

Rapport d'activité 2015

Préambule

Sommaire

- Préambule
- Organisation
- Décisions 2015
- Canton de Vaud
- Canton de Fribourg
- Canton de Neuchâtel
- Situation financière
- Comparaison avec 2014
- Formation continue
- Relève académique
- Site web
- Perspectives 2016
- Contact

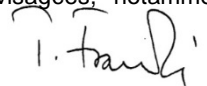
L'année 2015 a été caractérisée par des activités relativement stables par rapport à 2014, avec un peu plus de 500 protocoles évalués. Néanmoins on note une augmentation substantielle de protocoles nécessitant une procédure ordinaire ou simplifiée. L'introduction de la nouvelle loi n'est pas encore totalement résorbée, avec encore de nombreuses questions en suspens, pour lesquelles la CER-VD est en contact étroit avec swissethics et les autres CE de Suisse.

L'année a été surtout caractérisée par la poursuite des efforts de développement de BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). La CER-VD s'est particulièrement engagée par l'intermédiaire de l'un des adjoints scientifiques, Monsieur Arthur Zinn-Poget, dont la contribution a été déterminante. Ainsi BASEC a été « mis en production » depuis novembre 2015, avec déploiement complet au 1.1.2016, ce qui a aussi nécessité une série d'adaptation pour la CER-VD. D'emblée le nouveau système s'est révélé très bien adapté, aussi bien pour la soumission des protocoles par les chercheurs (Front end) que pour leur gestion par les différentes CEs (Back end). Il a permis (et oblige) une grande standardisation des procédures de gestion. Ceci s'est également accompagné de gros efforts d'harmonisation dans l'interprétation du cadre légal. Il reste cependant passablement à faire.

L'entrée en fonction de BASEC détermine un changement important dans le cahier des charges des collaborateurs, et dès 2016 la CER-VD va les adapter en fonction de la nouvelle répartition des tâches et des exigences. Ainsi le personnel temporaire va-t-il être progressivement remplacé par du personnel stable avec de nouveaux cahiers des charges, prévoyant moins de tâches administratives proprement dites.

Les CE suisses ont décidé de créer un bureau permanent au niveau Suisse avec un budget d'environ 200'000.- financé par les CE, au prorata du nombre de protocoles. D'autres sources de financement sont envisagées, notamment auprès de l'OFSP.

29 Avril 2016



Organisation de la Commission

La CER-VD est composée d'experts de différents domaines (représentés selon les exigences de l'OrgLRH (Figure 1, composition au 31.12.2015). Ils sont nommés pour une période de 2 ans par le Chef Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud.

En 2015, la CER-VD a été présidée par le Prof. **Patrick Francioli**. Le Prof. **André Pannatier**, a exercé la fonction de vice-président dès le 1.7.2015, en remplacement du Prof Roger Darioli à l'issue de son mandat. La composition de la commission est indiquée ci-dessous.

En 2015, la CER-VD a siégé 21 fois en procédure ordinaire (≥ 7 membres) et 40 fois en procédure simplifiée (min 3membres).

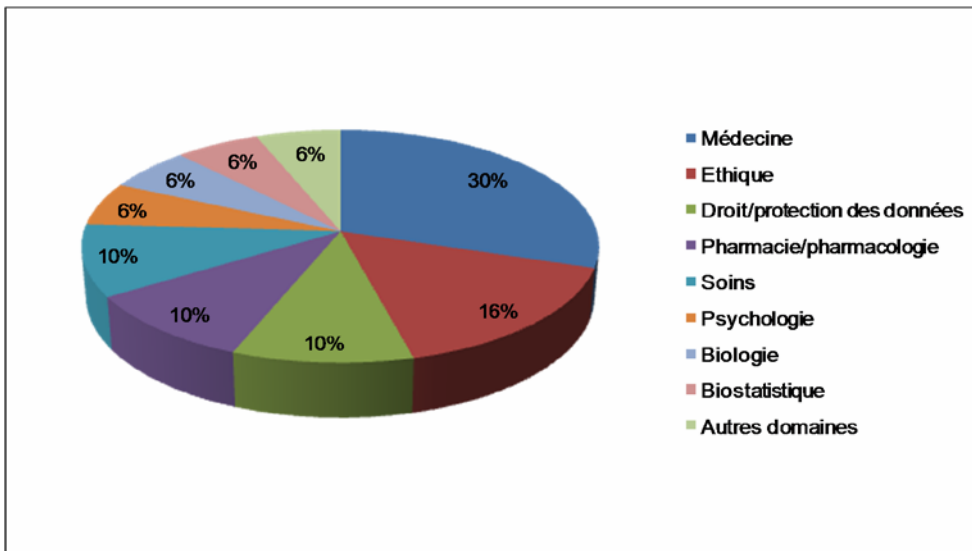


Figure 1: Domaines de compétences des membres de la CER-VD en 2015.

NB: Plusieurs compétences par personne sont possibles.

Prof. Dr med. Patrick **Francioli**, Président
 Prof. Dr med. Roger **Darioli**, Vice-président
 Dr phil. Pierluigi **Ballabeni**
 Prof. Dr med. Dr phil. Lazare **Benaroyo**
 Dr med. Carine **Berutto**
 Dr med. Jacques **Bidiville**
 M. Alberto **Crespo**, juriste
 Prof. Dr sci. Chin **Eap**, pharmacologue clinique
 Dr sci. Eleonora **Fornari**
 Dr med. Cécile **Jérôme-Choudja**
 M^e Dr jur. Charles **Joye**
 Prof. Dr med. Marc **Levivier**
 M^e Cinthia **Lévy**
 Dr pharm. Marc **Maillard**
 Mme Elisabeth **Maulaz**, psychologue (>30.6)
 M. Marco **Martinuz**, administrateur (>30.6)

Dr med. Maurice **Matter**
 Prof. Dr sci. José del R. **Millàn (30.6)**
 Prof. Dr sci. Grégoire **Millet**
 Dr med. Manuel **Oriol**
 M. Roland **Paillex**, physiothérapeute-chef
 Prof. Dr pharm. André **Pannatier**
 Dr psych. Blaise **Pierrehumbert**
 Prof. Dr med. William-François **Pralong**
 Prof. soins inf. Anne-Sylvie **Ramelet**
 Monsieur Etienne **Rochat**, pasteur et aumônier
 Prof. Dr med. Marie-Denise **Schaller**
 Dr med. Nicolas **Senn**
 Prof. Dr med. Laurent **Schild**
 Prof. Dr med. Friedrich **Stiefel**
 PD, Dr pharm. Pierre **Voiron**

Conformément à l'art. 52, alinéa 2 LRH, la déclaration des intérêts des membres de la CER-VD est affichée sous le lien suivant: [http:// www.cer-
vd.ch/fileadmin/user_upload/documents/NZ_Registre_20140826.pdf](http://www.cer-
vd.ch/fileadmin/user_upload/documents/NZ_Registre_20140826.pdf)

Les membres se récuse en cas de conflit d'intérêt, comme le prévoit l'art. 4 OrgLRH.

Secrétariat de la Commission

La CER-VD dispose d'un secrétariat composé de (au 31.12.2015):

Mme Ferial Chambour-Delacrétaz (80%)
 Mme Catherine Corbaz (50%)
 Mme Chantal Camani-Gavin, PhD (80%)
 M. Arthur Zinn-Poget (70%)
 Personnel interimaire (130%)

Décisions 2015

Un **essai clinique** est une étude dans laquelle les participants sont affectés dès le départ à une intervention (préventive, diagnostique, thérapeutique, palliative ou de réhabilitation) liée à la santé afin d'évaluer les effets de cette intervention sur la santé, sur la structure ou le fonctionnement du corps humain (LRH, art 3; OClin, art. 2).

Un **projet de recherche** est une étude non-interventionnelle qui se propose de répondre à une problématique scientifique et pour laquelle du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé sont collectés ou réutilisés (ORH, art. 6).

Les études qui n'étudient pas des maladies, la structure ou le fonctionnement du corps humain où des données personnelles liées à la santé ne sont pas collectées n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH (**hors champ**) et ne sont pas soumises à l'autorisation de la CER-VD. Il existe une «zone grise» pour certaines études de qualité de soins, les registres de maladies, certaines enquêtes ou les études des cas (« case studies »).

	2014	2015
Essais cliniques au sens de l'OClin	53	77
Médicaments (Art. 19 OClin)	17	34
Dispositifs médicaux (Art. 20 OClin)	16	18
Autres essais cliniques (Art. 21-22, Art. 61 OClin)	20	23
Essais cliniques concernant des organismes génétiquement modifiés	0	2
Projets de recherche au sens de l'ORH	315	308
Collecte de données personnelles ou de matériel biologique (Art. 6 ORH)	155	180
Réutilisation de données personnelles ou de matériel biologique (Art. 24 ORH)	104	128
Dont réutilisation à défaut de consentement (Art. 34 LRH)	56	55
Hors champ d'application de la LRH	18	44
Multicentriques avec CER-VD en tant que commission locale (Art. 47 LRH)	105	93
Décision prises (mono- en multicentriques)	491	522
<i>Participation de volontaires sains</i>	41	29

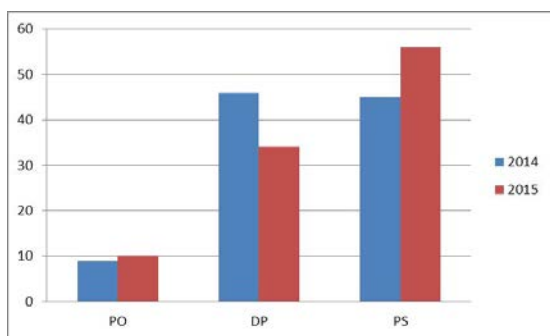


Figure 2: Etudes évaluées en 2014 et 2015, en pourcent. Procédure d'évaluation: DP: décision présidentielle; PS: procédure simplifiée; PO: procédure ordinaire.

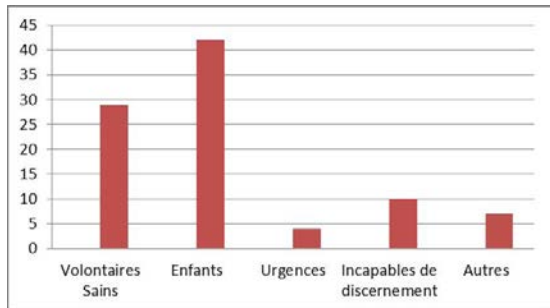


Figure 3: Projets approuvés en 2015 avec participation de personnes vulnérables.

Conformément aux directives de l'association faitière « swissethics », la CER-VD délivre 3 types d'autorisations:

- autorisation positive
- autorisation avec charges (l'étude peut commencer sous réserve de documents révisés dans les 30 jours)
- autorisation conditionnelle (l'étude ne peut commencer qu'après que les révisions ont été acceptées).

Les études qui ne répondent pas aux standards scientifiques, juridiques et éthiques reçoivent une décision négative tandis que les études qui n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH (hors champ) ne nécessitent aucune autorisation de la CER-VD.

- 4 études n'ont pas été acceptées, 2 ont été retirées et 14 ont été considérées comme hors du champ d'application de la LRH.
- 62% des études ont été autorisées lors d'un premier examen, avec ou sans charges (idem en 2014).
- La CER-VD a organisé 7 auditions de l'investigateur/trice principal-e pour mieux étayer son jugement. Finalement, 85 modifications essentielles (amendements) ont été approuvées.

Délais

Pour les études **monocentriques**, la LRH impose aux commissions d'éthique trois types de délais: un accusé de réception dans les 7 jours après réception d'un dossier (Art. 26, alinéa 1 OClin; Art. 16, alinéa 1 ORH), une première décision rendue 30 jours après l'accusé de réception (Art. 26, alinéa 2 OClin; Art. 16 alinéa 2 ORH) et une décision finale dans les 60 jours (Art 45, alinéa 2 LRH) (après deductions des délais imputables au requérant.

Pour les études **multicentriques**, une décision de la **commission directrice** doit être rendue dans les 45 jours à compter de l'attestation de réception d'un dossier de demande conforme aux exigences formelles (LRH, art 27, alinéa 5).

Conformément à la LRH, la **commission locale** contrôle si le dossier est conforme aux exigences locales (si les documents à l'attention du sujet de recherche sont correctement traduits, si les compétences de l'investigatrice locale ou l'investigateur local sont conformes par rapport aux exigences de la LRH, si des infrastructures adéquates sont disponibles, si les contrats avec le promoteur sont signés, etc.. Elle doit faire parvenir une prise de position à la commission directrice dans les 15j à compter de la date de la réception du dossier (LRH, art 27, alinéa 5).

	Délais légaux respectés	Pourcentage
Accusé de réception	279/351	78%
Première décision	482/522	92%
Décision finale	418/491	96%

(*) pas d'accusé de réception pour DP, (**) dont 9 en cours

NB: 1) le délai cadre de 2 mois (Art 45 , alinéa 2 LRH) a été dépassé pour 3 études à cause de la complexité méthodologique et/ou de la nécessité de recueillir des informations complémentaires lors d'une audition.

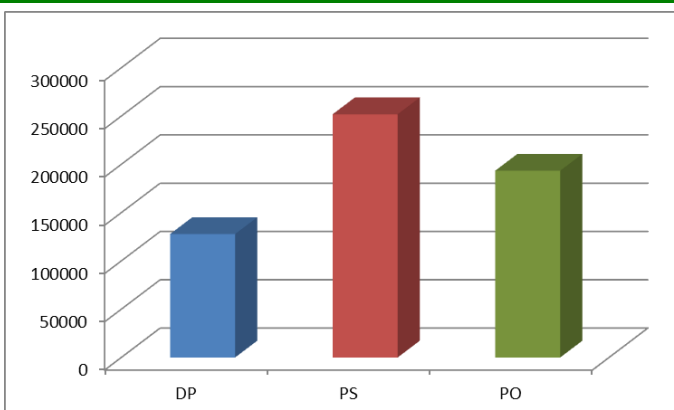


Figure 4: Emoluments en fonction de la procédure (amendements non inclus : environ 55'000.-, total : 631'000.-)

22% des études ont été financées par l'industrie et 76% ont été initiées par les investigateurs.

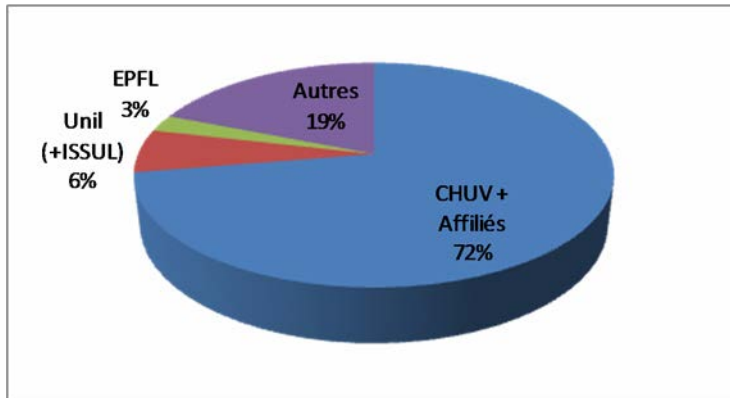


Figure 5: Projets vaudois évalués par la CER-VD en 2015 en fonction du promoteur.

Depuis le premier janvier 2014, les décisions de la CER-VD sont contraignantes pour les recherches effectuées dans les cantons de Fribourg et de Neuchâtel.



Parmi les 43 protocoles de recherche fribourgeois, 21 sont des études monocentriques et 22 des études multicentriques dont la CER-VD est commission directrice dans 5 cas et commission locale dans 17 cas.



Parmi les 10 protocoles de recherche neuchâtelois, 6 sont des protocoles multicentriques dont la coordination est assurée par une investigatrice ou un investigateur sis hors du canton.

Canton de Fribourg et de Neuchâtel

Hôpital cantonal de Fribourg	20
Université de Fribourg	11
Hôpital neuchâtelois	7
Autres sites NE et FR	15
Total	53

Situation financière et comptes

SOLDE AU 01.01.2016	720'157.34
---------------------	------------

CHARGES

TOTAL CHARGES	921'379.00
---------------	------------

REVENUS

Subventions SSP	525'000.00
Emoluments	631'063.00
Divers	8'242.00
TOTAL REVENUS	1'164'305.00

Le rapport financier détaillé figure dans un document annexe.

Comparaison avec 2014

Le nombre de protocoles soumis en 2015 est légèrement supérieur à celui de l'année précédente (+ 6%). Dans l'ensemble on peut néanmoins considérer que l'activité est stable, avec toutefois une augmentation notable des protocoles nécessitant une procédure simplifiée, et donc la présence de 3 membres.

Les émoluments facturés par la CER-VD en 2015 sont augmentés par rapport à ceux de l'année précédente (env +20% sur 2 ans), et ceci avec l'introduction d'un système de facturation unique au niveau national.

Formation continue

En 2015, comme l'année précédente, deux séances de formation continue pour les membres de la CER-VD ont été organisées, dont l'une a été plus particulièrement consacrée à l'introduction du nouveau système de gestion informatique de toutes les activités de la CER et des autres CE suisses.

De plus, la CER-VD a participé activement à des séances de transfert de connaissances de Swissmedic, de l'Office Fédéral de la Santé Publique et de swissethics (15 séances à Berne pour les divers membres de la CER-VD concernés).

Formation des étudiants/chercheurs

Deux personnes ont effectué un stage à la CER-VD.

La CER-VD a été impliquée dans plusieurs cours de formation tant pré- que post grade (environ 12h).

Des lunch-meeting avec les attachés de recherches des institutions lausannoises (CHUV avant tout) sont organisés chaque mois, fréquentés par environ 12-15 personnes

Site web: www.cer-vd.ch

Le site web lancé en septembre 2014 a reçu des échos très favorables et a été consulté par plus de 19500 visiteurs en 2015. Bien qu'abrité chez un hébergeur externe, il est accessible par le site web du canton de Vaud et a un lay-out similaire à ce dernier. Il est régulièrement mis à jour.

Perspectives 2016

La mise en fonction de BASEC, ainsi que les 2 ans d'expérience avec le nouveau cadre législatif vont permettre de mieux « stabiliser » le fonctionnement de la CER-VD, y compris d'absorber l'activité additionnelle du canton du Valais. Il sera important de continuer à avoir des contacts étroits avec les chercheurs et les plateformes de recherche (CHUV en particulier) pour tenter d'améliorer encore la qualité de la recherche, sur la base notamment des constats et propositions discutées au SSP le 12 juin 2015.



Pour plus d'informations:

Professeur **Patrick Francioli (Président)**

Courriel: secretariat.cer@vd.ch

Tel: 021 316 18 30/31