



## Rapport d'activité 2016

### 1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale de la recherche sur l'être humain (CER-VD)

[www.cer-vd.ch](http://www.cer-vd.ch)

### 1.2 Président

Prof. Patrick Francioli, Médecin, Président

### 1.3 Domaine de compétence

VD, FR, NE, VS

### 1.4 Bases légales

Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985 (révision en consultation);

Règlement sur le fonctionnement interne de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud, 20.05.2014.

### 1.5 Liens d'intérêts, indépendance dans les tâches

La liste des membres des membres et de leurs déclarations d'intérêt est disponible sur le site de la CER-VD.

### 1.6 Cadre organisationnel au sein de l'administration cantonale

Département de la santé et de l'action sociale du Canton de Vaud (DSAS), Office du médecin cantonal.

#### 1.6.1 Membres

Nombre total : 24

- Médecine : 37 %
- Ethique : 12 %
- Droit/protection des données : 12 %
- Pharmacie/pharmacologie : 16 %
- Psychologie : 4 %
- Soins : 8 %
- Biologie : 8 %
- Biostatistique : 8 %
- Autres domaines: 4 %

#### 1.7 Modalités d'élection des membres de la CE

- La désignation des membres se fait sur proposition du Président et des Vice-présidents, après consultation de la Commission et des principaux partenaires.
- Le chef du département en charge de la santé (DSAS) nomme le président après mise au concours, et les Vice-présidents sur proposition du Président.
- Les mandats sont de deux ans, renouvelables sous réserve de l'accord du département en charge de la santé.

### 1.8 Formation de base et continue

Formation annuelle des membres de la CER-VD, 30.11.2016.

Nombre de membres participants : 13

Contenu de la formation : Recherche impliquant des dispositifs médicaux ; Usage avancé de la plateforme de soumission et de gestion ; sécurité des données en recherche clinique ; sécurité des données personnelles, aspects généraux

Formation continue : une employée de la CER-VD a suivi la formation GCP proposée par le CHUV et assisté à symposium GCP de deux jours organisé par la MHRA.

La CER-VD a accueilli une stagiaire diplômée en sciences de la vie pour une durée de 6 mois.

### 1.9 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

Nombre de collaborateurs au 31.12.2016 : 6

Nombre total de postes (ETP) au 31.12.2016: 4.3

Qualifications des collaborateurs du secrétariat scientifique : sciences naturelles (1.6), autre (0.4)

### 1.10 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Charges		Revenus	
Personnel	846'000.-	Emoluments	567'000.-
Autres	83'000.-	Subvention VD	450'000.-
		Divers	1'000.-
<b>Total</b>	<b>929'000.-</b>	<b>Total</b>	<b>1'018.000.-</b>

### 1.11 Abstention

La CER-VD s'efforce de ne pas convoquer de membre exposés à des conflits d'intérêts objectifs, ni à leur donner accès aux dossiers soumis à évaluation.

Au cours de l'année, deux membres se sont abstenus de participation à une décision du fait de leur implication dans l'étude, resp. du fait que l'étude allait être menée au sein de leur service.

## 2 Procédures d'autorisation et de surveillance des projets de recherche par la CER-VD (exécution)

### 2.1 **Discussion / remarques sur le type et le nombre de projets de recherche évalués et autorisés**

Le nombre et le type de projets soumis est resté relativement stable par rapport à l'année précédente. On remarque toutefois un fléchissement des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments (-8) et de dispositifs médicaux (-8). Dans le même temps, le nombre de demande d'autorisations d'essais cliniques pour laquelle la CER-VD agit en tant que commission locale dans le cadre d'essais multicentriques est en légère hausse (+5). La variation la plus sensible par rapport à l'exercice 2015 concerne les projets soumis donnant lieu à des décisions de non-entrée en matière suite à une évaluation complète. Le nombre de demande de clarification de responsabilité effectuée en amont d'une éventuelle soumission a parallèlement sensiblement augmenté (voir point 3.2).

### 2.2 **Délai de traitement des projets de recherche**

Les délais de traitement sont globalement restés stables et sont dans les limites imposées par le cadre légal (c.f statistiques en annexe). L'utilisation de la plateforme BASEC a contribué à une uniformisation du délai de traitement des requêtes.

### 2.3 **Événements particuliers**

La CER-VD n'a pas suspendu ou révoqué d'autorisations au cours de l'année 2016.

2 projets ont été refusés pour des motifs éthiques, resp. en raison de la qualité insuffisante du protocole de recherche.

La CER-VD a exigé des mesures correctives dans le cas d'une déviation au protocole signalée par le promoteur d'une étude observationnelle.

### 2.4 **Participation aux inspections menées par Swissmedic**

- Représenté par une adjointe scientifique, la CER-VD a assisté à l'entier d'une inspection par Swissmedic d'étude clinique réalisée au CHUV.

### 2.5 **Autres mesures de surveillance**

- La CER-VD a soutenu la réalisation d'un travail de Master visant à identifier les raisons ayant conduit à l'interruption d'essais médicamenteux au CHUV.

### 3 Autres activités de la CER-VD

#### 3.1 Procédures de recours

Aucune procédure de recours n'a été initiée en 2016. Aucune n'est en cours.

#### 3.2 Conseil aux chercheurs selon l'art. 51, al. 2, LRH

Les activités de conseil ont augmenté par rapport à l'année 2015, dans la mesure où les formulaires de soumission de la plateforme BASEC rendent plus difficile la soumission de projets de recherche incomplets.

Les contacts avec les centres de recherche cliniques, en particulier le CRC du CHUV sont bien établis et alimentés de manière continue (lunch LRH mensuel, c.f point 3.4).

Le secrétariat scientifique traite annuellement plus de 300 questions par téléphone portant sur des aspects généraux ou spécifiques, et environ le double par courriel. Une grande partie des questions reçues portent sur la nécessité de soumettre ou non un projet de recherche envisagé à la Commission d'éthique.

Une vingtaine d'entretiens de conseils avec des chercheurs consacrés à des projets futurs ou en cours ont eu lieu au cours de l'année 2016. Ces entretiens permettent d'adresser en amont de l'évaluation un certain nombre de problèmes récurrents liés à des projets de recherche et sont en ce sens appréciés tant par les chercheurs que par la Commission.

#### 3.3 Évaluation des projets de recherche selon l'art. 11 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS)

Néant

#### 3.4 Manifestations organisées par la commission à l'intention de participants externes

La CER-VD organise régulièrement des discussions informelles avec les personnes intéressées. Ces rencontres (« lunch LRH »), en principe mensuelles, ont une durée d'une heure et se déroulent dans les locaux de la Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne. Elles rassemblent environ 20 personnes.

#### 3.5 Contacts, échanges et coopération

A titre d'information, les projets de recherche se déroulant dans le Canton de Vaud proviennent essentiellement du CHUV (82%), de l'UNIL et de EPFL (8.5) et d'autres institutions (9.5).

La répartition par canton est la suivante : VD (89.5%), FR (6%), NE (1.5%), VS (3%).

Ces pourcentages sont basés sur les études monocentriques ainsi que sur les études multicentriques pour lesquelles la CER-VD est Commission directrice. Plusieurs projets de recherche sont susceptibles de se dérouler simultanément dans plusieurs cantons.

La CER-VD entretient des liens étroits avec le CRC du CHUV, les autres commissions d'éthique et les institutions de recherche (organisation de séances d'information et de démonstration en cas de demande).

La CER-VD est systématiquement représentées lors des réunions de travail des

secrétariats scientifiques et administratifs des commissions d'éthiques suisses.

La CER-VD a participé à l'élaboration des prises de position de thématiques de swissethics et des modèles de documents proposés par l'association faitière.

Un adjoint a participé à une réunion de la SCTO en y répondant aux questions portant sur portail de soumission des projets de recherche.

Un adjoint scientifique et administratif participe au groupe de pilotage du projet BASEC ainsi qu'au groupe chargé de l'opérationnel du projet.

Le président de la CER-VD est Vice-président de swissethics, membre de son comité directeur et de sa commission exécutive. Il est membre du groupe de pilotage BASEC, participe aux réunions tripartites OFSP-Swissmedic-swissethics et est membre des groupes de travail consacré au consentement général et à la révision de la LRH. Le président intervient dans le cours GCP donné au CHUV et donne un cours inscrit au programme d<sup>e</sup> 4<sup>e</sup> année du Master en médecine de l'UNIL.

## 4 Conclusions

L'année 2016 a été marquée par la généralisation de l'utilisation de la plateforme de soumission et de gestion des requêtes des commissions d'éthiques suisses BASEC. La CER-VD titre un bilan très positif de ce premier exercice complet. La solution informatique a permis de gagner en fluidité dans le traitement des requêtes et d'améliorer la collaboration avec les autres commissions suisses, tant au plan qualitatif qu'organisationnel. L'introduction de la plateforme a été accompagnée d'une réorganisation de la répartition des tâches au sein de la CER-VD. La CER-VD poursuit ses efforts de soutien au développement continu de la plateforme BASEC.

La CER-VD s'est fortement engagée dans l'harmonisation des documents et des procédures entre les commissions suisses, et estime que les efforts allant dans ce sens doivent être poursuivis.

## 5 Perspectives

Un second Vice-président, ainsi qu'une nouvelle employée du secrétariat scientifique ont rejoint la CER-VD au 1er janvier 2017. Les effectifs du secrétariat administratif seront réduits de 0.5 ETP au cours de l'année 2017, dans le cadre d'une réorganisation des activités de la CER qui touche à sa fin. Tout semble indiquer que cette nouvelle organisation et composition permettra à la Commission de faire face de manière sereine et complète à ses obligations.

La CER-VD estime que la LRH et ses ordonnances doivent être amendées afin de garantir la prospérité de la Suisse en tant que lieu de recherche sur l'être humain de qualité et de pointe. La CER-VD soutiendra les efforts de swissethics et de son groupe de travail consacré à la révision souhaitée de la LRH et de ses ordonnances.