

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud

Abréviation de la société / de l'organisation : CER-VD

Adresse : Chailly 23

Personne de contact : Dominique Sprumont

Téléphone : 021 316 1830

E-Mail : scientifique.cer@vd.ch

Date : 07.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
CER-VD	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que la CER-VD soutient sur le principe.</p>
CER-VD	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
CER-VD	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Actuellement, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. Afin de répondre de manière appropriée à cet enjeu majeur, il est indispensable de prévoir une disposition spécifique, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
CER-VD	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
CER-VD	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
CER-VD	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
CER-VD	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
CER-VD	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.	
CER-VD	7b			La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
CER-VD	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
CER-VD	10			<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
CER-VD	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
CER-VD	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
CER-VD	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="text-align: center;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="text-align: center;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>
CER-VD	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon	<p>Art. 26a (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
CER-VD	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
CER-VD	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
CER-VD	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CER-VD	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision OClin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
CER-VD	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
CER-VD	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
CER-VD	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
CER-VD	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClin	
CER-VD	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
CER-VD	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
CER-VD	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou de détruire les</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
CER-VD	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	Art. 26 Codage ¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
CER-VD	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
CER-VD	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.	Biffer
	32a	2 (nouveau)		Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets, en cours et terminés, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD</p>	<p>peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
CER-VD	32a (nouveau)	6		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte