

# Rapport d'activité 2014

## Préambule

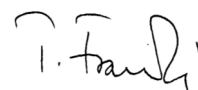
### Sommaire

- Préambule
- Organisation
- Décisions 2014
- Canton de Vaud
- Canton de Fribourg
- Canton de Neuchâtel
- Situation financière
- Comparaison avec 2013
- Formation continue
- Relève académique
- Site web
- Perspectives 2015
- Contact

L'année 2014 a été caractérisée par de nombreux changements, au premier rang desquels se trouve l'introduction de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances. Ceci a obligé toute la CER-VD (personnel, membres) à une assimilation de l'ensemble de ce nouveau cadre légal. Les procédures de traitement des dossiers ont dû être adaptées, notamment en raison des responsabilités nouvelles conférées aux commissions d'éthique, à savoir la vérification du respect des bonnes pratiques en matière de recherche (GCP), mais également de diverses exigences en matière d'utilisation de radiations ionisantes ou de protection des données. Ceci a rendu nécessaire une réorganisation du fonctionnement de la CER-VD.

Il est à relever que la CER-VD, grâce à l'engagement de son personnel, a respecté le cadre légal formel et rendu pratiquement toutes les décisions dans les délais impartis par la LRH. Un défi supplémentaire (et encore actuel) a été l'harmonisation de l'interprétation et de l'application du cadre légal non seulement entre les différentes commissions d'éthique, mais également avec l'OFSP et Swissmedic. De très nombreux échanges ont eu lieu lors de séances, par courriels ou d'autres moyens.

Par ailleurs, la CER-VD s'est appliquée à assurer une grande disponibilité pour les chercheuses et les chercheurs désireux de présenter des protocoles, par une assistance téléphonique, la création d'un nouveau site web, et de nombreux rendez-vous à la demande. L'année a aussi été caractérisée par un gros effort de développement d'une application informatique unique pour toutes les commissions d'éthiques suisses, et Lausanne s'est particulièrement impliqué dans ce projet qui doit être mis en production d'ici au mois de septembre 2015. Le nouveau système devrait considérablement améliorer la soumission des protocoles et tous les processus internes liés à la « vie » d'un dossier exempt de papier, ceci de manière harmonisée en Suisse.

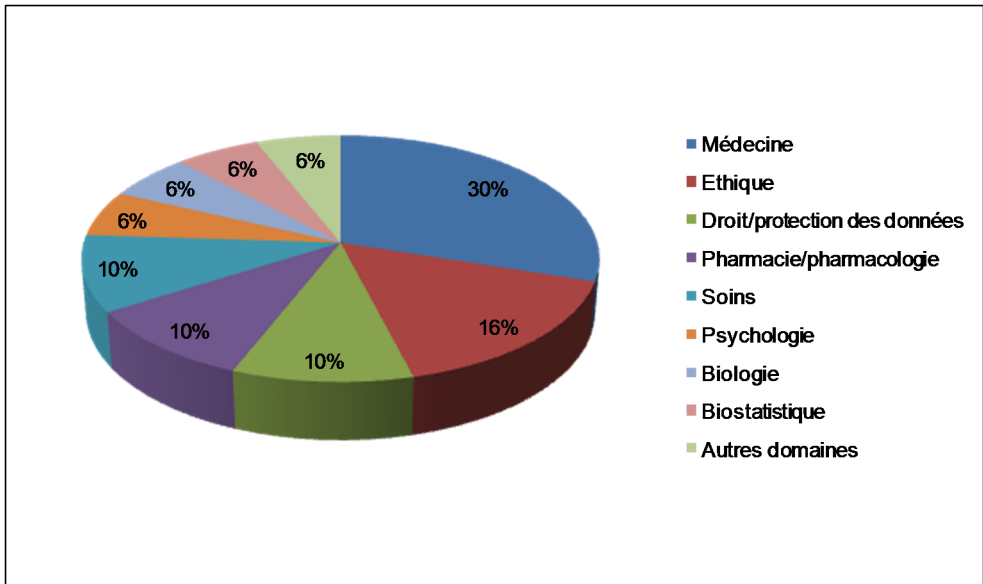


## Organisation de la Commission

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

En 2014, la CER-VD a été présidée par le Prof. **Patrick Francioli**. L'ancien président, le Prof. **Roger Darioli**, a exercé la fonction de vice-président.

En 2014, quatre nouveaux membres ont rejoint la CER-VD (Dr sci. Céline Bourquin, ethnologue et linguiste; Dr sci. Elenora Fornari, ingénieure médicale, Dr Nicolas Senn, médecin et Dr pharm. Pierre Voirol, pharmacien). La catégorisation des protocoles en fonction du risque et l'instauration de la procédure simplifiée ont largement modifié la manière de fonctionner de la commission: les séances en plénum se sont rarifiées tandis que les séances à 3 membres (procédure simplifiée) sont devenues hebdomadaires: Ainsi, la CER-VD a siégé 21 fois en procédure ordinaire (7 membres) et 40 fois en procédure simplifiée (3 membres).



**Figure 1:** Domaines de compétences des membres de la CER-VD en 2014.

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**  
 Dr sci. Céline **Bourquin**  
 M. Didier **Camus**, infirmier spécialiste clinique  
 M. Alberto **Crespo**, juriste  
 Prof. Dr sci. Chin **Eap**, pharmacologue clinique  
 Dr sci. Eleonora **Fornari**  
 Dr med. Philippe **Guignard**  
 Dr med. Cécile **Jérôme-Choudja**  
 M<sup>e</sup> Dr jur. Charles **Joye**  
 Prof. Dr med. Marc **Levivier**  
 M<sup>e</sup> Cinthia **Lévy**  
 Dr pharm. Marc **Maillard**  
 Mme Elisabeth **Maulaz**, psychologue  
 M. Marco **Martinuz**, administrateur

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

Conformément à l'art. 52, alinéa 2 LRH, les membres de la CER-VD indiquent au Président les intérêts qui les lient. 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 récusent en cas de conflit d'intérêt, comme le prévoit l'art. 4 OrgLRH.

## Secrétariat de la Commission

La CER-VD dispose d'un secrétariat administratif composé de:

- Mme Ferial Chambour-Delacrétaz (80%)
- Mme Catherine Corbaz (50%)
- Mme Alessandra Gringeri (50%)
- Mme Nathalie Schaer (80%, jusqu'en septembre 2014)
- Mme Lila Vammacigno (20%, jusqu'en août 2014)
- Mme Frédérique Gysin (20%, jusqu'en août 2014)
- M. Arthur Zinn-Poget (60%, à partir d'octobre 2014)

Le secrétariat est dirigé par Mme Ewa Mariéthoz, PhD (100%), adjointe scientifique de la Commission depuis le mois de novembre 2013.

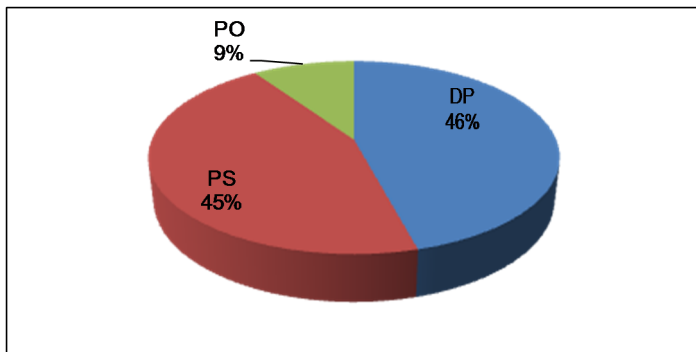
# Décisions 2014

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).

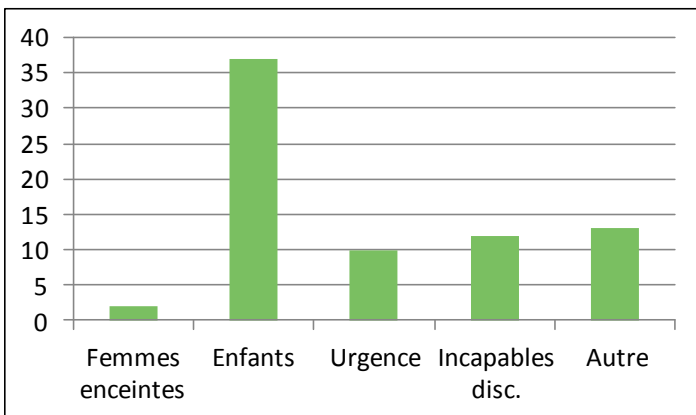
Un **projet de recherche** est une étude non-interventionnelle qui se propose de répondre à une problématique scientifique et pour laquelle du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé sont collectés ou réutilisés (ORH, art. 6).

Les études qui n'étudient pas des maladies, la structure ou le fonctionnement du corps humain ou 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 »).

<b>Essais cliniques au sens de l'OClin</b>	<b>53</b>
Médicaments (Art. 19 OClin)	17
Dispositifs médicaux (Art. 20 OClin)	16
Autres essais cliniques (Art. 21-22, Art. 61 OClin)	20
<b>Projets de recherche au sens de l'ORH</b>	<b>315</b>
Collecte des données personnelles ou de matériel biologique (Art. 6 ORH)	155
Réutilisation de données personnelles ou du matériel biologique (Art. 24 ORH)	104
Réutilisation à défaut de consentement (Art. 34 LRH)	56
Hors champ d'application de la LRH	18
Multicentriques avec CER-VD en tant que commission locale (Art. 47 LRH)	<b>105</b>
<b>Décisions prises en 2014 (mono- et multicentriques)</b>	<b>491</b>
<i>[Participation des volontaires sains</i>	<i>41]</i>



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



**Figure 3:** Les personnes vulnérables ayant participé aux recherches approuvées par la CER-VD en 2014.

Conformément aux directives de l'association faïtière Swissethics, la CER-VD délivre 3 types d'autorisations:

- autorisation positive
- autorisation avec charges (l'étude peut commencer sous réserve d'une révision dans les 30 jours)
- autorisation conditionnelle (l'étude ne peut pas 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.

- **Seules 3 études n'ont pas été acceptées, 2 ont été retirées et 22 ont été considérées comme hors champ d'application de la LRH.**
- **En 2014, 62% des études ont été autorisées lors d'un premier examen, avec ou sans charges.**
- **La CER-VD a organisé 21 auditions de l'investigatrice principale ou de l'investigateur principal pour mieux étayer son jugement. Finalement, 57 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 doit être rendue 30 jours après l'accusé de réception (Art. 26, alinéa 2 OClin; Art. 16 alinéa 2 ORH) et une décision finale est exigée dans les 60 jours (Art 45, alinéa 2 LRH).

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

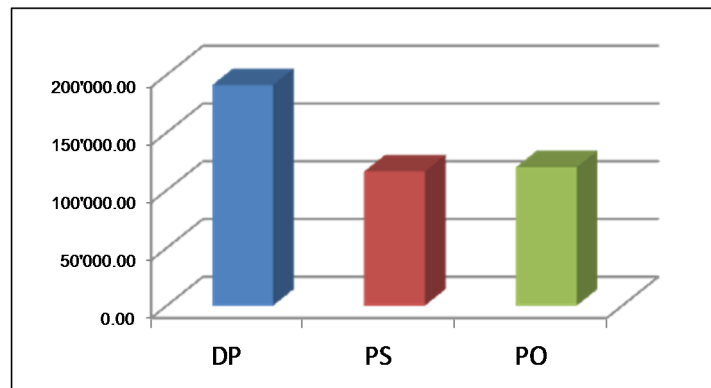
Conformément à la LRH, la **commission locale** contrôle si le dossier est conforme aux exigences locales (si les documents à l'attention du sujet de recherche sont correctement traduits, si les compétences de l'investigatrice locale ou l'investigateur local sont conformes par rapport aux exigences de 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	206/265	79%
Première décision	440/491	90%
Décision finale	473/491	96%

(\*) pas d'accusé de réception pour DP

(\*\*) dont 13 en cours

NB: le délai cadre de 2 mois (Art 45 , alinéa 2 LRH) a été dépassé pour 5 études à cause de la complexité méthodologique et de la nécessité de recueillir des informations complémentaires lors d'une audition.



**Figure 4:** Emoluments en fonction de la procédure. 22% des études ont été financées par l'industrie et 76% ont été initiées par les investigateurs.

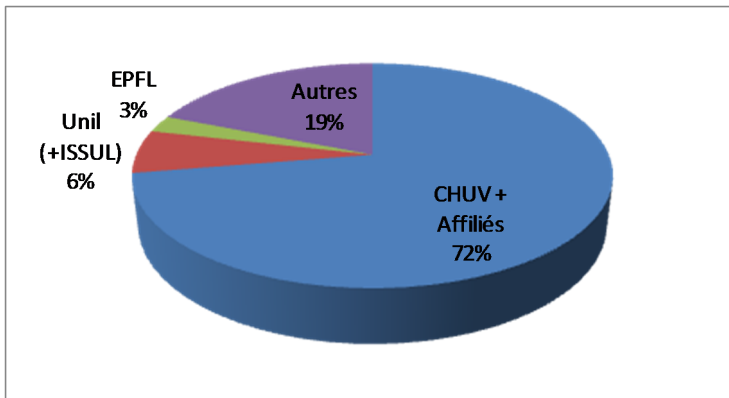


Figure 5: Projets vaudois évalués par la CER-VD en 2014 en fonction du promoteur.

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, 17 relèvent de l'OClin (dont 10 essais cliniques de médicaments et 4 essais cliniques de dispositifs médicaux). Les investigatrices et les investigateurs du canton de Fribourg assurent la coordination de 3 études multicentriques. L'industrie y finance entièrement ou partiellement 18 projets de recherche. Deux travaux de masters et 6 travaux de thèse se déroulant à l'Université de Fribourg ont été autorisés en 2014. Les émoluments facturés s'élèvent à 42'200 CHF. Selon la convention signée entre les cantons de Vaud et de Fribourg, le canton de Fribourg s'acquitte de 15% du montant des émoluments perçus, (soit 6'350 CHF). Ce montant est proportionnellement bien inférieur à celui que subventionne le canton de Vaud.



Parmi les 7 protocoles de recherche neuchâtelois, 4 sont des protocoles multicentriques dont la coordination est assurée par une investigatrice ou un investigateur sis hors du canton. Les émoluments s'élèvent à 750 CHF.

## Canton de Fribourg et de Neuchâtel

Hôpital cantonal de Fribourg	17
Université de Fribourg	17
Haute école de santé Fribourg	4
Hôpital neuchâtelois	2
Autres sites NE et FR	10
<b>Total</b>	<b>50</b>

## Situation financière et comptes

<b>SOLDE AU 01.01.2014</b>	<b>572'187.82</b>
----------------------------	-------------------

### CHARGES

Personnel CER-VD	654'661.50
Membres CER-VD (indemnités)	179'736.65
Charges sociales, assurances	85'427.65
Swissethics (cotisation)	7'488.00
Formation/cours, personnel et membres	51'529.70
Site internet, mandats divers	33'000.00
BASEC (2014-2016)	80'600.00
Locations diverses	16'048.70
Overhead UNIL	43'174.30
Autres biens, services, marchandises	14'525.75
<b>TOTAL CHARGES</b>	<b>1'166'192.25</b>

### REVENUS

Subventions SSP	600'000.00
Emoluments	467'727.17
Divers	3'508.45
<b>TOTAL REVENUS</b>	<b>1'071'235.62</b>

<b>BALANCE</b>	<b>-94'956.63</b>
----------------	-------------------

<b>SOLDE AU 31.12.2014</b>	<b>477'231.19</b>
----------------------------	-------------------

## Comparaison avec 2013

Le nombre de protocoles autorisés en 2014 est similaire à celui de l'année précédente. On constate un faible recul du nombre de protocoles présentés par les investigateurs vaudois. Cette diminution est compensée par l'augmentation des autorisations délivrées pour les cantons de Neuchâtel et de Fribourg.

Avec la nouvelle procédure, la CER-VD a traité au total 118 protocoles multicentriques (16 en tant que commission directrice et 102 en tant que commission locale).

Les émoluments facturés par la CER-VD en 2014 ont été similaires à ceux de l'année précédente, et ceci avec l'introduction d'un système de facturation unique au niveau national.

## Formation continue

En 2014, deux séances de formation continue pour les membres de la CER-VD ont été organisées. Les sujets suivants ont été abordés: changements organisationnels imposés par la LRH, éléments statistiques à l'usage des membres d'une commission d'éthique et réutilisation du matériel biologique et/ou des données médicales non-codés, codés, anonymisés ou importés. Ces thèmes ont été harmonisés au niveau national.

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 (20 séances à Berne).

## Formation des étudiants/chercheurs

Contrairement à certaines commissions d'éthique, la CER-VD a décidé que les étudiants en 4<sup>ème</sup> année de médecine humaine devaient soumettre leurs travaux de recherche à la CER-VD lorsque le protocole entre dans le champ d'application de la loi. En collaboration avec la Faculté de Biologie et de Médecine de l'Université de Lausanne, la CER-VD a mis en place une procédure facilitée pour ces projets de recherche. Au total, 101 travaux de master, dont 77 en médecine, ont été examinés en 2014.

De plus, trois personnes ont effectué un stage à la CER-VD, deux dans le cadre d'un master universitaire et une personne dans le cadre d'une formation du troisième cycle universitaire.

Finalement, la CER-VD s'est également impliquée dans des cours de formation tant pré- que postgrade (environ 10h).

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

Un nouveau site web a été lancé en septembre 2014. 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 a été consulté à ce jour par plus de 6000 visiteurs. De plus, les travaux préparatoires visant à élaborer un « didacticiel » dont le but est de faciliter la rédaction des documents conformes aux exigences de la CER-VD ont débuté en 2014.

## Perspectives 2015

2015 sera une année charnière pour la CER-VD, avec l'introduction de BASEC (Business administration System of the Ethics Committees, BASEC). Ce sera un outil informatique complexe qui va obliger l'ensemble des protagonistes (personnel, membres, chercheurs, autres commissions) à apprivoiser ce nouvel instrument de travail. Ceci aura 2 conséquences pour la CER-VD: maîtriser ce nouvel outil, mais aussi en profiter pour améliorer l'évaluation des protocoles de recherche en déplaçant l'activité administrative vers une activité plus productive d'évaluation et de suivi des protocoles. Ceci suppose une redéfinition du cahier des charges du personnel à l'occasion de certains départs annoncés. Il faudra également renouveler la CER-VD, du fait que le mandat d'un certain nombre de membres arrivera à son terme en 2015. Ce sera l'occasion d'une réflexion qui doit permettre à la fois une continuité et un certain renouveau.

L'idée directrice est de veiller à assurer la meilleure sécurité possible pour les sujets de recherche, et à améliorer la qualité de la recherche en interagissant avec tous les partenaires, en particuliers les patientes et les patients, les chercheuses et les chercheurs, les institutions, les organes de surveillance et les commissions.



Pour plus d'informations:

Professeur **Patrick Francioli (Président)** ou

**Ewa Mariéthoz**, PhD, Adjointe scientifique

Courriel: [secretariat.cer@vd.ch](mailto:secretariat.cer@vd.ch)

Tel: 021 316 18 36