

1 Organisation et bases légales des CE

1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)
www.cer-vd.ch

1.2 Président

Prof. Dominique Sprumont, Juriste, Président.

1.3 Domaine de compétence

- VD, FR (études en français), NE, VS (études en français).

1.4 Bases légales

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985
- Règlement sur le fonctionnement interne de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud, 20.05.2014 ([lien](#)) (révision en cours).

1.5 Liens d'intérêts, indépendance dans les tâches

[Liste](#) des membres et déclarations d'intérêt au 01.02.2019

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
- Gestion administrative et RH : CHUV

1.7 Membres au 31.12.2018

- 27 dont 7 femmes et 20 hommes

Discipline	Nombre de membres (en %)
Médecine	25.9 %
Psychologie	3.7 %
Soins	7.4 %
Pharmacie / pharmacologie	22.2 %
Biologie	7.4 %
Biostatistique	14.8 %
Éthique	25.9 %
Droit/protection des données	14.8 %
Représentation des patients	3.7 %

Autres	14.8%
--------	-------

1.8 Modalités d'élection des membres de la CE

- Le chef du département en charge de la santé (DSAS) nomme le président et désigne les membres, sur proposition du président.
- Les mandats sont de deux ans, renouvelables par le chef du DSAS.

1.9 Formation de base et continue

- La formation annuelle des membres de la CER-VD s'est tenue à Prangins le 22.11.2018. La formation a été organisée conjointement par la CCER de Genève et la CER-VD, sous l'égide de swissethics. Cette journée de formation a été l'occasion de présenter et discuter du scandale de la Thalidomide (Prof. Bernard Hirschel), des actualités de la Swiss Biobanking Plattform (Christine Currat), de recherche en néonatalogie (Olivier Baud), de la nouvelle loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) (Prof. D. Sprumont) ainsi que de protection des données génétiques et du RGPD (Sebastian Fanti). 69 personnes ont pris part à cette formation.

Le matin et au même endroit a eu lieu la formation initiale destinées aux nouveaux membres des CE de Genève et Vaud. Pour la première fois, les membres des commissions francophones non LRH ont également été invitées à participer à cette matinée. Des représentants de différentes CE rattachées à l'UNIL, à l'UNIGE, à l'UNINE et à l'EPFL ont ainsi répondu à l'invitation, ce qui explique la participation élevée. Au-delà des aspects de formation, cela a permis des échanges fructueux sur les pratiques des uns et des autres. Après évaluation, il est possible que l'exercice soit renouvelé dans le futur.

- Formation continue : trois employées du secrétariat scientifique ont suivi un cours en ligne sur le RGPD. Des employées du secrétariat scientifique ont assisté à la Swiss biobanking conference (Lausanne, 01.02.2018), à la conférence SwaPP sur l'innovation en matière de medical devices (Fribourg, 08.03.2018), au symposium de la MHRA sur la pharmacovigilance (Londres, 03.05.2018), à la journée du droit de la protection des données (Fribourg, 17-18.05.2018), au séminaire consacré au Medical Devices organisé par swissethics avec l'assistance de Swissmedic (Berne, 24.05.2018), au symposium de l'ASSM sur l'autonomie à l'ère du numérique (Berne, 15.06.2018), à une conférence sur la médecine personnalisée (Genève, 28.09.2018), aux formations continues de swissethics (Zurich, 13.11.2018 et Prangins, 22.11.2018). Une employée du secrétariat administratif a poursuivi une formation en comptabilité et une suivi un cours de perfectionnement informatique.

1.10 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

- Nombre d'EPT au secrétariat administratif au 31.12.2018 : 2.3 (4 personnes)
- Nombre d'EPT au secrétariat scientifique au 31.12.2018: 2.8 (4 personnes)
- Total des deux secrétariats : 7 personnes, 5.1 EPT (une personne est rattachée aux deux secrétariats).
- Qualifications du secrétariat scientifique : sciences naturelles (2.4), autre (0.4).

1.11 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Charges		Revenus	
Personnel	1'036'000	Emoluments	615'000
Autres	366'000	Subvention VD	700'000
Total	1'402'000		1'315'000

1.12 Abstention

- La CER-VD s'efforce de ne pas convoquer de membres exposés à des conflits d'intérêts objectifs, ni à leur donner accès aux dossiers soumis à évaluation. Au cours de l'année écoulée, aucune déclaration de conflit d'intérêt n'a été relevée lors des discussions de projets de recherche en séance.

2 Procédures d'autorisation et de surveillance des projets de recherche par la CE (exécution)

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

- Le nombre total de projets soumis s'inscrit en légère hausse par rapport à 2017 (501, + 29). La hausse se situe en grande partie au niveau des projets de recherche monocentriques (+25).
- Le nombre d'essais cliniques de médicaments est en hausse à 25 (+7), tandis que celui de dispositifs médicaux est en baisse à 13 (- 6)
- Le nombre d'essais cliniques au sens du chapitre 4 OClin est en hausse à 34 (+9)
- Le nombre de projets de recherche sur des personnes impliquant des prélèvements ou la collecte de données à des fins de recherche est en hausse à 201 (+13)
- Le nombre de projets de réutilisation est en hausse à 155 (+10)

2.2 Délai de traitement des projets de recherche

- Sur l'ensemble de l'année 2018, les délais de traitements sont restés inchangés par rapport à 2017.

2.3 Événements particuliers

- La CER-VD n'a pas procédé à des suspensions, révocations et d'interruptions dues à des annonces (art. 37, 57 et 62 OClin et art. 20 ORH)

- Aucune procédure pénale selon l'art. 62 ss LRH n'est à déclarer

- Six projets ont fait l'objet d'un refus en raison d'objections majeures sous l'angle éthique (1 cas), de défauts majeurs dans la conception du projet ou de déficiences majeures au niveau des documents clef du projet (5 cas).

- La CER-VD est intervenue suite à la notification de problèmes de transmission d'information dans le cadre d'un projet de collecte de données, en demandant des adaptations et des mesures correctives. Le dossier fait l'objet d'un suivi en collaboration avec les institutions responsables concernées.

2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

- La CER-VD assiste systématiquement aux inspections de Swissmedic auxquelles elle est conviée. Une collaboratrice a assisté à l'ensemble de l'inspection d'un jour d'un essai clinique par Swissmedic. Un collaborateur a assisté à l'ensemble d'une inspection d'un jour de pharmacovigilance menée par Swissmedic.

2.5 Autres mesures de surveillance

- /

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

- Néant

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

- La CER-VD a reçu plus de 400 demandes de clarification de compétences en 2018. Elle a émis une trentaine de prise de position sur des projets hors LRH au titre de l'art. 51, al. 2 LRH.

- Les activités de conseil et de consultation en amont de la soumission sont toujours en progression. Le nombre de demande d'attestation de non applicabilité de la LRH à des projets de recherche prévus s'inscrit également en forte croissance. Au total, la CER-VD a reçu env. 300 requêtes relatives à des questions spécifiques liées à des projets concrets ou portants sur l'applicabilité de la LRH à un projet donné.

- Les secrétariats scientifique et administratif assurent chacun 8 heures de permanence téléphonique hebdomadaire. Sans avoir effectué de calcul spécifique, il semble que le temps consacré au traitement par téléphone de demandes et questions soit similaire à l'année 2017 (5h/semaine).

- Une trentaine d'entretiens de conseils avec des chercheurs consacrés à des projets futurs ou en cours ont eu lieu au cours de l'année 2018. Ces entretiens permettent d'adresser en amont de l'évaluation un certain nombre de problèmes récurrents ou spécifiques à des projets de recherche et sont en ce sens appréciés tant par les

chercheurs que par la Commission.

- La CER-VD a intensifié ses contacts avec les principales institutions de recherche sous sa juridiction ainsi qu'avec les autorités compétentes. Il s'agit en effet de renforcer la communication sur sa mission et d'améliorer la coordination avec l'ensemble des acteurs du domaine. L'objectif est d'intervenir davantage en amont afin d'aider les institutions concernées et les chercheurs à pleinement assumer leurs responsabilités sous l'angle scientifique, éthique et juridique.

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 a poursuivi l'organisation de ses « lunch LRH » (10/an). Destinée aux attaché-e-s de recherche, aux chercheur-e-s et à toutes les personnes intéressées par la LRH et ses enjeux, il constitue un lieu de discussion de questions ouvertes relatives à la régulation applicable en matière de recherche sur l'être humain. Une vingtaine de personnes participe régulièrement à ces rencontres.

3.5 **Contacts, échanges et coopération**

- La CER-VD est systématiquement représentée lors des réunions de travail des commissions d'éthique suisses, au niveau des secrétariats administratif et scientifique.

- Le président de la CER-VD ainsi qu'un collaborateur interviennent lors du cours de formation GCP organisé 2 fois par an par le CHUV (Présentation du rôle et fonctionnement des Commissions d'éthique de la recherche ; Présentation / démonstration de l'utilisation du portail de soumission web de swissethics BASEC).

- Le Président de la CER-VD siège au comité de swissethics et un collaborateur siège au comité restreint de swissethics.

- Un collaborateur de la CER-VD est membre du bureau (aspects liés à BASEC et traductions).

- La CER-VD est systématiquement représentée lors des séances tripartites OFSP-Swissmedic-swissethics.

- Le Président de la CER-VD assure un enseignement dans le cadre du programme de la 4^e année du Master en médecine de l'Unil.

- Un collaborateur de la CER-VD a assuré une intervention d'une demi-journée lors d'une école doctorale en linguistique consacrée à la question des données de recherche.

3.6 **Autres événements d'intérêt public**

-

4 Conclusions

- L'année 2018 a été une année de transition pour la CER-VD. En effet, le Prof. Patrick Francioli a quitté ses fonctions de Président au début du mois de novembre, passant le relai au Prof. Dominique Sprumont. Une transition a également été débutée au niveau de la Vice-présidence. Le Prof. Pierre-André Michaud a pris ses fonctions de Vice-président au 1^{er} novembre et le Prof. William Pralong a pris ses fonctions au 1^{er} décembre. Les Prof. André Pannatier et Patrick Ravussin ont poursuivi leurs activités de Vice-présidents et conseillé la nouvelle Présidence entrée en fonction courant 2018. Deux membres ont cessé leurs activités au cours de l'année et trois nouvelles membres ont été nommées.

- Le volume de travail s'inscrit en hausse, dans la ligne des années précédentes. Il est à noter que la hausse des demandes de clarification de compétences et celle des activités de conseil est marquée. La complexité des exigences posées par les différentes parties prenantes à la recherche impliquant des êtres humains et la faiblesse voire l'absence de services d'affaires réglementaires (Regulatory Affairs) de certaines institutions de recherche sont probablement à l'origine de ces demandes. La CER-VD estime qu'un travail sur les aspects d'aide à la recherche est à entreprendre du côté des institutions de recherche, en particulier en ce qui concerne les projets de recherche relevant de l'ORH et se situant en dehors du champ d'application de la LRH.

5 Perspectives

- Prof. Jean-Marie Annoni rejoindra la CER-VD au 1^{er} février en qualité de Vice-président. Prof. André Pannatier et Prof. Patrick Ravussin continueront leurs activités de Vice-présidents à un taux réduit entre janvier et fin mars, date à laquelle la transition de Présidence s'achèvera. Assistée par le secrétariat administratif et le secrétariat scientifique, qui sont demeurés inchangés et qui ont grandement contribué à une transition en douceur, la nouvelle présidence constituée des Prof. Dominique Sprumont, Pierre-André Michaud, William Pralong et Jean-Marie Annoni aborde sereinement l'année 2019. Elle se donne comme objectif premier de maintenir le niveau du travail effectué par la CER-VD sous la Présidence précédente et les délais de traitement des requêtes. De même, elle vise à renforcer la collaboration et la communication avec les chercheurs, les institutions de recherche, les autorités compétentes et le grand public.

- De nouvelles et nouveaux membres rejoindront la CER-VD au cours de l'année 2019 afin d'assurer un renouvellement continu des compétences spécialisées essentielles à l'évaluation des projets de recherche soumis. Une attention particulière sera aussi portée à garantir une balance des genres et des générations.

- L'entrée en vigueur d'un consentement général pour la réutilisation de données

personnelles liées à la santé et de matériel biologique à des fins de recherche sera à n'en pas douter un évènement marquant de l'année 2019. La CER-VD soutient pleinement l'adoption d'un consentement général national, conforme au droit applicable, acceptable pour les personnes sources des données et du matériel génétique et fonctionnel du point de vue des institutions de recherche et des chercheur.e.s. Elle estime qu'il s'agit d'un outil essentiel permettant de contribuer à long terme à une recherche de qualité en Suisse, du point de vue éthique, légal et scientifique.

- La CER-VD se tiendra à disposition de toute institution de recherche désireuse d'améliorer ses processus et activités au titre de promoteur de projets de recherche. Elle mettra également volontiers à disposition ses compétences dans le cadre d'initiatives de formation en matière d'éthique de la recherche, en particulier celles consacrées à la recherche relevant de l'ORH et de projets de recherche avec des êtres humains non-soumis à la LRH.

La CER-VD estime en effet que des initiatives dans ces deux domaines sont de nature contribuer à une amélioration qualitative de la planification et de la conduite de projets de recherche, au bénéfice tant des participants que des chercheurs. Ce type d'initiatives pourraient également limiter les interventions correctives de la CER-VD et les interactions visant principalement à clarifier des éléments relevant des exigences usuelles en matière de recherche, au profit de relations entre parties prenantes partenaires du domaine de la recherche impliquant des êtres humains.