

## 1 Organisation et bases légales des CE

### 1.1 Désignation et site Internet

CER-VD

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

### 1.2 Président

*Prof. Dominique Sprumont, Juriste*

### 1.3 Domaine de compétence

- VD

- NE

- FR (*projets de recherche soumis en français*)

- VS (*projets de recherche soumis en français*)

### 1.4 Bases légales

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985

- Règlement du 21 janvier 2019 sur le fonctionnement interne de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud. Disponibles sous :

<http://www.cer-vd.ch/commission/mandat-et-organisation.html>

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

*Registre des intérêts disponible sous :* <http://www.cer-vd.ch/commission/mandat-et-organisation.html>

### 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

- Nombre total de membres *au 31.12.2019*: 23

- Constitution de la commission selon les connaissances spécifiques des membres conformément à l'art. 1 Org LRH (en pour-cent)

Discipline	Nombre de membres (en %)
Médecine	43
Psychologie	8.5
Soins	4
Pharmacie / pharmacologie	13
Biologie	4
Biostatistique	13
Éthique	21
Droit/protection des données	17

Représentation des patients	4
Autres	4

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

- Le/la chef/fe du département en charge de la santé (DSAS) nomme le président et désigne les membres. Ceux-ci sont proposés par la Commission en tenant compte des exigences de l'Org LRH.
- Les mandats sont de cinq ans, renouvelables par le/la chef/fe du DSAS.

### 1.9 Formation de base et continue

- La formation annuelle des membres de la CER-VD, organisée conjointement par la CCER GE et la CER-VD pour le compte de swissethics s'est tenue au Campus Biotech (Genève) le 14 novembre 2019. Les thèmes abordés étaient le rôle des rapporteurs dans le travail des commissions d'éthique, les découvertes secondaires dans le cadre de la recherche, la manière dont les patients souhaitent être informés, les résultats de l'enquête menée auprès des chercheurs dans le cadre de la révision de la LRH et les nouveautés législatives en matière de recherche en Suisse. Les oratrices et orateurs étaient le Prof. Dr med Bernard Hirschel, Président de la Commission d'éthique du Canton de Genève, la Prof. Samia Hurst, Université de Genève, Dr Solène Gouilhers, Université de Genève, Dr Eric van Elm, Cochrane Suisse, et le Prof. Dr iur. Dominique Sprumont, président de la CER-VD. 70 personnes ont participé à cette journée, dont 25 membres de la CER-VD (déjà en fonction ou nommés au 01.01.2020) et 7 collaboratrices et collaborateurs de la CER-VD.
- Le matin et au même endroit a eu lieu la formation initiale destinées aux nouveaux membres des CE de Genève et Vaud. 12 des 15 membres de la CER-VD nommé.e.s au 01.01.2020 y ont participé. Comme l'année précédente, la formation initiale a été ouverte aux commissions d'éthique non-LRH des institutions de recherche (UNIL, UNINE, UNIGE, EPFL).
- 2 collaboratrices ont pris part au symposium de la SwaPP « Making drugs work better: combination with delivery systems » le 11.03 à Soleure
- 3 collaboratrices et collaborateurs ont participé au congrès annuel du SPCRC le 8.11 à Soleure.
- 1 collaboratrice a participé au symposium de la SCTO « Emerging methodologies and measures in clinical research: what challenges and solutions lie ahead? » le 12.6 à Genève.
- 1 collaboratrice a participé au « Workshop zur Anonymisierung von personenbezogenen Datenbeständen » organisé par la Berner Fachhochschule, Bienne, 30.09.
- 1 collaboratrice a participé à la « Roundtable RR DRA » organisée par la SwAPP, Lausanne 12.02.
- 1 collaboratrice a suivi le module certifiant « The European Medical Device New Regulation 2017/745 » proposé par la World Medical Device Organization.

### 1.10 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

- Nombre d'EPT au secrétariat administratif au 31.12.2019 : 2.3 (4 personnes)
- Nombre d'EPT au secrétariat scientifique au 31.12.2019 : 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	1'100'000	Emoluments	695'000
Autres	257'000	Subvention VD	800'000
Total	1'357'000		1'495'000

### 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

- La CER-VD note une forte progression des projets de réutilisation (+40) et une légère baisse des autres types de projets de recherche (-4 essais cliniques) et des projets de recherche au sens du chapitre 2 ORH (-10). La CER-VD note une croissance continue des travaux de Master soumis à son évaluation. Elle estime que cette croissance n'est pas assumable à long terme selon la même progression (cf. perspectives), surtout s'il est tenu compte du fait qu'il y a eu plus de 6% de projets soumis en plus par rapport à 2018.

### 2.2 Délai de traitement des projets de recherche

- Le traitement des dossiers a pris 2 jours de plus que l'année précédente. Cela est premièrement lié à l'augmentation des demandes traitées (voir point 2.1.) et deuxièmement à la mise en place d'une nouvelle présidence en début d'année et au départ d'une collaboratrice scientifique en été. Ces changements ont impliqué un temps de formation des intéressé.e.s et une adaptation de l'équipe à sa nouvelle configuration.

### 2.3 Événements particuliers

- La CER-VD a suspendu le recrutement dans le cadre d'un projet de recherche en raison de problèmes liés à la protection des droits des participant.e.s. Une fois les mesures correctrices apportées, elle a autorisé la reprise du recrutement.
- Au cours de l'année sous revue, la CER-VD a prononcé 11 refus de projets de recherche, en raison de lacunes méthodologiques trop conséquentes ou de l'impossibilité de mener à bien des projets du fait de l'absence des qualifications requises.
- Confrontée à plusieurs cas de non-respect des charges après autorisation, la CER-VD a mis la préférence pour des décisions conditionnelles. Celles-ci portent moins à confusion puisque le libellé de la décision est clair sur le fait que l'autorisation ne peut être délivrée en l'état. La CER-VD constate qu'elle n'a plus rencontré de problème à ce sujet à partir de ce moment.

### 2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

- Une collaboratrice du secrétariat scientifique a pris part à l'entier de l'inspection d'un essai clinique 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

- Les activités de la CER-VD en matière de conseil aux chercheurs sont restées similaires à celles de 2018, même si la tendance à la hausse de ce type de demande observée au cours des années précédentes se poursuit. On note en particulier une augmentation des demandes de validation du fait qu'un projet n'entre pas dans le champ d'application de la LRH en prévision des demandes des revues scientifiques. Si la CER-VD rédige volontiers des attestations en ce sens, elle estime cependant qu'il revient principalement aux institutions de recherche d'assurer un conseil aux chercheur.e.s et que les demandes de clarification de responsabilité ne devraient lui être adressées une fois les ressources internes exploitées. A ce propos, elle a été en contact avec diverses institutions qui disposent ou mettent en place des CER institutionnelles (EPFL, UNIL, UNIFR, UNINE, etc)
- Les rencontres avec les chercheur.e.s et institutions se sont inscrites en forte hausse par rapport à l'année 2018. Le Président de la CER-VD a ainsi participé à une soixantaine de rencontres et séances de travail avec des acteurs de la recherche en Suisse.

### 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). Destinés aux attaché-e-s de recherche, aux chercheur-e-s et à toutes les personnes intéressées par la LRH et ses enjeux, ils constituent un lieu de discussion des questions ouvertes relatives à la régulation applicable en matière de recherche sur l'être humain. Une vingtaine de personnes participe régulièrement à ces rencontres.
- Un « lunch LRH » s'est tenu à la HES-SO Valais (18.11.2020) et un autre à l'Hôpital cantonal de Fribourg (20.11.2019). Il est prévu de renouveler l'exercice une ou deux fois par année en allant à la rencontre des différentes institutions impliquées dans la recherche.
- Un lunch LRH au format étendu consacré à la thématique « Protection des données, anonymisation et recherche » s'est tenu dans un auditoire du CHUV le 03.10.2019. Comprenant une présentation de la thématique sous l'angle de la protection des données (Mme Cécile Kerboas, Préposée à la protection des données du Canton de Vaud) et sous l'angle de la LRH (Prof. Dominique Sprumont, président CER-VD) suivies d'une table ronde en dialogue avec le public (Joy Demeulemeester, Fédération Suisse des Patients, Membre CER-VD, Carmen Grand, Responsable de l'unité juridique, Direction Générale de la Santé (Canton de Vaud); Cécile Kerboas, Préposée à la protection des données du Canton de Vaud, Jeanne-Pascale Simon, Cheffe adjointe de l'Unité des affaires juridiques – CHUV, Dominique Sprumont, Président CER-VD), cet événement a connu un vif succès avec plus de 150 participant-e-s. Les présentations sont disponibles sur le site de la CER-VD (<http://cer-vd.ch/divers.html>).
- En collaboration avec le Research Office de l'EPFL, l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, la CER-VD a organisé un mini-symposium consacré à la thématiques « Human Research, Ethics and Law: current challenges ». Comprenant des interventions de Dr Matthias Gäumann, Directeur des affaires de la recherche, EPFL, Prof. Dominique Sprumont, Président de la CER-VD et Directeur-adjoint IDS, Prof. Olivier Guillod, Directeur de l'IDS, Vice-recteur de l'Université de Neuchâtel, Mme Vladislava Talanova, Doctorante en droit, IDS et suivie d'une table-ronde, cet événement a également été bien accueilli et fréquenté par près de 70 chercheur-e-s de l'EPFL.

Le succès que rencontrent ces manifestations est la preuve de l'existence d'une réelle demande en matière de présentation et de discussions centrées sur la recherche impliquant les êtres humains. La CER-VD entend de ce fait poursuivre ses efforts d'organisation et de participations à de tels événements.

### 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 de swissethics (aspects liés à BASEC et traductions).
- La CER-VD est systématiquement représentée lors des séances tripartites OFSP-

Swissmedic-swissethics.

- En tant que membre fondateur, le Président de la CER-VD a participé à la réunion de l'Association européenne des comités d'éthique de la recherche (EUREC) qui s'est tenue à Prague du 23 au 26 mars 2019.

- Le Président de la CER-VD a été nommé membre du comité exécutif de la Conférence Internationale des Organisations des Sciences Médicales (CIOMS).

- Le Président de la CER-VD assure un enseignement dans le cadre du programme de la 4<sup>e</sup> année du Master en médecine de l'Unil et donne un cours de 2h/semestre sur « droit et progrès médical » aux étudiant.e.s master de la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel.

### 3.6 Autres événements d'intérêt public

/

## 4 Conclusions

- Entre le dernier trimestre 2018 et le premier trimestre 2019, la CER-VD a vécu une période de transition au niveau de sa présidence. Le Prof Sprumont a succédé au Prof. Francioli en qualité de président. Les Prof. Michaud et Pralong sont entrés en fonction en qualité de vice-présidents le 1<sup>er</sup> novembre 2018. Cette transition au niveau de la présidence s'est achevée au début 2019 avec l'arrivée du Prof. Jean-Marie Annoni en qualité de vice-président au 1<sup>er</sup> février et le départ des Prof. André Pannatier et Patrick Ravussin à la fin du mois de mars 2019.

- Une adjointe scientifique a quitté ses fonctions à la fin du mois d'août. Une adjointe scientifique est entrée en fonction au 1<sup>er</sup> octobre.

- Une transition a également eu lieu au niveau des membres de la CER-VD. 5 membres ont quitté leurs fonctions et 4 nouveaux membres l'ont rejoint au cours de l'année. La transition au niveau des membres de la CER-VD s'achèvera avec l'entrée en fonction de 15 nouvelles et nouveaux membres au début de l'année 2020.

## 5 Perspectives

- La CER-VD se verra renforcée, féminisée et rajeunie au 01.01.2020. Il y aura ainsi davantage de représentants des sciences humaines et sociales ainsi que des membres qui viennent des 4 cantons sous la juridiction de la CER-VD. Avec 38 membres, dont une majorité de femmes (21), elle sera parfaitement armée pour assurer sereinement l'évaluation de la grande variété des projets qui lui sont soumis.

- L'année 2020 devrait voir la mise en place et la montée en puissance des consentements généraux pour la réutilisation à des fins de recherche des données personnelles et du matériel biologique récoltés dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s, y compris mineurs et incapables de discernement. La CER-VD soutiendra et conseillera les institutions de recherche qui souhaitent s'inscrire dans une telle démarche.

- La montée en puissance des consentements généraux devrait en parallèle permettre de limiter le recours à l'art. 34 LRH. La CER-VD entend activement participer à l'évaluation du recours à l'art. 34 LRH dans le cadre de la recherche en Suisse.
- La CER-VD entend poursuivre aussi son dialogue avec les institutions de recherche en tant que partenaire fiable et constructif, en particulier dans les processus de mise en place de *bureaux du promoteur* internes aux institutions.
- De même, la CER-VD accompagnera les institutions et de formation qui le souhaitent dans leurs réflexions sur la réalisation de travaux de master, dont le nombre ne cesse d'augmenter de manière forte et constante. Il apparaît opportun dans un tel contexte de soigneusement explorer les options de réalisation de travaux de master (et a fortiori de bachelor) selon des modalités qui ne nécessitent pas l'autorisation d'une commission d'éthique de la recherche.
- La CER-VD continuera à mettre à disposition ses compétences dans le cadre d'initiatives de formation en matière d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains.