

Rapport annuel de la CER-VD - 2020

1 Organisation et bases légales des CE

1.1 Désignation et site Internet

CER-VD

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 31.12.2020*: 38. Hommes : 17. Femmes : 21

- 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 %) *	Nombre de personnes *
Médecine	39	15
Psychologie	13	5
Soins	8	3
Pharmacie / pharmacologie	11	4
Biologie	3	1
Biostatistique	13	5
Éthique	13	5

Droit/protection des données	11	4
Représentation des patient.e.s	11	4
Autres	5	2

* Le total dépasse 100% (ou 38 membres), car certain.e.s personnes ont une double qualification (par exemple médecine et biostatistique ou soins et éthique).

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.

1.8 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 en ligne les 17 et 24 novembre, au cours de deux demi-journées. La première demi-journée a été consacrée au Sars-Cov-2 (interventions du Pr Idris Guessous, du Pr David Baud, de la Pre Claire-Anne Siegrist, de la Pre Murielle Bochud et du Pr Jacques Fellay. La seconde demi-journée a été consacrée essentiellement à la recherche en pédiatrie, avec des interventions du Pr. Pierre-André Michaud, de Le Dre Martine Jacot-Guillarmod, de la Pre Maja Beck-Popovic et de Mme Jeanne-Pascale Simon., ainsi qu'à l'art 34 LRH, avec des présentations du Pr Dominique Sprumont et du Pr Bernard Hirschel. 76 personnes issues des commissions d'éthique de Genève et du Canton de Vaud (membres et personnel) ont assisté à la demi-journée du 17.11. Membres CCER GE 32, Membres CER-VD 31. 65 personnes ont participé à la demi-journée du 24.11 Membres CCER GE : 30, membres CER-VD : 23.

Secrétariat scientifique, secrétariat administratif et présidence

- Nombre d'EPT au secrétariat administratif au 31.12.2019 : 2.9 (4 personnes)
- Nombre d'EPT au secrétariat scientifique au 31.12.2019: 2.8 (4 personnes)
- Total des deux secrétariats : 7 personnes, 5.7 EPT (une personne est rattachée aux deux secrétariats).
- Qualifications du secrétariat scientifique : sciences naturelles (2.4), autre (0.4).
- Nombre d'EPT à la présidence au 31.12.2019 : 1.9 (4 personnes)

1.9 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Charges		Revenus	
Personnel	1'162'000	Emoluments	795'000
Autres	259'000	Subvention VD	800'000
Total	1'421'000		1'595'000

1.10 **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**

- **24 séances de procédure ordinaire ont eu lieu en 2020**
- **65 séances en procédure simplifiée ont eu lieu en 2020**
- La CER-VD note une très forte augmentation du nombre de projets soumis (+106), tant en ce qui concerne les études monocentriques (+ 78 à 506), multicentrique avec la CER-VD comme commission directrice (+12 à 42) que multicentriques avec la CER-VD comme commission locale (+16 à 110). Cela est largement dû à l'avalanche de projets liés au COVID (88), mais pas uniquement. En fait, l'augmentation des projets non-COVID est comparable à celle de 2019, ce qui témoigne du dynamisme de la recherche sur l'arc lémanique et dans les cantons concernés.
- Si la hausse du nombre d'essais cliniques est modérée, elle est très marquée en ce qui concerne les projets de recherche au sens des Chapitres 2 et 3 ORH. La hausse des travaux de Master observée en 2019 ne s'est en revanche pas poursuivie (voir point 3.2 ci-après).
- **Délai de traitement des projets de recherche**
 - Grâce aux mesures organisationnelles mises en place (voir évaluation qualitative COVID), le délai de traitement des nouvelles demandes a été significativement baissé, tant en ce qui concerne la première décision que la décision finale.

2.2 **Événements particuliers**

- Deux Vice-présidents *ad interim* (Prof. Laurent Schild et Prof. Bernard Burnand) ont renforcé la CER-VD entre mars et août afin de faire face à l'augmentation des dossiers liés à la pandémie. De même, il a été créé une filière spéciale COVID de mars à juillet afin de permettre un traitement prioritaire de ces dossiers.

2.3 **Participation aux inspections menées par Swissmedic**

- /

2.4 **Autres mesures de surveillance**

- /

3 Autres activités des CE

3.1 **Procédures de recours**

- 1 en cours

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 effectuées en 2019, même si elles ont aussi augmentées en raison de la pandémie (voir évaluation qualitative COVID)

- La CER-VD a intensifié ses échanges avec les institutions de recherche afin de mettre en place des canaux de communications stables. La question des travaux de master a systématiquement été abordée dans le cadre de ces échanges. La CER-VD a rédigé un court document de recommandations en la matière. Il est disponible [sur son site internet](#). Ces discussions et recommandations ont probablement contribué à l'arrêt de la hausse constante du nombre de travaux de master soumis à la CER-VD observées au cours des années précédentes. Même s'il y a eu une légère hausse en chiffre réel, le pourcentage de ces projets ne représentait plus que 22% du total en 2020, alors qu'il était de 31% en 2019.

- Le Président de la CER-VD a participé à une cinquantaine de rencontres et séances de travail avec des acteurs de la recherche en Suisse. Les Vice-présidents ont également mené un nombre accru de discussions bilatérales avec des investigatrices et investigateurs.

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

- *Néant*

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

- La CER-VD organise régulièrement des séances informelles et ouvertes sous le nom de « lunch LRH » (10/an). Ils se sont déroulés en ligne à partir du mois de mars. Destinée 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 de questions ouvertes relatives à la régulation applicable en matière de recherche sur l'être humain. Le format en ligne a été profitable à la participation, qui s'inscrit en hausse (30 personnes en moyenne, contre 20 l'année précédente) avec aussi une participation toujours plus régulière de représentants de la CCER ainsi que des centres de recherche de Fribourg, de Neuchâtel et du Valais.

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 et le secrétaire général 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), ainsi que dans différents modules d'enseignement liés à la recherche organisés au CHUV, à l'UNIL et dans d'autres institutions de formation (Universités, HES, EPFL).

- 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.

3.6 Autres événements d'intérêt public

- Un lunch LRH thématique (open data, open access) et deux lunches décentralisés à Fribourg et en Valais n'ont pas pu avoir lieu. Ces événements seront reprogrammés en 2021.
- Au cours de l'année la CER-VD a relayé les messages aux institutions et chercheur.e.s émanant de swissethics et des autorités et a rédigé un certain nombre de messages à l'intention des chercheur.e.s. et institutions de recherche. Les messages sont disponibles sur le site internet de la [CER-VD, section Covid-19](#).

4 Conclusions

- La CER-VD a commencé l'année avec une composition renforcée et féminisée (cf. point 1.7). Grâce à l'engagement de ses membres et de son bureau, elle est parvenue à faire face à la hausse du nombre de requêtes et en particulier au caractère urgent d'une partie substantielle d'entre elles.
 - Le dialogue constructif avec les institutions de recherche a porté ses fruits et la CER-VD salue la mise en place depuis l'automne 2020 du Bureau du Promoteur de Recherche (BPR) du CHUV. S'il est trop tôt pour tirer un bilan détaillé de l'impact de cette instance sur les projets soumis à la CER-VD, tout indique que les effets sont extrêmement positifs et contribuent à un traitement sans à-coups des projets de recherche issus du CHUV.
- Perspectives

- La CER-VD entend faire un bilan des mesures organisationnelles prises pour maintenir son activité tout au long de l'année 2020 afin de déterminer quelles innovations sociales et techniques sont à pérenniser.
- La montée en puissance des consentements généraux pour les personnes majeures et capables de discernement peut être qualifiée de succès. Les efforts du CHUV déjà durant la première COVID ont porté leurs fruits, mais il faut aussi mentionner l'introduction du consentement général au HFR et le fait que le RHNE et l'HVS ont aussi pris des mesures pour l'introduire dès que possible. La CER-VD se réjouit aussi des efforts consentis par les institutions de recherche pour étendre le Consentement général aux personnes incapables de discernement et mineures. Elle ne doute pas que les CG pour ces deux catégories de personnes seront introduits dans le courant de l'année 2021 et seront bénéfiques aux activités de recherche.
- La CER-VD entend intensifier son dialogue avec les institutions de recherche avec lesquelles il est établi et l'étendre à toutes les institutions pratiquant la recherche. Dans cette optique, elle développera un tableau de bord dédié à chaque institution afin de structurer les informations et la communication entre elles et la CER-VD. Le renouvellement du site de la CER-VD, initialement prévu pour 2020, devrait être réalisé en 2021 et améliorer la capacité de la CER-VD à communiquer de manière efficace avec toutes les parties prenantes à la recherche impliquant les êtres humains.
- 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.