

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 31.12.2021* : 38 hommes : 15 femmes : 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 %) *	Nombre de personnes *
Médecine	39	15
Psychologie	13	5
Soins	8	3
Pharmacie / pharmacologie	11	4
Biologie	3	1
Biostatistique	13	5
Éthique	13	4

Droit / protection des données	11	4
Représentation des patient.e.s	11	2
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 initiale et continue 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 musée des Beaux-Arts de Lausanne ainsi qu'en visioconférence le 24 novembre. Les oratrices et orateurs ont abordé les nouvelles exigences en matière de recherche avec des dispositifs médicaux, les enjeux liés à la protection des données et confidentialité ainsi que l'art. 34 LRH et le consentement général. La participation a été très élevée : 70 membres des commissions d'éthique et personnes des secrétariats scientifiques ont participé sur place et 10 ont assisté à la journée en ligne

1.9 Secrétariat scientifique, secrétariat administratif et présidence

- Nombre d'EPT au secrétariat administratif au 31.12.2021 : 2.7 (4 personnes)
- Nombre d'EPT au secrétariat scientifique au 31.12.2021 : 3.4 (5 personnes)
- Total des deux secrétariats : 8 personnes, 6.1 EPT (une personne est rattachée aux deux secrétariats).
- Qualifications du secrétariat scientifique : sciences naturelles (2.3), autre (0.4).
- Nombre d'EPT à la présidence au 31.12.2021 : 2 (4 personnes)

1.10 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Charges		Revenus	
Personnel	1'263'363	Émoluments	722'116
Autres	102'933	Subvention VD	600'000
		Fonds de réserve	44'180
Total	1'366,296		1'366'296

1.11 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

- **19 séances de procédure ordinaire ont eu lieu en 2021**
- **47 séances en procédure simplifiée ont eu lieu en 2021**
- La CER-VD note une sorte de « retour à la normale » en matière de premières soumissions de projets de recherche, après une année 2020 hors normes. Ainsi le nombre d'essais cliniques s'est monté à 67 (70 en 2019), tandis que les projets de recherche au sens de l'ORH se sont montés à 380 (388). Si le nombre total de projets soumis s'inscrit en légère baisse par rapport à 2019, il est important de relever que le nombre de projets soumis constituant des travaux de master est en forte baisse (93 en 2021 contre 113 en 2020 et 136 en 2019). Cette diminution est particulièrement marquée au CHUV avec près de 50 travaux de master soumis en moins depuis 2019. Ce chiffre est toutefois légèrement compensé par le fait que d'autres établissements de formation (notamment UNIFR, HES-SO) connaissent une augmentation des demandes. La CER-VD y voit l'effet positif de ses discussions avec les institutions de formation et de recherche autour du sujet dès le printemps 2020, qui ont abouti à l'élaboration de recommandations en la matière en vue de mettre en évidence différentes possibilités de réaliser un travail de master sans nécessiter la soumission d'un projet de recherche à la commission d'éthique.
- **Délai de traitement des projets de recherche**
 - Les mesures organisationnelles mise en place en 2020 et pérennisées depuis ont permis à la CER-VD de significativement réduire le délai moyen de réponse aux requêtes déposées. La CER-VD poursuit son travail en vue d'améliorer encore ses délais de réponse à toutes les sollicitations en veillant à ce que les mesures prises soient sans impact sur qualité et la rigueur de l'évaluation des requêtes soumises.

2.2 Événements particuliers

- Le Prof. William Pralong a quitté ses fonctions de vice-président à l'été 2021 et deux vice-présidents *ad interim* (Prof. Laurent Schild et Dr Jacques Bidiville) ont renforcé la CER-VD dans l'attente de la nomination d'une nouvelle personne à la vice-présidence à partir du 1^{er} janvier 2022 (Dre Susanne Gerber). La CER-VD les remercie chaleureusement d'avoir accepté ce mandat et se réjouit de continuer à pouvoir les compter comme membres.

2.3 Participation aux inspections menées par Swissmedic

Une représentante de la CER-VD a assisté à l'ensemble d'une inspection de site menée par Swissmedic.

2.4 Autres mesures de surveillance

Après avoir limité ses activités de surveillance des notifications légales (fin d'études, rapports intermédiaires) n'impliquant pas de risques pour les participant.e.s aux projets de recherche au cours de l'année 2020, la CER-VD a réactivé un suivi plus étroit entre l'été et l'automne 2021, puis à nouveau limité ces activités dès novembre 2021. La CER-VD continuera à ajuster ces activités de suivi non-prioritaire aux ressources pour la recherche disponibles dans les hôpitaux.

Dès la seconde moitié de 2022, la CER-VD mènera des inspections sur site de projets autorisés afin de s'assurer que les projets de recherche se déroulent conformément au protocole et que les instructions et demandes émises par la CER-VD sont bien comprises et respectées par les personnes impliquées dans la réalisation des projets.

3 Autres activités des CE

3.1 Procédures de recours

La procédure de recours initiée contre la CER-VD en 2020 a abouti à un rejet de l'ensemble des griefs soulevés.

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

- La CER-VD observe une croissance constante du nombre de consultations en amont de la soumission d'un projet de recherche et des demandes d'attestation de la non-nécessité de soumettre pour autorisation d'une commission d'éthique un projet donné. Le nombre de telles demandes est passée de 119 en 2017 à 255 en 2021 en suivant une croissance constante, qui engage chaque année plus de ressources.

- Tant la présidence que le secrétariat scientifique de la CER-VD ont participé à plus d'une trentaine de rencontres formelles avec différentes institutions de recherche. Les relations avec ces institutions se sont ainsi renforcées. Au cours de l'année 2022, la CER-VD entend renforcer encore le dialogue avec les institutions pratiquant la recherche sur l'être humain et y rencontrant les personnes responsables de la recherche et abordant avec elles de manière systématique les éléments clés et ressources institutionnelles permettant de mener des recherches de qualité et respectueuse des standards applicables.

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

- 1

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

- Depuis 2014, la CER-VD organise régulièrement des séances informelles et ouvertes à toutes les personnes impliquées dans la recherche sous le nom de « lunch LRH » (10/an). Au vu de l'élargissement de l'audience obtenue via le passage au printemps 2020 à un format en visioconférence, le format tout en ligne a été pérennisé.

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, du comité restreint de la conférence des président.e.s.

- Le président de la CER-VD et son 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).

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

- Le dialogue initié en 2020 avec les institutions de formation autour des travaux de master a été poursuivi et la CER-VD constate qu'il en résulte des résultats concrets en terme de diminution du nombre de travaux de master soumis (cf 2.1) et donc sur la charge de travail tant de la commission d'éthique, des chercheuses et chercheurs et des personnes impliquées dans l'appui à la recherche des institutions de formation.

- Le Prof. Dominique Sprumont a été nommé membre du bureau de l'association européenne des commissions d'éthique (EUREC) ainsi qu'à la tête d'un groupe de travail du CIOMS ayant comme mandat de développer des directives à l'intention des institutions de recherche désirant systématiser et développer les ressources offertes à leur chercheuses et chercheurs afin de promouvoir une recherche respectant l'ensemble des exigences éthique, légales et scientifiques applicables (Good Governance Practices for Research Institutions).

3.6 **Autres événements d'intérêt public**

- Les événements publics agendés initialement en 2020 et qui ont dû être annulés ont pu avoir lieu en 2021. Ainsi un « lunch LRH » thématique consacré à l'open data et l'open access s'est déroulé au CHUV le 7 octobre 2021. Cette manifestation a rassemblé 140 participant.e.s. Elle était coorganisée avec les services de la Préposée cantonale vaudoise de la protection des données. De plus, la CER-VD est allée se présenter dans les hôpitaux cantonaux de Fribourg, Neuchâtel et du Valais.

4 **Conclusions**

- Grâce à l'engagement de ses membres et de son bureau, la CER-VD est parvenue à remplir sa mission et à améliorer le délai de traitement des requêtes.

- Le dialogue constructif et de plus en plus étroit avec les institutions de recherche a porté ses fruits et la CER-VD salue les démarches entreprises par les institutions pour se doter de structures et de ressources d'appui et d'encadrement de la recherche en leur sein. La CER-VD relève en particulier les résultats très réjouissants obtenus par la CHUV et son Bureau du Promoteur de Recherche, qui contribue à un traitement facilité et plus rapide des projets de recherche soumis à la CER-VD pour autorisation. On constate ainsi que près de 10% des projets soumis étant passés par le BPR sont approuvés dès la première décision sans condition, ni charge. La CER-VD salue également les efforts consentis par le HFR et l'HVS dans le cadre de l'introduction d'un consentement général pour la recherche et collabore avec le RHNe et le RFSM dans le cadre de la mise en place d'un consentement général pour la recherche.

Perspectives

- La CER-VD se réjouit de pouvoir compter sur Susanna Gerber en tant que vice-présidente à compter du 1^{er} janvier 2022.
- La CER-VD compte se renforcer en matière de big data et d'intelligence artificielle, tout en veillant à conserver les compétences spécialisées apportées par ses membres actuels.
- Au vu de l'amélioration de la qualité scientifique, éthique et réglementaire des projets bénéficiant du renforcement des appuis institutionnels, la CER-VD se réjouit de poursuivre les discussions avec les institutions afin de les aider à se doter d'outils et de ressources d'appui à la recherche adaptées à chacune d'elle et au type de projets de recherche qui y sont menés.
- Afin de vérifier que les projets de recherche sont menés dans le respect du protocole et des exigences applicables, la CER-VD mènera des inspections sur site de projets de recherche autorisés.
- La CER-VD continuera, dans la mesure de ses possibilités, à mettre à disposition ses compétences dans le cadre de formation en matière d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains.