

## 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 31.12.2022* : 40 ; hommes : 18 / femmes : 22

- 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	40	16
Psychologie	10	4
Soins	7.5	3
Pharmacie / pharmacologie	12.5	5
Biologie	2.5	1
Biostatistique	12.5	5
Éthique	12.5	4
Droit / protection des données	10	3
Représentation des patient.e.s	5	2
Autres	5	4

\* Le total dépasse 100% (ou 40 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 Forum Genève ainsi qu'en visioconférence le 24 novembre. Les oratrices et orateurs ont abordé la thématique « Intelligence artificielle et recherche ». Au total, 78 personnes y ont participé. L'évaluation de la qualité de la journée a fait état d'un très bon niveau de satisfaction, avec 80% de personnes très satisfaites ou satisfaites.

### **1.9 Secrétariat scientifique, secrétariat administratif et présidence**

- Nombre d'EPT au secrétariat administratif au 31.12.2022 : 2.7 (4 personnes) ;
- Nombre d'EPT au secrétariat scientifique au 31.12.2022 : 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 31.12.2022 : 1.9 (4 personnes).

### **1.10 Finances au 31.12 de l'année sous revue**

<b>Charges</b>		<b>Revenus</b>	
Personnel, y compris jetons de présence	1'342'490	Émoluments et honoraires	609'210
Autres	182'090	Subventions cantonales	715'190
		Fonds de réserve	200'180
<b>Total</b>	<b>1'524'580</b>		<b>1'524'580</b>

### **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

- **18 séances de procédure ordinaire ont eu lieu en 2022**

- **49 séances en procédure simplifiée ont eu lieu en 2022**

- L'année 2022 a été stable en matière de premières soumissions de projets de recherche. Le nombre d'essais cliniques s'est monté à 72 (67 en 2021), tandis que les projets de recherche au sens de l'ORH se sont montés à 368 (380 en 2021), avec une répartition relativement égale de projets avec collecte de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique (187) et de projets de réutilisation de données et de matériel biologique (178). Les chiffres de l'année sous revue confirment que la vaste majorité des projets de recherche soumis ne sont pas des essais cliniques, ceux-ci ne représentant que 16,5% de l'ensemble des projets. La CER-VD continuera à souligner cette réalité dans ses échanges avec les institutions de recherche, à tous les niveaux, dans la mesure où cela remet en cause le modèle GCP comme standard applicable à la recherche en général.

Outre des projets de recherche au sens de la LRH, la CER-VD a traité 14 demandes d'avis sur des projets de recherche, des registres et biobanques. Le nombre de demandes adressées en 2022 est le même qu'en 2021.

#### - **Délai de traitement des projets de recherche**

- L'efficacité des mesures organisationnelles mises en place en 2020 et qui ont permis à la CER-VD de réduire significativement le délai moyen de réponse aux requêtes déposées en 2021 a été confirmé en 2022. Si le délai moyen de réponse aux requêtes a été légèrement diminué de manière globale, la CER-VD retient en particulier que la diminution des délais de traitement est d'autant plus forte que les institutions de recherche disposent à l'interne de structures d'encadrement et soutien aux chercheur.e.s. De même, le fait que les chercheur.e.s répondent plus directement et sans attendre à l'ensemble des points soulevés (charges ou conditions) limite d'autant le nombre de décisions nécessaires avant autorisation finale. Cela reflète une amélioration dans la compréhension des processus par l'ensemble des partenaires institutionnels et des chercheurs avec un gain important d'efficacité dans la gestion des projets.

La CER-VD est motivée à poursuivre les discussions avec les institutions de recherche en vue d'établir des relations durables permettant de renforcer les rapports de confiance et d'aborder sereinement les enjeux récurrents en trouvant rapidement des solutions en cas de besoin.

## **2.2 Événements particuliers**

- La Dre Susanna Gerber est entrée en fonction en qualité de vice-présidente au 1<sup>er</sup> janvier.
- Les Dr Jacques Bidiville et Prof. Laurent Schild ont achevé leur mandat en tant que vice-présidents *ad interim* au premier trimestre 2023. La CER-VD leur adresse ses chaleureux remerciements pour l'appui apporté et les remercie de poursuivre leur engagement en mettant à contribution leurs compétences essentielles en qualité de 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**

La CER-VD a initié les inspections sur sites annoncées pour le second semestre 2022. Elle poursuivra en 2023 ces inspections 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, que ce soit le PI, l'équipe de recherche et l'établissement où se déroule le projet. Un bilan des inspections sera réalisé au troisième trimestre 2023. La CER-VD consacre aussi une attention particulière au suivi des notifications de fin des projets de recherche et des soumissions des rapports annuels sur la sécurité des essais cliniques.

# **3 Autres activités des CE**

## **3.1 Procédures de recours**

Aucun recours n'a été déposé au cours de l'année sous revue.

## **3.2 Conseil aux chercheur.e.s selon l'art. 51, al. 2, LRH**

- La 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 un projet donné pour autorisation s'est poursuivie. Le nombre de telles demandes est passé de 119 en 2017 à 304 en 2022 (255 en 2021). Cette croissance constante 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 consacrées à des projets de recherche concrets.

## **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 10 fois par an des séances de discussions informelles et ouvertes à toutes les personnes impliquées dans la recherche sous le nom de « lunch LRH ». L'élargissement de l'audience induite par le passage au printemps 2020 à un format en visioconférence, le format tout en ligne a été maintenu en 2022 et sera reconduit en 2023. En moyenne, une vingtaine de personnes assiste à ces sessions avec une participation croissante de personnes extérieures au CHUV.

### **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 administratifs, des secrétariats scientifiques, du comité restreint, de la conférence des président.e.s et des groupes de travail dont elle fait partie.

- 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.

- Au cours de l'année 2022, la CER-VD a commencé à rencontrer de manière structurée les personnes responsables de la recherche dans les institutions concernées en abordant avec elles de manière systématique les éléments-clés et ressources institutionnelles permettant de mener des recherches de qualité et respectueuses des standards applicables. Outre l'établissement de liens, l'objectif de telles rencontres est de prendre connaissance des ressources spécialisées internes et de pouvoir plus aisément orienter les chercheur.e.s lors de questions et de gagner en précision lors de l'évaluation des projets de recherche. Le raccourcissement des délais susmentionnés peut en partie être considéré comme un des fruits de ces échanges.

- La CER-VD collabore également à la mise à jour de la formation en ligne TRREE (<https://elearning.trree.org/>) coordonnée par le Prof. Dominique Sprumont. Cette formation, disponible en français, allemand et anglais, permet d'obtenir un certificat GCP reconnu par swissethics pour le niveau investigateur.

- Le Prof. Dominique Sprumont a poursuivi ses activités 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**

/

## 4 Conclusions

- La CER-VD sort de l'année 2022 avec le sentiment renforcé qu'un dialogue régulier et basé sur la confiance avec les institutions de recherche est bénéfique et à intensifier. Elle continuera ainsi à solliciter des rencontres avec les personnes en charge de la recherche dans les institutions concernées, en lien avec leurs souhaits et efforts de se doter d'outils et de ressources internes d'appui à leurs chercheuses et chercheurs, adaptées aux besoins de ces personnes, aux types de projets de recherche qui y sont menés et couvrant l'ensemble du cycle de vie des projets de recherche. Dans un contexte de ressources limitées, l'élimination des silos et le partage des compétences internes doit être une priorité. Cela est d'autant plus indispensable que l'année 2022 a été marquée par une baisse des projets soumis aux CER en Suisse, tendance dont il conviendrait d'analyser les causes et les conséquences.

-La CER-VD comprend les inspections sur sites qu'elle a commencé à mener en 2022 comme complémentaires à ce qui précède, dans la mesure où de telles inspections permettent non seulement de vérifier qu'un projet de recherche donné est mené de manière conforme au plan de recherche, aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques applicables, mais aussi d'observer la pertinence et de l'efficacité des services internes spécialisés dont les équipes de recherche sont susceptibles de bénéficier, ou d'identifier ceux qui pourraient être utiles. Les inspections menées sont donc toujours à comprendre comme impliquant l'équipe de recherche, le promoteur et l'institution au sein de laquelle le projet de recherche inspecté se déroule.

-En regard de l'accroissement des projets soumis pour autorisation impliquant, à titre essentiel ou non, un recours au Big Data et à l'intelligence artificielle, la CER-VD note que son renforcement en la matière via le recrutement de deux nouveaux membres (Prof. K. Huguenin et Dr. F. Jatton) au 01.01.2022 lui a été bénéfique. La journée de formation annuelle des membres des commissions romandes du 24.11.2022 consacrée à ces thématiques a également permis une présentation des enjeux en la matière au-delà des disciplines.

## Perspectives

- Une évaluation éthique, juridique et scientifique des projets de recherche soumis pour autorisation est toujours à aborder en regard des avancées scientifiques et des domaines de spécialisation pertinents. Aussi la CER-VD, en étroite collaboration avec les autres CE suisses et swissethics, s'efforcera d'identifier les éventuels nouveaux domaines de compétences à couvrir, et à recruter, dans la mesure du possible, de nouvelles ou nouveaux membres en conséquence.

- En parallèle et selon les mêmes modalités de collaboration, la CER-VD investira toutes les ressources nécessaires afin que la révision des ordonnances de la LRH permette une actualisation du droit applicable à la hauteur des enjeux identifiés par les différentes parties prenantes et en faveur d'une recherche respectueuse des principes de la LRH, qui demeurent inchangés.

- La recherche avec des êtres humains de haute qualité étant dépendante de la disponibilité de ressources et compétences spécialisées au sein des institutions de recherche, la CER-VD poursuivra ses rencontres avec ces institutions afin d'établir, de pérenniser ou d'amplifier des relations permettant des échanges réguliers orientés vers l'identification des points à améliorer et la recherche de solutions adaptées aux enjeux des projets de recherche propres aux institutions.