

La recherche clinique sous la nouvelle LRH: des progrès oui, mais ... 1

Editorial 2

Commentaire OFSP 5

Commentaire swissethics 6

Prof. Iren Bischofberger, nouveau membre du comité de direction de l'ASSM 7

Plus de femmes parmi les cadres académiques: recommandations 7

La sous-commission «Démence» a débuté ses travaux 7

Nouveaux membres de la CCE 7

Soutiens du Fonds KZS 8

Promotion de la relève dans le domaine de la radiologie médicale 8

Programme MD-PhD: 11 nouvelles bourses ont été attribuées 8



La recherche clinique sous la nouvelle LRH: des progrès oui, mais ...

L'objectif était clair: la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014, devait non seulement garantir la protection des sujets de recherche, mais également améliorer les conditions cadres de la recherche. Dans l'article ci-après, les professeurs Gregor Zünd de Zurich et Christiane Pauli-Magnus de Bâle, président et vice-présidente de la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) font part de leurs réflexions quant à la réalisation de cet objectif et aux mesures adoptées. Leur conclusion: d'importants résultats ont été atteints, mais des améliorations restent possibles.

L'introduction à court terme de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain, au 1^{er} janvier 2014, représentait un défi important pour les chercheurs et les institutions concernées; sa mise en œuvre soulève encore quelques difficultés. Nul ne pouvait espérer un changement de système sans encombre. La nouvelle loi et ses ordonnances font l'objet de critiques tantôt justifiées, tantôt émotionnelles. La Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)¹ considère que les principaux éléments de la loi relative à la recherche sur l'être humain peuvent être accueillis favorablement et que la nouvelle loi représente globalement un progrès. Elle encourage la qualité de la recherche, protège les sujets de recherche et renforce ainsi l'espace suisse de la recherche.

Feuille de route de la SCTO

La SCTO s'était déjà exprimée sur la nouvelle loi et ses ordonnances² dans une feuille de route³, dans le sens d'une analyse intermédiaire dans la perspective des chercheurs. Elle a également réalisé une enquête auprès du réseau des Clinical Trial Units (CTUs), dont les résultats ont été intégrés dans cet article. La SCTO se considère comme représentante des intérêts des chercheurs cliniques en Suisse et s'efforce d'optimiser les conditions requises pour une recherche sur l'être humain de haute qualité. Elle encourage la communication entre les chercheurs, le législateur, les autorités et les institutions impliquées. Dans la recherche sur l'être humain – comme dans la recherche fondamentale –, il est important de standardiser autant de facteurs que possible, afin d'obtenir des résultats

1 La SCTO est une initiative commune au Fonds National Suisse et à l'Académie Suisse des Sciences Médicales. Elle est la plateforme centrale de coopération pour la recherche clinique orientée vers le patient, en Suisse. Son objectif suprême est de renforcer, au niveau international, l'attractivité et la compétitivité de la recherche clinique, en matière d'innovation et de qualité.

2 Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20061313/index.html

3 Feuille de route de la SCTO «Application de la loi relative à la recherche sur l'être humain: le point de vue des chercheurs», 26.01.2015, www.scto.ch/fr/Publications.html



Prof. Peter Meier-Abt,
Président

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) fait œuvre de pionnier

Début 2014, la nouvelle LRH est entrée en vigueur en Suisse. C'est principalement à la clarté et à l'engagement personnel de l'ancien Conseiller aux États et ancien directeur de l'université de Bâle, Prof. Gian Reto Plattner, malheureusement décédé entretemps, que nous devons cette œuvre de pionnier. La LRH protège en priorité «la dignité, la personnalité et la santé des êtres humains dans le cadre de la recherche». Par ailleurs, elle vise à aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain, elle contribue à garantir la qualité de la recherche et assure la transparence. C'est de cette manière pertinente et significative qu'est défini l'objectif de la LRH dans l'article 1. Et, avec l'acceptation massive (>70%) de l'article constitutionnel correspondant, le peuple suisse a montré à quel point le respect illimité et la protection totale des participants à des projets de

recherche clinique et non clinique lui tiennent à cœur. La volonté du peuple doit être prise en compte afin de préserver la confiance de la société envers les chercheurs ainsi que la crédibilité de la recherche clinique et non clinique. Loin d'être une évidence a priori, ces deux aspects doivent être constamment confirmés.

Après une année et demi d'expérience avec la nouvelle LRH et les ordonnances correspondantes (ORH/OCLin/OrgLRH), la présente édition du bulletin tente de dresser un premier bilan, tant du point de vue des chercheurs cliniques (SCTO) que des institutions chargées de la mise en œuvre de la LRH (swissethics, OFSP). A l'unanimité, tous les auteurs considèrent que la LRH est un progrès, qu'elle protège non seulement les participants aux études, mais encourage également une qualité élevée de la recherche avec des êtres humains. Cependant tous s'accordent à reconnaître que l'application de la loi soulève encore un certain nombre de problèmes. Les commissions d'éthique sont conscientes de ces enjeux et ont clairement exprimé leur volonté de mettre en œuvre les dispositions légales et les ordonnances, avec discernement et en ayant recours aux marges d'appréciation. Et tous les acteurs sont conscients qu'à moyen à long terme une adaptation des ordonnances sera incontournable. Tout particulièrement dans le domaine des essais non cliniques (ORH), les procédures d'autorisation devront encore être simplifiées. L'ASSM soutient les multiples efforts déployés

dans le sens d'une application de la LRH favorable à la recherche. Elle a entièrement révisé son guide pratique «La recherche avec des êtres humains» pour l'adapter aux nouvelles dispositions légales; celui-ci paraîtra prochainement.

Mais, sans nul doute, la LRH amorcera également un virage culturel dans le domaine scientifique. Au regard des exigences qualitatives – plutôt que quantitatives – envers la recherche dans le monde entier, il s'agit d'une évolution réjouissante. Grâce à la LRH, des mesures structurelles ont d'ores et déjà été introduites dans les hôpitaux universitaires ou autres où sont pratiquées des recherches, afin d'améliorer l'efficacité et la qualité de la recherche. Et récemment, le FNS a annoncé un programme de soutien pour encourager les activités de recherche des cliniciens. D'autres mesures devraient suivre, comme par exemple l'introduction d'un «consentement général» harmonisé au niveau national et garantissant la protection des données dans le cadre de la réutilisation de matériel biologique et de données de santé personnelles dans la recherche. Grâce au développement global de conditions scientifiques, réglementaires et structurelles, ces progrès – et d'autres encore – permettront à la Suisse de relever avec succès les nouveaux défis liés à la «recherche basée sur les données» (Big Data; Personalized Health) et de jouer un rôle de précurseur en Europe. Ces perspectives valent assurément quelques efforts!

de bonne qualité. En même temps, la recherche sur l'être humain exige des mesures de sécurité plus strictes que les essais en éprouvette; les droits de la personnalité des participants doivent être garantis à tout moment.

Une recherche clinique de bonne qualité exige que les questions médico-scientifiques et les conditions cadres formelles requises pour le déroulement des études coexistent sur un pied d'égalité. Une problématique ou une approche peut être brillante, mais si les données collectées sont entachées d'erreurs systématiques, d'imprécisions ou de falsifications, les conclusions sont erronées ou du moins peu crédibles. L'inobservance des conditions cadres peut dégrader de façon inadmissible le rapport utilité/risques pour les sujets de recherche. D'autre part, le respect de la Good Clinical Practice Guideline (GCP⁴) n'est nullement garant du progrès de la médecine lorsque la problématique ou la méthodologie font l'objet de mauvais choix. Par ailleurs, la scientificité est aussi une question d'éthique. La mise en œuvre de la LRH devrait, dans l'idéal, contribuer à l'équilibre de ces aspects essentiels.

Ci-dessous, nous relatons les progrès que nous considérons comme essentiels dans la nouvelle loi; pour les autres points importants, nous renvoyons à la feuille de route³.

Harmonisation

Les législations cantonales sont remplacées par une législation nationale unique qui comble également les vides juridiques; toutes les autorités compétentes sont soumises aux mêmes dispositions, permettant ainsi une harmonisation de la recherche sur l'être humain au niveau national. La réalisation d'études multicentriques dans plusieurs cantons, par exemple, est simplifiée.

Répartition claire des responsabilités

Avant l'introduction de la LRH, de nombreux aspects d'une étude clinique étaient évalués, d'une part, par les commissions d'éthique (CE) et, d'autre part, par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) qui délivrait ensuite l'autorisation pour la réalisation de l'étude. Cette procédure reposait sur une définition imprécise des compétences, qui entraînait fréquemment des reports du démarrage de l'étude. Grâce à la LRH, les responsabilités sont décentralisées et les projets évalués en parallèle par les CE et Swissmedic. Certaines tâches ont, en outre, été transférées de Swissmedic aux commissions d'éthique. La LRH confère à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) une nouvelle mission importante: le soutien de l'organe de coordination pour la recherche sur l'être humain (kofam⁵). Kofam met des informations à la disposition

4 Cf. par exemple ICH Guideline for Good Clinical Practice GCP E6, www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

5 Koordinationsstelle Forschung am Menschen, www.kofam.ch

du public et des chercheurs et gère par ailleurs le portail suisse de la recherche clinique (Swiss National Clinical Trials Portal SNCTP⁶).

Une réglementation globale grâce à la LRH et ses ordonnances

L'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH⁷) règle notamment des nouveaux domaines qui présentaient jusqu'alors des degrés de réglementation divergents, allant de l'absence totale de règles jusqu'à des règlements basés sur des droits factuels – comme par exemple les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) qui s'est attachée à combler ces zones grises.

L'Ordonnance sur les essais cliniques (OClin⁸) élargit la définition de l'étude clinique au-delà du contrôle des produits thérapeutiques.

Cette nouvelle réglementation globale confère à la Suisse un rôle de pionnier; en effet, dans les pays étrangers proches ou lointains, la réglementation sur la recherche sur l'être humain concerne majoritairement le domaine des médicaments – principalement l'autorisation de nouveaux médicaments –, alors que la réglementation d'autres domaines ne comportant pas forcément moins de risques, est beaucoup plus souple. En Suisse, les projets sans recours à des médicaments sont dorénavant soumis à des exigences clairement définies, ce qui devrait avoir une influence positive sur leur qualité.

Réglementation des études: nouvelle approche basée sur les risques («approche risques-bénéfices»)

Le législateur est conscient que toutes les recherches sur l'être humain n'exposent pas les participants aux mêmes risques et que la recherche «à faibles risques» devrait être simplifiée. La recherche clinique académique, tout particulièrement, utilise des méthodes de recherche qui, comparées à un traitement médical standard, ne comportent que des risques minimes (comme par exemple les études d'optimisation d'un traitement). Cette réflexion s'inscrit dans la tendance actuelle au niveau international⁹. Ces problématiques d'«investigator initiated» (IIC ou IIT) ont souvent une grande importance pour la pratique médicale basée sur les preuves, malgré leur faible risque, et ne devraient pas échouer en raison d'obstacles administratifs.

Transparence

La LRH doit aussi contribuer à une meilleure utilisation des ressources investies dans la recherche clinique. En même temps, le public (également les patients et les participants aux études) doit être mieux informé des essais cliniques pratiqués en Suisse. Il doit également avoir la possibilité de bénéficier d'informations sur la recherche clinique, indépendamment d'un projet précis. C'est pourquoi les essais cliniques (et, en partie, également leurs résultats) ainsi que le résumé du projet dans une des langues nationales, sont consignés dans un registre publiquement accessible (SNCTP⁶). L'enregistrement de tous les essais cliniques

permettra d'éviter les répétitions de projets de recherche similaires et de réduire en même temps les biais de publication, car l'objet de l'étude et le délai de publication des résultats sont divulgués. Par ailleurs, ce portail peut permettre aux sujets de recherche potentiels de s'informer sur les projets en cours et de se présenter activement pour participer à un projet.

Tous ces éléments contribuent à améliorer la qualité de la recherche clinique avec une implication active des participants et la garantie de leur sécurité. Ainsi, l'importance de la recherche clinique sera renforcée dans la perception de l'opinion publique et l'ensemble du pôle suisse de recherche (clinique) en tirera profit.

Des améliorations sont encore possibles

La nouvelle loi a subi les inconvénients d'un changement massif de système entré en vigueur sans phase de transition. Ceci a entraîné nombre de situations difficiles. Certains problèmes ont pu être résolus par eux-mêmes, d'autres sont en cours et/ou exigent une révision globale pour trouver une vraie solution.

Ci-après sont présentés les domaines dans lesquels la SCTO considère que des améliorations sont encore possibles.

Parachever l'harmonisation

Les commissions d'éthique relèvent toujours de la souveraineté cantonale et non pas d'une autorité nationale. Cette situation a entraîné des disparités dans l'interprétation de la LRH et favorisé un certain «tourisme de soumission des projets» dans les études multicentriques, car certaines CE évaluent les projets moins sévèrement que d'autres et délivrent plus rapidement les autorisations. L'organisation faitière des commissions d'éthique (swiss-ethics) qui, en dépit du grand nombre de nouvelles missions, continue d'intervenir comme association de milice, n'a pas encore réussi à réunir toutes les CE sous son égide. L'établissement et le fonctionnement d'un portail national central pour la soumission électronique de projets de recherche clinique exige cependant la collaboration de toutes les CE.

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain) concrétise l'article constitutionnel du même nom qui a été approuvé par le peuple et les cantons en mars 2010. L'objectif de la loi est de protéger la dignité, la personnalité et la santé des personnes dans la recherche. Le 30 septembre 2011, la loi relative à la recherche sur l'être humain a été adoptée par le Parlement. La loi et ses ordonnances sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

source: Office Fédéral de la Santé Publique, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558

L'ordonnance sur les essais cliniques (OClin)

Le champ d'application de l'OClin s'étend à tous les projets de recherche au sens de l'art. 3, let. I, de la loi relative à la recherche sur l'être humain. L'ordonnance porte sur les exigences présidant à la réalisation des essais cliniques, sur la procédure d'autorisation et d'annonce ainsi que sur l'enregistrement de ces essais.

source: Office fédéral de la santé publique, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310

Ordonnance sur la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques(ORH)

L'ORH englobe tous les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la loi, à l'exception des essais cliniques. En font partie les projets impliquant le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles liées à la santé ainsi que les projets dans lesquels du matériel et des données disponibles sont réutilisés.

source: Office Fédéral de la Santé Publique, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310

Ordonnance concernant l'organisation découlant de la LRH (Org LRH)

L'Org LRH réglemente l'organisation des commissions d'éthique, notamment leur composition et les procédures à suivre. En outre, elle fixe les tâches de l'organe de coordination.

source: Office fédéral de la santé publique, www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310

6 SNCTP, www.kofam.ch/fr/portail-snctp

7 Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, (ORH): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121177/index.html

8 Ordonnance sur les essais cliniques, (OClin): www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20121176/index.html

9 OECD «Facilitating International Cooperation in Non-Commercial Clinical Trials», 10.2011, www.oecd.org/sti/sci-tech/49344626.pdf

Proposition de la SCTO:

- L'efficacité et la qualité des différentes CE ainsi que de leur organisation faitière doivent être renforcées tant du point de vue technique qu'en regard des ressources.
- Responsables: les directions cantonales de la santé respectivement la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) ainsi que la Confédération respectivement l'OFSP.

Clarifier les responsabilités de l'OFSP

Après quelques incertitudes, la nouvelle répartition des tâches entre Swissmedic et les CE a connu, selon la SCTO, un tournant favorable.

Proposition de la SCTO:

- La fonction de l'OFSP (kofam) doit encore être partiellement clarifiée.
- Responsable: la Confédération respectivement l'OFSP.

Établissement d'une procédure «réellement» simplifiée

Le domaine d'application élargi de la LRH pose de nouveaux défis. Avec les projets soumis à l'ORH, bon nombre de commissions d'éthique ont été projetées en terre inconnue. D'une part, il s'est avéré que la répartition des études à un type de projet déterminé n'est pas anodine et que la marge d'appréciation est importante. Et d'autre part, les dossiers pour la procédure simplifiée doivent remplir de nombreuses exigences très détaillées. On peut aisément comprendre à quel point il est difficile pour les CE, avec leurs responsabilités accrues, de concilier les exigences de la pratique et le texte de la loi. Entretemps, les chercheurs ont, quant à eux, renforcé leur appel pour une «procédure réellement simplifiée».

Proposition de la SCTO:

- Établissement d'une procédure nationale réellement simplifiée
- Responsables: la Confédération respectivement l'OFSP (au niveau de la loi et des ordonnances) en collaboration avec swissethics.

Renforcement du caractère contraignant dans l'affectation à une catégorie de risques

Bien que les chercheurs académiques saluent l'approche risques-bénéfices, ils ne sont pas satisfaits de la mise en œuvre. En pratique, la répartition dans une catégorie s'est avérée difficile et les CE tendent à classer les projets dans une catégorie de risques plus élevés; ainsi, seul un nombre restreint de projets peut profiter de la procédure administrative simplifiée.

Proposition de la SCTO:

- A court terme: renforcement du caractère contraignant lors de l'affectation à une catégorie de risques et élaboration d'une «best practice» nationale (responsables: swissethics et les CE).
- A long terme: vérification et adaptation de la législation (responsable: la Confédération respectivement l'OFSP)

Communication des processus et des voies de décision

Le portail d'études SNCTP a été adapté sur la base des premières expériences et semble être en bonne voie. On peut cependant se demander si le public est conscient de cette nouvelle possibilité d'information.

La transparence dans les processus et les voies décisionnelles des CE doit être améliorée.

Proposition de la SCTO:

- Les CE et swissethics devraient diffuser plus d'informations traçables relatives aux processus et aux voies décisionnelles.

Perspective

La LRH (et son implémentation) joue un rôle de pionnier dans l'ensemble de l'Europe. Il va de soi que sa mise en œuvre peut être liée à certaines difficultés. L'Europe est en passe d'introduire une législation similaire, du moins dans le domaine de la recherche sur les médicaments – et elle connaîtra vraisemblablement les mêmes difficultés. Nous restons convaincus que les problèmes restants pourront être résolus et que nous sommes bien armés pour la recherche clinique du futur – en faveur de nos patients, de la relève académique et d'une économie politique prospère.

Prof. Christiane Pauli-Magnus, Bâle;

Prof. Gregor Zünd, Zurich



Christiane Pauli-Magnus dirige le département de recherche clinique et la CTU de l'hôpital universitaire de Bâle et est vice-présidente de la SCTO.



Gregor Zünd est directeur de la recherche et de l'enseignement à l'hôpital universitaire de Zurich et président de la SCTO.

18 mois de réglementation de la recherche sur l'être humain au niveau national: bilan provisoire de l'OFSP

Commentaire de Brigitte Meier, dipl. biol. ETH, directrice de la section de la recherche sur l'être humain et de l'éthique, et du Dr Martin Götz, collaborateur scientifique de la section de la recherche sur l'être humain et de l'éthique, Office fédéral de la santé publique, Berne

Le législateur s'est exprimé clairement sur la nouvelle réglementation de la recherche sur l'être humain en Suisse; plus de 77% des votants ont accepté l'article 118b de la Constitution fédérale, le Parlement a voté la loi presque à l'unanimité, le référendum n'a pas été saisi. Cette réglementation repose sur le principe de base suivant: la protection des participants est l'objectif prioritaire et central de la réglementation. Certes, il importe également d'offrir aux chercheurs des conditions cadres favorables et de veiller à la qualité et à la transparence de la recherche. Toutefois, en cas de conflit, les intérêts de la recherche sont clairement secondaires.

En fait, la nouvelle réglementation n'a rien ajouté au niveau de protection préexistant. Tous ses principes découlent du Code de Nuremberg de 1947 et font depuis longtemps déjà l'unanimité. L'entrée en vigueur de la LRH ne représente donc rien de plus que la dernière étape d'une longue série d'efforts destinés à contribuer à l'application de ces principes incontestés et à «renforcer ainsi (dans toute la mesure du possible) la confiance de la population dans la recherche» (message du Conseil fédéral sur la loi, page 7271).

Dans l'intérêt d'une réglementation uniforme et globale, sont également concernés les domaines de la recherche qui jusqu'alors n'entraient pas dans le champ d'application de la loi, comme la réutilisation de données relatives à la santé respectivement de matériel biologique. Les principes existants de la protection des données doivent également être renforcés dans le domaine de la recherche.

Enfin et surtout, la réglementation s'efforce de développer ces mesures de protection dans l'intérêt d'une meilleure efficacité de la recherche. Car, au lieu de l'approche «one size fits all» adoptée jusqu'alors, l'étendue du contrôle de la recherche est désormais adaptée à chaque projet de recherche concret. Ainsi, par exemple, la quantité d'informations fournies aux autorités de contrôle pour l'autorisation d'un essai clinique avec des médicaments non autorisés (catégorie C) correspond la plupart du temps à la quantité avant l'entrée en vigueur de la loi, alors que dans les catégories B et A, cette quantité est sensiblement réduite. Par ailleurs, les processus ont été simplifiés (procédure parallèle chez Swissmedic et les CE avec une répartition claire des tâches), standardisés (procédures multicentriques; templates et modèles homogènes pour l'ensemble

de la Suisse), réduits (nombre des CE, procédure simplifiée et procédure présidentielle), professionnalisés (secrétariats scientifiques, décisions des CE contestables), la communication a été intensifiée (poste de coordination de l'OFSP avec le site kofam.ch) et bien plus encore.

La recherche suisse sur l'être humain n'est, certes, pas une barque à rame; il est impossible de la mettre sur les rails en une nuit et sans faire de vagues. Un an et demi après son introduction la plupart des turbulences semblent s'être apaisées. De nombreux processus se mettent en place, même ceux dont les retards, les frictions et les imprécisions restent à résoudre. Le fait qu'il existe toujours des cas particuliers n'étant pas couverts par la réglementation est une conséquence inévitable de sa généralisation.

Le développement de la législation suisse relative à la recherche sur l'être humain doit se poursuivre; non seulement les progrès techniques («Big Data») et les efforts au niveau de la qualité (transparence, implication des patients, etc.) l'exigent, mais également le contexte international. L'UE a approuvé une ordonnance sur les essais cliniques avec des médicaments, qui entrera en vigueur dès que le fonctionnement du portail web sera fiable. Toute communication entre les chercheurs, les autorités de contrôle et la communication de ces derniers entre eux, dans l'ensemble de l'Union européenne, devra se dérouler par l'intermédiaire de ce portail unique, de même que les amendements, safety reporting, les paiements de taxes, etc. L'OFSP anticipe actuellement des scénarios concernant les répercussions possibles d'un tel développement en Suisse et le moyen d'y réagir. Pour relever ces défis – et d'autres encore – l'OFSP recherchera et entretiendra dorénavant des contacts étroits avec tous les acteurs de la recherche sur l'être humain en Suisse.



Brigitte Meier



Martin Götz

La recherche clinique sous la nouvelle LRH: le point de vue de swissethics



Susanne Driessen

Commentaire de Dr méd. Susanne Driessen, Présidente swissethics, St-Gall

Du point de vue des commissions d'éthique (CE), les principaux changements liés à l'entrée en vigueur de la LRH, début 2014, concernent les nouvelles missions attribuées aux CE qui impliquent une professionnalisation des CE et un éloignement du système de milice: d'une part, le domaine de compétence des CE a été élargi et, d'autre part, les CE sont dorénavant chargées des revues GCP dans les études sur des produits thérapeutiques, tâche jusqu'alors assumée par Swissmedic. Tandis que Swissmedic est responsable de la sécurité des médicaments, les CE vérifient que la protection des personnes concernées soit assurée et que les exigences scientifiques, juridiques et éthiques requises pour le projet de recherche soient observées.

La vérification purement réglementaire ne représente toutefois qu'un aspect de l'évaluation et n'est pas le seul critère pertinent pour la CE. Les CE évaluent, en outre, si l'ensemble des exigences éthiques requises pour une étude sont remplies.

Ni l'évaluation éthique, ni la revue scientifique ne sont affectées ou modifiées par la nouvelle loi; les nouveautés concernent des exigences juridiques et d'autres aspects réglementaires, dont les nouvelles conditions doivent être vérifiées dans le cadre de la LRH. Ces domaines sont partiellement couverts par les activités des secrétariats des CE nouvellement créés; la majeure partie des décisions continuera néanmoins à être prise par la commission concernée selon la procédure ordinaire (l'ensemble de la commission), la procédure simplifiée (comité de trois membres) ou par le président.

Après des débuts difficiles, les commissions d'éthique parviennent à présent à maîtriser les nouveaux enjeux, et ceci bien que l'attribution de certaines tâches par la loi – comme par exemple l'évaluation de la sécurité contre les radiations – ne soit probablement pas optimale.

Progression ou régression?

Les conditions cadres juridiques fiables, qui pour la première fois s'appliquent à tous les domaines de la recherche et non pas uniquement à l'autorisation de nouveaux médicaments, doivent globalement être considérées comme un progrès.

Egalement la réduction des délais d'autorisation grâce à la soumission en parallèle des projets à Swissmedic et aux CE et les délais d'évaluation contraignants qui représentent un gain de temps pour les chercheurs et pour l'industrie pèsent favorablement dans la balance.

Cependant, pour ces quelques modifications des délais et des processus, une nouvelle loi n'aurait pas été nécessaire. Pour que la LRH contribue au progrès, une approche raisonnable avec la loi est indispensable afin que toutes les personnes concernées puissent satisfaire de manière pertinente aux exigences du règlement. Faute de quoi, ce qui est considéré comme progression peut devenir une régression. Une certaine morosité se manifeste tout particulièrement chez les investigateurs: la charge administrative nécessaire à la réalisation d'études ne serait pas proportionnelle au «gain» scientifique, les délais ne seraient pas toujours respectés et les exigences requises seraient disproportionnées et guère réalisables.

Dans la plupart des cas, cette critique tout à fait légitime est due à une «surréglementation» de la LRH. Les marges d'appréciation d'une interprétation adaptée au risque, prévues par la loi, ne sont pas ou très peu exploitées, comme c'était le cas avant l'introduction de la LRH, où de telles marges d'appréciation et donc des solutions adaptées à la pratique n'étaient même pas prévues.

En tant que swissethics, nous prenons ces aspirations et ces critiques au sérieux: une mise en œuvre pragmatique et judicieuse de la loi permet de contribuer à l'instauration de bonnes conditions cadres pour le pôle suisse de recherche; les patients, les sujets de recherche et les chercheurs devraient tous en tirer profit.

Progression grâce à des nouvelles tâches et structures

En vue de poursuivre l'harmonisation entre les CE, les processus internes sont constamment améliorés: le respect des délais, la concertation, une pratique d'évaluation transparente figurent en tête des priorités. La coordination des CE cantonales entre elles et l'application stricte de la procédure avec les commissions d'éthique dirigeantes y sont étroitement liées. Afin d'harmoniser la soumission des études au niveau national, un portail électronique pour la soumission des études (BASEC) est en cours de développement; il permettra à tous les chercheurs de soumettre leurs demandes par voie électronique et sous une forme standardisée. La soumission de projets de recherche pour la réutilisation de données doit également être simplifiée.

Régression en raison d'un soutien insuffisant?

La professionnalisation présentée exige un investissement considérable en personnel pour les CE. Le financement des postes à créer dans les secrétariats scientifiques doit être assumé par les cantons. Outre le niveau élevé de professionnalisme, la LRH exige également une interconnexion nationale des CE et de leur travail. A ce jour, swissethics a exclusivement travaillé en système de milice et était financé par des contributions des CE cantonales. La création du bureau de swissethics dans la Maison des Académies à Berne représente une nouvelle étape importante dans le sens de la professionnalisation et de l'interconnexion. Jusqu'alors les cantons ont assumé la totalité de la charge financière, bien qu'un soutien fédéral serait tout à fait indiqué après la reprise de nombreuses tâches de Swissmedic et de l'OFSP. L'art. 55 LRH – selon lequel l'OFSP assure la coordination et peut explicitement déléguer cette tâche – plaide également en faveur du financement de swissethics par la Confédération.

Pour swissethics, le bien-être de l'individu est au cœur de la recherche sur l'être humain – les discussions autour des détails réglementaires ne doivent pas nous le faire oublier. A cet égard, la LRH offre – à quelques nuances près – un cadre approprié. C'est à nous, acteurs de la recherche clinique, qu'il appartient d'utiliser ces bases juridiques à bon escient. Et swissethics souhaite y contribuer, également à l'avenir.

Prof. Iren Bischofberger, nouveau membre du comité de direction de l'ASSM

Suite à sa nomination en tant que directrice de l'Institut fédéral des hautes études en formation professionnelle, Prof. Cornelia Oertle avait annoncé, début février 2015, son retrait du comité de direction. Prof. Oertle représentait le domaine des soins dans le comité de direction. Lors de sa séance de fin mai 2015, le Sénat de l'ASSM a élu Prof. Iren Bischofberger à sa succession. Prof. Bischofberger est Vice-rectrice de Kalaidos Haute école de santé à Zurich, directrice du programme Work & Care à l'institut de recherche Careum et directrice du cycle d'étude Master of Science in Nursing (MScN).



Iren Bischofberger

Prise de position relative à la loi sur les analyses génétiques humaines (LAGH)

A la demande des Académies suisses des sciences, l'ASSM a pris position sur la révision globale de la loi fédérale sur les analyses génétiques humaines (LAGH). Les Académies saluent fondamentalement cette révision, notamment pour les raisons suivantes:

- L'élargissement du champ d'application à des analyses génétiques en dehors du domaine de la médecine est pertinent, dans la mesure où certains de leurs enjeux sont identiques aux enjeux existants.
- Il est juste et important que les réflexions concernent également les analyses génétiques pratiquées à l'étranger; les évolutions dans ce domaine sont fulgurantes.
- Jusqu'à ce jour, les analyses génétiques sur des personnes décédées n'étaient pas réglementées; cette lacune est à présent comblée.

Le présent projet semble équilibré et est globalement orienté dans la bonne direction. L'évolution rapide de ce domaine se poursuivra; dès lors, il importe de ne pas régler tous les détails dans la loi, mais de permettre, le cas échéant, une adaptation rapide de certains aspects par voie d'ordonnance. Ce faisant, un contrôle externe suffisant («checks and balances») devrait être assuré, de telle manière que les décisions des autorités ne soient pas trop «autonomes». Dans ces situations, c'est-à-dire en cas d'adaptation par voie d'ordonnance, la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) devrait toujours être impliquée.

Plus de femmes parmi les cadres académiques: recommandations des Académies

Les carrières scientifiques féminines mènent encore trop rarement à une chaire de professeur, comparées à celles de leurs collègues masculins. Ceci est principalement dû au fait que les problèmes quotidiens auxquels sont confrontés les jeunes scientifiques touchent plus fréquemment les femmes que les hommes.

Pour répondre à cette situation avec des recommandations concrètes, le groupe de travail «Gender» des Académies suisses des sciences a résumé l'état actuel des connaissances concernant les conditions de carrière des jeunes femmes scientifiques. Ce faisant, il s'est basé sur des analyses scientifiques et sur les résultats du rapport «Evaluation de la situation de carrière des jeunes femmes scientifiques en Suisse», élaboré par Dr Patricia Felber pour le compte des Académies, qui sera publié dès l'automne prochain.

Les recommandations comprennent vingt propositions avec des mesures concrètes, réparties en quatre domaines: 1) Optimisation des structures du domaine de la science dans le respect de l'égalité des genres; 2) Garantie de la qualité des procédures de nomination, de promotion et d'évaluation des cadres académiques; 3) Conciliation de la vie de famille et d'une carrière académique; 4) Soutien actif des itinéraires de carrière.

Un effectif féminin plus important parmi les cadres académiques est un signe d'excellence également perçu au niveau international. Il est essentiel de sensibiliser les décideurs des hautes écoles et des instituts de recherche à l'augmentation de la proportion des femmes et de soutenir la mise en œuvre de cet objectif. Le comité de direction des Académies suisses est convaincu qu'avec ces recommandations les principaux aspects sont abordés et des mesures aussi réalisables qu'efficaces formulées. Les recommandations ont été transmises au Secrétariat d'État à la formation, la recherche et l'innovation dans le sens d'une contribution essentielle à la mise en œuvre des mesures exigées par le Parlement pour l'encouragement de la relève scientifique en Suisse.

La sous-commission «Démence» a débuté ses travaux

La sous-commission chargée de l'élaboration de directives pour la prise en charge de patientes et de patients avec une perte progressive de la capacité cognitive (démence) est entrée en activité début juin. Ces directives, qui seront rédigées en étroite collaboration avec la Société suisse de gérontologie (SSG), feront partie intégrante de la Stratégie nationale en matière de démence 2014-2017 (www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/13916/index.html?lang=fr). Leur objectif est de réduire les contraintes liées à la démence et d'améliorer la qualité de vie des personnes concernées, en proposant tout au long de l'évolution de la maladie des prestations coordonnées et adaptées aux besoins. L'implémentation de directives médico-éthiques pour le traitement et la prise en charge de personnes souffrant de démence constitue une partie de la stratégie.

Les personnes suivantes font partie de la sous-commission:

- PD Dr méd. Georg Bosshard, Zurich (Présidence, gériatrie)
- Prof. Dr iur. Regina Aebi Müller, Lucerne (droit)
- Dr méd. Klaus Bally, Bâle (médecine de famille)
- Dr phil. Stefanie Becker, SSG, Berne (psychologie)
- Dr méd. Daniel Grob, Zurich (gériatrie)
- Prof. Dr méd. Christian Kind, St-Gall (ASSM, Président CCE)
- Prof. Dr rer. medic Andrea Koppitz, Winterthur (soins)
- PD Dr méd. Sophie Pautex, Genève (soins palliatifs)
- Dr théol. Heinz Rüegger, MAE, Zurich (éthique)
- lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Berne (ASSM)
- Anja Ulrich, MNS, APN, Bâle (soins)
- Prof. Dr méd. Armin von Gunten, Lausanne (psychiatrie)

Nouveaux membres de la Commission Centrale d'Éthique (CCE) de l'ASSM

Le 10 mai 2015, le Sénat de l'ASSM a élu les personnes suivantes dans la CCE:

- PD Dr méd. Eva Bergsträsser, Zurich (oncologie pédiatrique/soins palliatifs pédiatriques)
- Prof. Dr méd. Paul Hoff, Zurich (psychiatrie)
- PD Dr méd. Yvan Vial, Lausanne (gynécologie/obstétrique)

L'ASSM remercie de leur engagement les anciens membres de la CCE qui se sont retirés à la fin de leur mandat:

- Dr méd. Daniel Grob, Zurich (gériatrie)
- Dr méd. Valdo Pezzoli, Lugano (pédiatrie)
- Prof. Dr théol. Markus Zimmermann, Fribourg (éthique)



Soutiens du Fonds Käthe-Zingg-Schwichtenberg

L'ASSM met à disposition des moyens financiers provenant du fonds Käthe-Zingg-Schwichtenberg pour le soutien de projets de recherche ou de bourses dans le domaine de la bioéthique et de l'éthique médicale ainsi que de l'éthique clinique. 12 requêtes s'élevant au total à plus de CHF 500 000.- ont été évaluées lors de la séance du 24 juin 2015. Les projets suivants ont été soutenus avec un montant total de CHF 168 584.-:

Prof. Jerome Bickenbach

Swiss Paraplegic Research, Nottwil
Developing performance and accountability indicators in disability rehabilitation: A concept mapping study CHF 35 800.-

PD Dr. Eva Cignacco

Fachbereich Gesundheit / Disziplin Geburtshilfe, Berner Fachhochschule
Moralische Kompetenzen von Hebammen in der Deutschschweiz: Eine Mixed Methods Studie CHF 60 000.-

Dr. David Shaw

Institute for Biomedical Ethics, Universität Basel
Perspectives on Research Integrity in Science and Medicine – PRISM CHF 57 784.-

Prof. Friedrich Stiefel

Service de Psychiatrie de Liaison, CHUV, Lausanne
Physicians discourses with regard to end-of-life care CHF 15 000.-

Promotion de la relève dans le domaine de la radiologie médicale par le Fonds Helmut Hartweg

Conformément au règlement du Fonds Helmut Hartweg, l'ASSM octroie à des médecins des bourses provenant de ce fonds pour leur formation scientifique postgraduée dans le domaine de la radiologie médicale (c'est-à-dire dans les trois sous-spécialités: radiologie diagnostique, médecine nucléaire et radio-oncologie). Les bourses permettent aux jeunes scientifiques qui souhaitent suivre une carrière académique en Suisse, d'effectuer un séjour à l'étranger afin d'approfondir leurs connaissances et d'améliorer leur profil scientifique.

Le fonds Helmut Hartweg met CHF 150 000.- à disposition pour l'année 2015. Le prochain délai de remise des candidatures pour une bourse du Fonds Hartweg est fixé au 30 septembre 2015. Informations détaillées et formulaire de requête sous www.assm.ch → Promotion de la recherche → Fonds Helmut Hartweg

Programme MD-PhD: 11 nouvelles bourses ont été attribuées

Le programme suisse MD-PhD permet à des jeunes médecins intéressés par la recherche de suivre une formation complémentaire en sciences (naturelles). Dans le cadre de ce programme, fondé en 1992 sur l'initiative de l'ASSM et du Fonds National Suisse, des bourses MD-PhD sont attribuées chaque année à des médecins intéressés par la recherche, pour une deuxième filière d'études de 3 ans dans les domaines des sciences naturelles, de la santé publique, de l'épidémiologie et de l'éthique. Parmi les fondations qui participent au programme, on compte le Fonds National qui finance une grande partie des bourses, l'ASSM, la fondation pour la recherche suisse contre le cancer et la fondation Velux.

Cette année, 24 personnes ont déposé leur candidature; 11 d'entre elles ont bénéficié d'une bourse:

- Adrian Duval, Swiss Institute for Experimental Cancer Research (ISREC), EPFL
- Brice Mouttet, Pédiatrique Onkologie, Universitätskinderhospital Zürich
- Corina Frick, Département Biomedizin, Universität Basel
- Eveline Gutzwiller, Département de Pathologie et Immunologie, Université de Genève
- Gael Boivin, Département d'oncologie, CHUV
- Lukas Villinger, Molecular Health Sciences, ETH Zürich
- Miro Emanuel Räber, Department of Immunology, Universität Zürich
- Patricia Waszyk, Institut universitaire de pathologie, CHUV
- Sabry Leonardo Barlatey, Brain Mind Institute, EPFL
- Thomas Gschwend, Universitätsklinik für medizinische Onkologie, Bern
- Tobias Weiss, Laboratory of Molecular Neuro-Oncology, Universitätsspital Zürich

SAMW

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

ASSM

Accadémie Suisse des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy of Medical Sciences

Le bulletin de l'ASSM paraît 4 fois par an en 3500 exemplaires (2600 en allemand et 900 en français).

Editeur:

Académie Suisse des Sciences Médicales
Maison des Académies
Laupenstrasse 7
CH-3001 Berne
Tél. +41 31 306 92 70
mail@samw.ch
www.assm.ch

Rédaction:

Dr Hermann Amstad,
lic. iur. Michelle Salathé,
Dr Michael Röthlisberger

Traduction:

Dominique Nickel

Présentation:

Howald Fosco, Bâle

Imprimé par:

Kreis Druck AG, Bâle

ISSN 1662-6036

ACADÉMIES SUISSES DES SCIENCES



Ouverture officielle de la Maison des Académies

Au courant du mois d'avril, trois des quatre académies ainsi que Science et Cité ont déménagé dans les nouveaux locaux à la Laupenstrasse 7 à Berne. Mi-juin, la Maison des Académies a été officiellement inaugurée, en présence du Secrétaire d'État Dell'Ambrogio et de représentants de nombreuses institutions de formation et de recherche. A cette occasion, les anciens présidents de l'ASSM, Prof. Ewald Weibel, Prof. Werner Stauffacher et Prof. Peter Suter, n'ont pas manqué de venir jeter un œil au nouveau siège de l'ASSM.



Membre des Académies suisses des sciences