

Organisation et bases légales des CE

1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale de la recherche sur l'être humain (CER-VD)
www.cer-vd.ch

1.2 Président

Prof. Patrick Francioli, Médecin, Président

1.3 Domaine de compétence

- VD, FR (études en français), NE, VS (études en français).

1.4 Bases légales

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985 (révision en cours)
- Règlement sur le fonctionnement interne de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud, 20.05.2014 ([lien](#)).

1.5 Liens d'intérêts, indépendance dans les tâches

[Liste](#) des membres et déclarations d'intérêt au 03.07.2017

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 : 23
- Médecine : 36 %
- Ethique : 11 %
- Droit/protection des données : 11 %
- Pharmacie/pharmacologie : 15 %
- Psychologie : 4 %
- Soins : 4 %
- Biologie : 8 %
- Biostatistique : 8 %
- Autres domaines: 4 %

1.8 Modalités d'élection des membres de la CE

- Le chef du département en charge de la santé (DSAS) nomme le président et désigne les membres, sur proposition du président.
- Les mandats sont de deux ans, renouvelables par le chef du DSAS.

1.9 Formation de base et continue

- Formation annuelle des membres de la CER-VD, 29.11.2017. Organisation conjointe avec la CCER de Genève.
- Nombre de membres participants : 16
- Contenu de la formation : Métadonnées et protection de la sphère privée (Ch. Lovis) ; concept swissethics de formation des membres des CER (P. Gervasoni) ; Recherche avec défaut de consentement (B. Hirschel) ; Etudes cliniques inachevées (D.

Courvoisier, A. Pannatier) ; présentation d'un logiciel d'analyse de l'information (B. Hirschel); éthique santé personnalisées (I. Guessous).

- Formation continue : trois collaborateurs du secrétariat scientifique ont suivi la formation GCP donnée par la CHUV. Une employée du secrétariat scientifique a participé à un colloque international sur les dispositifs médicaux. Un employé du secrétariat scientifique a suivi un CAS en droit de la santé et des biotechnologies. Trois employés du secrétariat scientifique ont participé à la formation continue destinée aux membres des commissions d'éthique germanophones, organisée par swissethics. Une employée du secrétariat scientifique a participé à la journée de formation annuelle de la SCTO (consentement dynamique).

1.10 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

- Nombre de collaborateurs au 31.12.2017 : 7
- Nombre total de postes (équivalents plein temps) occupés au 31.12.2017: 5
- Qualifications du secrétariat scientifique : sciences naturelles (2.4), autre (0.4).
- Arthur Zinn-Poget est formellement entré en fonction en tant que responsable des secrétariats scientifique et administratif au 01.11.2017.

1.11 Finances au 31.12 de l'année sous revue

Charges		Revenus	
Personnel ¹	988'534	Emoluments ²	env. 600'000
Autres	112'411	Subvention VD	700'000
Total	1'100'945		1'300'000

¹ Y compris frais de formation.

² Estimation. En raison de modifications administratives, la facturation des émoluments perçus en 2017 a été assurée par deux instances distinctes et il n'est en l'état pas possible de déterminer avec exactitude quels montants facturés sont relatifs au travail fourni en 2016 et quels montants relèvent de l'exercice 2017.

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, un membre s'est abstenu de prendre part à une décision du fait que l'étude allait être menée au sein de son service.

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**

- Le nombre de projets de recherche soumis est resté stable par rapport à l'année précédente (+ 4). On remarque toutefois un fléchissement des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments (-10). Dans le même temps, le nombre de demande d'autorisations d'essais cliniques de dispositifs médicaux s'inscrit en hausse (+9) de même que les « autres » essais cliniques de catégorie B (+5). Le nombre de soumissions concernant les autres types de projets de recherches n'a que très marginalement fluctué.

2.2 **Délai de traitement des projets de recherche**

- Les délais de traitement ont été améliorés en 2017, la médiane du délai entre la première soumission et la première décision se situant à 21 jours en 2017, contre 24.5 une année plus tôt. La CER-VD attribue ce gain d'efficacité au renforcement de son secrétariat scientifique et à une amélioration de l'organisation de ses flux de travail. La CER-VD n'a pas respecté les délais légaux d'envoi de la décision dans 9 cas (1,9%). Dans 3 cas (4, 12 et 13 jours de dépassement), la responsabilité du retard est imputable à la CER-VD qui a tardé à demander des précisions aux requérants. Les autres dépassements des délais légaux étaient dû à des auditions (5 cas) avant ou après une première décision et à une reclassification en catégorie B d'un projet soumis comme catégorie A lors d'une séance de procédure simplifiée, impliquant d'évaluer à nouveau le projet, en procédure ordinaire cette fois.

2.3 **Événements particuliers**

- La CER-VD a suspendu une autorisation de mener une étude en raison d'un non-respect des charges énoncées lors de l'autorisation.
- 3 projets ont été refusés pour des motifs éthiques, respectivement en raison de la qualité scientifique insuffisante des protocoles de recherche.

2.4 **Participation aux inspections menées par Swissmedic**

- La CER-VD a assisté à l'inspection menée par Swissmedic d'un essai clinique pour lequel elle avait délivré une autorisation.

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 conseil et de consultation en amont de la soumission ont encore augmenté en 2017, après une année 2016 déjà en croissance. Le nombre de demande d'attestation de non applicabilité de la LRH à des projets de recherche prévus s'inscrit également en forte croissance. Au total, la CER-VD a reçu 270 requêtes relatives à des questions spécifiques liées à des projets concrets ou portant sur l'applicabilité de la LRH à un projet donné. La politique des revues scientifiques et la plus grande publicité des exigences d'autorisation de mener des études expliquent probablement cette situation.

- Une vingtaine d'entretiens de conseils avec des chercheurs consacrés à des projets futurs ou en cours ont eu lieu au cours de l'année 2017. Ces entretiens permettent d'adresser en amont de l'évaluation un certain nombre de problèmes récurrents ou spécifiques à des projets de recherche et sont en ce sens appréciés tant par les chercheurs que par la Commission.

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

- Néant

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

- La CER-VD organise 10 fois par an son « lunch LRH ». Destinée aux attaché-e-s de recherche, aux chercheur-e-s et à toutes les personnes intéressées par la LRH et ses enjeux, il constitue un lieu de discussion de questions ouvertes relatives à la régulation applicable en matière de recherche sur l'être humain. Une vingtaine de personnes participe régulièrement à ces rencontres.

- La CER-VD a organisé une séance d'information en mars 2017. Réunissant un large public dans l'auditoire principal du CHUV, cet évènement a été l'occasion de prendre connaissance directement des préoccupations des chercheurs et de répondre à leurs questions.

3.4 **Contacts, échanges et coopération**

- La CER-VD entretient des liens étroits avec le CRC du CHUV, les autres commissions d'éthique et les institutions de recherche (organisation de séances d'information et de démonstration en cas de demande).

- La CER-VD a participé à l'élaboration des prises de position de thématiques de swissethics et des modèles de documents proposés par l'association faitière.

- La CER-VD est systématiquement représentée lors des réunions de travail des commissions d'éthique suisses, au niveau des secrétariats administratif et scientifique.

- Une adjointe scientifique a participé à une réunion de la SCTO en y répondant aux questions portant sur le portail de soumission des projets de recherche. Un.e employé.e de la CER-VD est systématiquement présent lors des deux sessions annuelles du cours GCP organisé par le CHUV, afin de pouvoir répondre directement aux questions la cas échéant. Le Prof. Francioli et A. Zinn interviennent lors de cette formation (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 Prof. Francioli siège au comité de swissethics. La CER-VD est représentée au comité restreint de swissethics et aux réunions tripartites OFSP-Swissmedic-swissethics (A. Zinn). A. Zinn est également membre du bureau de swissethics.

- Le Prof. Francioli assure un enseignement dans le cadre du programme de la 4^e année du Master en médecine de l'Unil.

3.5 Autres événements d'intérêt public

4 Conclusions

- Un second Vice-président, ainsi qu'une nouvelle employée du secrétariat scientifique ont rejoint la CER-VD au 1er janvier 2017. Les effectifs de la CER-VD sont restés stables tout au long de l'année 2017.
- Les effectifs du secrétariat administratif sont restés stables au cours de l'année 2017. La composition actuelle des secrétariats administratif et scientifique a permis de respecter les délais légaux relatifs au traitement des requêtes.
- La CER-VD a participé au groupe de réflexion de swissethics consacré à la révision de la LRH. En parallèle, elle réalise à l'interne un passage en revue des éléments de la LRH et de ses ordonnances qui nécessiteraient à ces yeux des modifications ou des précisions.
- Le groupe de pilotage de la plateforme BASEC, où la CER-VD était représentée, a été dissout au terme de l'exercice 2017. Le développement de la plateforme est considéré comme abouti et permettant une exploitation de routine. Les spécifications et nouveaux développements souhaités seront supervisés par le comité restreint et le comité de swissethics.

5 Perspectives

- Le renforcement du secrétariat scientifique et sa réorganisation permettent à la CER-VD d'aborder sereinement l'année 2018. Au cours de cette année, la CER-VD souhaite poursuivre une politique de formation des collaborateurs allant dans le sens d'une spécialisation plus poussée par domaines (biobanques, protection des données, dispositifs médicaux, consentement), de sorte à disposer d'une solide expertise interne en la matière et de pouvoir en faire profiter les parties prenantes de la recherche sur l'être humain.