

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

## Thème

### Recherche sur l'être humain Quoi de neuf ?

*Françoise Lascombes et Sandrine Charvat*

Dès le **1er janvier 2014**, trois nouvelles ordonnances liées à la [loi relative à la recherche sur l'être humain](#), LRH, entreront en vigueur :

- Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain ([OClin](#))
- Ordonnance sur la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques ([ORH](#))
- Ordonnance concernant l'organisation découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain ([Org LRH](#))

Les changements sont nombreux et seront responsables d'un impact certain sur la recherche clinique en Suisse. Le législateur n'a pas prévu de période transitoire et la loi et ses ordonnances sont applicables au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Seuls les textes législatifs contiennent l'intégralité de la réglementation applicable à la recherche sur l'être humain. Néanmoins quelques définitions et trois axes majeurs de changement méritent d'être soulignés.

### Définitions

La loi et les ordonnances définissent les termes suivants :

« *Essai clinique* : projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain. »

« *Intervention liée à la santé* : acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation étudié dans le cadre d'un essai clinique. »

De ce fait, les études d'observation sans aucune modification de la prise en charge médicale liée à l'étude clinique ne sont pas des essais cliniques et ne relèvent pas de l'OClin. Elles répondent à l'ORH.

### Trois axes de changement

Parmi les nouveautés et les changements, trois points sont plus particulièrement relevés : la classification des essais cliniques, la distribution des tâches entre Swissmedic et la Commission d'éthique et les inspections réalisées par les autorités suisses (Swissmedic).

#### 1. L'ordonnance sur les essais cliniques (OClin) classe ainsi les essais cliniques :

- Les essais cliniques de médicaments  
Ils sont catégorisés A, B ou C selon notamment que le produit est autorisé en Suisse et utilisé conformément à l'information professionnelle (catégorie A), qu'il est autorisé en Suisse mais non utilisé conformément à l'information professionnelle (catégorie B) ou qu'il est non autorisé en Suisse (catégorie C).

- Les essais cliniques de dispositifs médicaux  
Ils sont de catégorie A lorsque le dispositif est pourvu d'une marque de conformité et utilisé conformément au mode d'emploi.  
Ils sont de catégorie C lorsque le dispositif n'est pas pourvu d'une marque de conformité ou s'écarte du mode d'emploi ou que son utilisation est interdite en Suisse.

- Les essais cliniques de transplants standardisés

- Les essais cliniques de thérapie génique et essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes dont les définitions sont précisées dans OClin.

Il est à noter que les essais cliniques de catégorie A qui ne présentent que des risques et des contraintes minimaux sont exclus de l'obligation de garantie.

#### 2. La loi répartit clairement les tâches entre Swissmedic et la Commission d'éthique (CE) :

Swissmedic et la CE donnent des « autorisations ». Il n'y a plus de double contrôle des dossiers qui sont soumis en parallèle à Swissmedic et à la CE.

Swissmedic est en charge de la qualité et de la sécurité du produit à l'étude, la CE veille au respect de l'éthique, des Bonnes Pratiques Cliniques, des droits et information du patient, de la qualité scientifique de l'étude, de la protection des données, d'un rapport bénéfice/risque positif. La catégorisation des essais cliniques (A, B ou C) est de la responsabilité de la CE qui évalue les trois catégories d'essais cliniques.

En revanche, seuls les essais cliniques de catégorie B et C doivent demander une autorisation à Swissmedic.

# CRC INFO

Bulletin 19  
Décembre 2013  
<http://crc.hug-ge.ch>

En conséquence de cette répartition des tâches, le dossier de soumission à Swissmedic sera allégé, ne comportant plus notamment le cahier d'observation, l'information donnée au patient ni le consentement éclairé qui seront revus par la CE.

3. Dans la continuité de la loi précédente, OClin attribue à Swissmedic la responsabilité des **inspections** GCP (Good Clinical Practice) :

C'est à dire la vérification que les essais cliniques sont effectués selon les lois et règlements en vigueur. Les essais cliniques de toute catégorie (A, B ou C) peuvent être inspectés même s'ils n'ont pas été soumis à Swissmedic (catégorie A).

Depuis janvier 2013, Swissmedic a, en outre, reçu pour mission d'effectuer des inspections spécifiques de pharmacovigilance en vérifiant que les systèmes de pharmacovigilance correspondent aux lois et règlements en vigueur ainsi qu'aux procédures opératoires standard (SOPs) de la compagnie ou organisation inspectée. Ces inspections sont menées indépendamment des inspections GCP.

Les documents requis pour les demandes d'autorisation à CE et à Swissmedic sont détaillés respectivement dans les annexes 3 et 4 de l'Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin). De nombreux groupes de travail issus notamment de la collaboration de la SCTO (swiss clinical trial organisation), de l'AGEK (Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen), de Swissmedic travaillent à la production de formulaires de soumission accompagnés de la liste des documents requis pour la soumission. Ces formulaires seront disponibles en ligne sur les sites des institutions.

## A vos agendas

### Séances de formation secuTrial®

**28 février 2014 de 10h30 à 17h**

Cours gratuits - inscription: [Khaled.Mostaguir@hcuge.ch](mailto:Khaled.Mostaguir@hcuge.ch)

*Inscription une semaine avant le cours*

[Information](#)

### Fondation Leenaards – Appel à projets

**Prix Leenaards 2015**  
Recherche Médicale translationnelle

Date limite de soumission : **24 janvier 2014**

[Information](#)

### Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

**3, 4 et 5 septembre 2014**

Accrédité par Swissmedic pour **co-investigateurs, investigateurs principaux et investigateurs-promoteurs**

[Information](#) et [inscription](#) *Attention places limitées*

### e-formation des co-investigateurs

Accrédité par Swissmedic pour **co-investigateurs**

<http://gcp.hug-ge.ch/>

Contact : [Jocelyne.Chabert@hcuge.ch](mailto:Jocelyne.Chabert@hcuge.ch)

### Colloques du CRC

**Entrée libre**

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

**27 janvier 2014 de 12h30 à 13h30**  
**Salle 7A-8-739, 8<sup>ème</sup> étage, bât.des lits STROBE**

Dr Erik Von Elm, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

**10 février 2014 de 12h30 à 13h30**  
**Salle 7A-8-739, 8<sup>ème</sup> étage, bât.des lits**  
*Les conflits d'intérêt*

Pr S. Hurst, Institut d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, Université de Genève

**3 mars 2014 de 12h30 à 13h30**  
**Salle 7A-8-739, 8<sup>ème</sup> étage, bât.des lits**  
*Etudes rétrospectives, ce qui change en 2014*  
Pr V. Junod, Faculté de droit, Université de Genève

**17 mars 2014 de 12h30 à 13h30**  
**Salle 7A-8-739, 8<sup>ème</sup> étage, bât.des lits**  
*The impact of antimicrobial resistance on mortality and length of hospital stay*  
Dr Andrew Stewardson, Faculté de médecine, Université de Genève