

Peut-on aller en prison pour avoir violé la loi sur la recherche (LRH) ?¹

Bernard Hirschel

Depuis huit ans, la recherche médicale sur l'être humain est réglementée de manière uniforme et exhaustive au niveau fédéral. Les projets de recherche entrant dans le champ d'application de la LRH conformément à l'art. 2 de la loi, nécessitent une autorisation préalable de la Commission d'éthique compétente (art. 45 et 47 LRH) et pour certains projets spécifiques également une autorisation d'autres instances, notamment de Swissmedic.

Qu'est-ce qui arrive si un chercheur viole la loi, par exemple en court-circuitant la Commission d'éthique ?

La LRH contient des dispositions pénales:

Art. 62 Délits

1 Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, (...) quiconque, intentionnellement:

a. réalise un projet de recherche sans détenir l'autorisation d'une commission d'éthique ou en s'écartant du protocole autorisé, mettant ainsi en danger la santé des personnes y participant;

b. réalise un projet de recherche sans disposer du consentement requis par la présente loi

(...)

3 Si l'auteur de l'infraction agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus.

Art. 63 Contraventions

1 Est puni d'une amende quiconque, intentionnellement ou par négligence:

a. commet une infraction au sens de l'art. 62, al. 1, let. a, sans toutefois mettre en danger la santé des personnes participant au projet de recherche;

(...)

c. réutilise du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé sans avoir obtenu le consentement ou donné les informations requis par la présente loi, sans que les conditions visées à l'art. 34² soient remplies et sans avoir reçu l'autorisation de la commission d'éthique compétente;

d. transmet du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins autres que la recherche, sans base légale ou sans le consentement requis.

Cela dit, à notre connaissance, ces dispositions pénales n'ont encore jamais été appliquées. Par manque de surveillance ? Concernant les violations visées par l'article 62, par exemple l'essai d'un médicament dangereux, cela nous semble peu probable. Un tel essai implique de nombreux collaborateurs et contrôles, ainsi qu'un financement important; il est donc hautement improbable qu'il puisse échapper à une soumission à la commission d'éthique.

Il n'en va pas de même pour les projets visés par l'article 63, qui ne mettent pas en danger la santé des personnes participant au projet de recherche. Il peut s'agir, par exemple d'une réutilisation de

¹ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain RS 810.30

² L'article 34 décrit les conditions qui permettent à la commission d'éthique d'autoriser une recherche sans consentement

données médicales (déjà existantes) à des fins de recherche. L'exigence de passer par la CE et de demander le consentement des patients est souvent mal comprise par les investigateurs. Ils analysent en général les données de leurs propres patients. Dans le cadre d'une relation thérapeutique, ils ont de toute façon accès à la totalité du dossier médical. Le grand public attend d'eux qu'ils soient critiques vis-à-vis de leurs pratiques médicales et les évaluent en continu. Pourquoi alors leur mettre des bâtons dans les roues quand ils veulent analyser des données existantes de manière systématique dans le cadre d'un projet de recherche ?

C'est justement parce que le but thérapeutique et le but de recherche sont deux choses distinctes. De nombreuses et importantes dispositions de la LRH découlent des droits de la personnalité et de la protection des données personnelles et sensibles auxquels on ne peut pas se soustraire.

Cas non recensés ?

Si pourtant des violations de la LRH existaient, est-ce qu'elles seraient détectées ? Après tout, les CEs n'ont pas la capacité de faire la police. L'autocontrôle du monde académique repose sur la bonne volonté et la confiance ; son efficacité n'a jamais, à notre connaissance, été évaluée systématiquement. Les contrôles internes, par la Direction médicale des HUG et Swissmedic, visent avant tout les essais cliniques. Les « visites de suivi » organisées par la CCER ratissent plus large, mais sont néanmoins limités aux projets qui lui ont été soumis.

Publish and Perish

Les investigateurs académiques publient leurs recherches. En fait, sans publications, pas de carrière académique, d'où l'expression « Publish or Perish ».

Depuis une dizaine d'années, les revues scientifiques demandent aux investigateurs si leur projet a fait l'objet d'une décision positive d'une commission d'éthique. Nous avons observé que cette exigence a des effets certains. Par exemple, si un projet **n'exige pas** le passage par la CE, les investigateurs, parfois très inquiets, nous demandent une prise de position à cet effet.

Néanmoins, ce contrôle par les revues scientifiques n'est pas non plus infaillible. Si, par exemple, un investigateur soumettait une approbation falsifiée, la revue n'aurait pas de moyen évident de la détecter.

L'existence des bases informatiques, par exemple Pubmed, donne cependant à la CCER les moyens d'un contrôle rétroactif. L'analyse commence par la création d'une liste des publications genevoises à partir de Pubmed. Cette liste sera ensuite confrontée au registre RAPS qui contient tous les projets approuvés par les comités éthiques suisses. Un projet publié, mais non recensé dans RAPS, serait ainsi détecté : Publish and Perish.

Plus important que prison et amendes

Dans l'hypothèse d'une violation de la LRH, ce ne sont pas les sanctions prévues qui sont le plus important, mais surtout les problèmes réputationnels pour l'investigateur concerné, pour son institution et la recherche médicale en général. Il n'y a pas une semaine où les journaux ne nous rappellent pas que nos données sont à risque, que les hackers sont partout, qu'il faut se protéger... Dans ce contexte de paranoïa, une utilisation illicite de données médicales, même sans aucune fuite ou autre conséquence néfaste, sera très mal perçue. Mieux vaut éviter, d'autant plus que c'est simple.

La procédure de « clarification de compétences »

Si vous avez des doutes sur la nécessité de soumettre un projet à la CCER, il n'est pas nécessaire d'élaborer un projet complet pour à la fin vous entendre dire qu'après tout, une soumission n'était pas nécessaire. Vous pouvez, au contraire, soumettre une requête, avec une description de votre projet en quelques lignes. La CCER vous répondra dans la semaine. Si c'est « non, pas nécessaire de soumettre », la réponse peut servir comme légitimation lors d'une publication ultérieure. En annexe à ce Bulletin, vous trouverez un document montrant la procédure.

Mon projet doit-il être soumis à la CCER ?

- Formulé autrement: Mon projet entre-t-il dans le champ d'application de la Loi sur la recherche humaine (LRH)?
- LRH, art. 2: Tout protocole de recherche sur l'être humain, qui se déroule en Suisse, qui étudie la maladie, la structure et le fonctionnement du corps humain et qui cherche à produire des connaissances généralisables, doit être soumis à la Commission d'éthique du canton compétent.
- **Depuis le 1^{er} janvier 2016, toutes les demandes se font par voie électronique** par le portail internet **BASEC** (Business Administration System for Ethics Committees) est accessible à l'adresse :

<https://submissions.swissethics.ch>

Des exemples de recherches à ne pas soumettre

- N'entrent pas dans le champ d'application de la loi:
 - *les projets de contrôle de qualité*
 - *les revues de littérature*
 - *les rapports de cas rétrospectifs incluant 5 cas ou moins*
 - *les enquêtes d'opinion, par exemple sur la qualité des soins*
 - *les recherches sur le matériel biologique **anonyme***
 - *les recherches sur les données personnelles liées à la santé **anonyme***
 - *les recherches sur les données personnelles liées à la santé collectées **anonymement***

Précisions sur le cas des données dites «anonymes» ou "anonymisées:"

- Attention la loi différencie les termes "anonyme" et « codé ». Anonymisation présuppose une destruction irréversible du lien entre les échantillons ou les données, et l'individu duquel ils proviennent. Au contraire, le codage signifie qu'il existe une liste de correspondance, permettant de lier le code à un individu.
- Exemple de recherche sur du matériel biologique anonyme: Teneur en plomb de 250 dents de lait collectés entre 1972 et 1978, trouvés dans le tiroir du bureau d'un professeur parti à la retraite...

Soumettre ma question sur le site BASEC

- La soumission de votre question se fait dorénavant par voie électronique sur BASEC :

<https://submissions.swissethics.ch>

- Pour préparer un **résumé du projet**, nous vous recommandons d'utiliser le modèle proposé au cours de la soumission :

https://swissethics.ch/assets/basec/Basec_assets/templatezustandigkeitsabklaerungen.docx

- Marche à suivre sur le site en 3 étapes seulement :
 - créer votre identifiant
 - poser votre question et télécharger les documents
 - renseignez vos coordonnées

Non entrée en matière ou prise de position ?

- Si votre projet est hors du champs d'application de la loi de la recherche sur l'être humain, la CCER vous répondra par message via BASEC. Cette déclaration ne correspond ni à une décision ni à une autorisation et ne comprend pas d'examen scientifique complet.

Un numéro de référence (ex: Req_2020-xxxx) sera attribué à la demande.

Voir :

https://swissethics.ch/basec_frontend_faq/knowledgebase.php?article=23

- Si vous souhaitez obtenir une évaluation d'un projet hors du champs d'application; mais dans un domaine proche de la recherche médicale, la CCER peut délivrer une prise de position (Base légale : art. 51, al. 2, LRH).

https://swissethics.ch/basec_frontend_faq/knowledgebase.php?article=29

Exemple : registre, biobanque, projets hors de Suisse ...

Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical questions and clarification of responsibility)
- [swissethics homepage](#)

Tools

- [abbreviations & acronyms](#)
- [glossary](#) (DE, FR, IT)
- [case studies](#) (DE, FR, IT)
- [categoriser \(wizard\)](#) (DE, FR, IT)

Links to Websites of Swiss ECs

- [EKNZ](#)
- [EC Bern](#)
- [EC Geneva](#)
- [EC St. Gallen](#)
- [EC Thurgau](#)

IDENTIFICATION

SIGN IN VIA MY SWISSETHICS USER ACCOUNT

If you already have a swissethics user account, enter your email address and password below.

Email:

Password: ([Lost password?](#))

Login

FIRST LOGIN

Create a user account in order to submit an application.

Email:

This field is required.

Password:

This field is required.

Confirm password:

Create my swissethics user account



Créer votre accès personnel

HOME

SUBMIT AN APPLICATION

MY ACCOUNT

LOGOUT

MY SWISSETHICS USER ACCOUNT

Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical questions and clarification of responsibility)
- [swissethics homepage](#)

Tools

- [abbreviations & acronyms](#)
- [glossary](#) (DE, FR, IT)
- [case studies](#) (DE, FR, IT)
- [categoriser \(wizard\)](#) (DE, FR, IT)

MY PROJECTS

- [Manage my applications](#)
- [Submit a new application](#)

-  [Manage my personal data](#)
-  [Change my password](#)
-  [Delete my account](#)

Cliquer sur
"new application"

Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical and general questions)
- [Clarification of responsibility](#)
(Do I need to submit my project?)

Contacts

for questions regarding your submission, links to websites of the ECs:

- [EKNZ](#)
- [EC Bern](#)
- [EC Geneva](#)
- [EKOS](#)
- [EC Ticino](#)
- [EC Vaud](#)
- [EC Zürich](#)

Contact swissethics:

- info@swissethics.ch
- [swissethics homepage](#)

Tools

- [abbreviations & acronyms](#)
- [glossary \(DE, FR, IT\)](#)
- [case studies \(DE, FR, IT\)](#)
- [categoriser \(wizard\) \(DE, FR, IT\)](#)

FORM(S) AVAILABLE

Below you will find the form(s) available for the submission of your application. Click on the "Submit an application" button to start the procedure.

RESEARCH PROJECT APPLICATION FORM

Please use this form for new projects that fall within the scope of the Clinical Trials Ordinance, ClinO (KlinV, Oclin, OSRUM) or of the Human Research Ordinance, HRO (HFV, ORH, ORUM).

To update a project sent through this form, please go to *My Account* → *Manage my applications* (see also [this help-article](#)).

[Submit an application](#)

RESEARCH PROJECT APPLICATION FORM FOR MEDICAL DEVICES

Please use this form for new projects that fall within the scope of the Ordinance on Clinical Trials of Medical Devices ClinO-MD (KlinV-Mep, Oclin-Dim, OSRUM-Dmed).

To update a project sent through this form, please go to *My Account* → *Manage my applications* (see also [this help-article](#)).

[Submit an application](#)

SAFETY NOTIFICATION AND REPORTING

Please use this form to submit safety reports (SAEs, SEs, SADES, SUSARs, ASR/DSURs, ...) and for the notification of immediate safety and protective measures.

If the research project is double-blind the owner of the safety form must be authorized to treatment assignment (see [this help-article](#) for an explanation on the roles and responsibilities of the owner of the safety form).

After the first submission of a safety report, use the form in your account (go to *My Account* → *Manage my applications*) to submit further safety reports. Do not open a new safety form if a safety project has already one.

[Submit an application](#)

APPLICATION FOR A TEMPORARY AUTHORISATION

Use this form to submit a temporary authorisation for the use of medicinal products in accordance with Article 9b paragraph 1 of Therapeutic Products Act, TPA.

[Submit an application](#)

ADVICE ON ETHICAL QUESTIONS/COMMENTS ON RESEARCH PROJECTS NOT SUBJECT TO THE HRA

Use this form to obtain an advice on a data registry or on a biobank (without a concomitant submission of a research project), to obtain comments on ethical questions and a research project not subject to the HRA, and specifically projects carried out abroad, or to obtain an advice on documents, informed consent forms, procedures, etc. The research project must be close to the ethics committee's area of expertise. The form fulfils the requirements set by [Article 51 lit 2 HRA](#).

[Submit an application](#)

PRE-BASEC RESEARCH PROJECT

Please use this form for updates and amendments to projects that were initially submitted outside of the online submission system (BASEC).

After the first submitted update, please always update the project through the form in your account: go to *My Account* → *Manage my applications* ([see also this help-article](#)).

[Submit an application](#)

CLARIFICATION OF RESPONSIBILITY / SUPPORT REQUEST / RESEARCH PROJECT IN ACCORDANCE WITH THE STEM CELLS RESEARCH ACT (STRA)

Use this form for to submit a clarification of responsibility ("Zuständigkeitsabklärungen", "Clarification des compétences", "Esame della competenza"), i.e. if you need an answer to the question: "Do I need to submit my project?". See [this help article](#) for an explanation on how to submit a clarification of responsibility.

Use this form to submit a technical or general question.

Use this form to submit a research project which involves human embryonal stem cells in accordance with the [Stem Cell Research Act \(StRA\)](#).

[Submit an application](#)



Cliquez ici pour une demande de clarification

CLARIFICATION OF RESPONSIBILITY / SUPPORT REQUEST 1 / 2

1. Clarification of responsibility / support request
2. Summary

Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical and general questions)
- [Clarification of responsibility](#)
(Do I need to submit my project?)

Contacts

for questions regarding your submission, links to websites of the ECs:

- [EKNZ](#)
- [EC Bern](#)
- [EC Geneva](#)
- [EKOS](#)
- [EC Ticino](#)
- [EC Vaud](#)
- [EC Zürich](#)

Contact swissethics:

- info@swissethics.ch
- [swissethics homepage](#)

Tools

This form is for the following types of requests:

› **Clarification of responsibility** (de: "Zuständigkeitsabklärung", fr: "Clarification des compétences", it: "Esame della competenza").

Do I need to submit my project?, Muss ich mein Projekt einreichen?, Dois-je soumettre mon projet? Devo presentare il mio progetto?

The Ethics Committees evaluate projects that fall under the following definition from [art. 2](#) of the Federal Act on Research involving Human Beings ([DE](#), [FR](#), [IT](#)):

"This Act applies to research concerning human diseases and concerning the structure and function of the human body, which involves:

- › a. persons
- › b. deceased persons
- › c. embryos and fetuses
- › d. biological material
- › e. health-related personal data"

› **Technical support request:** technical problems regarding the form(s).

› **General question:** general non-technical questions about re submission of projects.

For any other questions please contact the EC you intend to submit to by phone. The websites of all ECs are linked on the left of this page.

Type of request *

Clarification of responsibility ▼

This request should be directed to *

Commission Cantonale d'éthique de la recherche Genève (CCER) ▼

Title or short description of your planned project

Choisir
«Clarification of
responsability»

This form is for the following types of requests:

- › **Support request:** technical problems regarding the use of the submission form(s).
- › **Jurisdictional inquiry:** clarification of responsibility (de: "Zuständigkeitsabklärung", fr: "Clarification des compétences", it: "Esame della competenza").

The Ethics Committees evaluate projects that fall under the following definition from [art. 2](#) of the Federal Act on Research involving Human Beings ([DE](#), [FR](#), [IT](#)):

"This Act applies to research concerning human diseases and concerning the structure and function of the human body, which involves:

- › a. persons
- › b. deceased persons
- › c. embryos and fetuses
- › d. biological material
- › e. health-related personal data"

For any other questions please contact the EC you want to submit to by Email or phone. The websites of all ECs are linked on the left of this page.

Type of request *

Jurisdictional inquiry ▼

This request should be directed to *

-- ▼

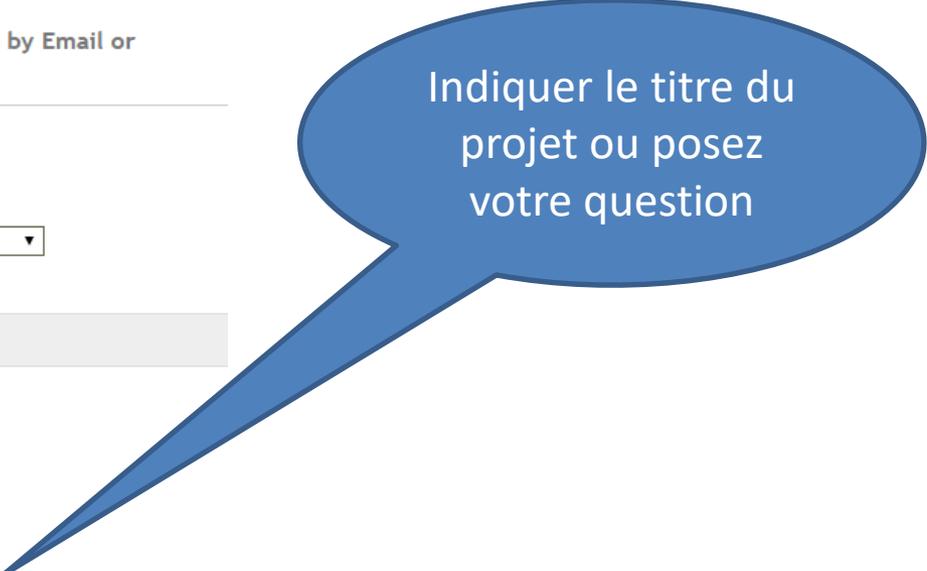
Your question(s) to the Ethics Committee *

Rich text editor toolbar with icons for bold, italic, underline, text color, background color, bulleted list, numbered list, link, and unlink.

Characters: 0

Contact information *

Ms/Mr *



Indiquer le titre du projet ou posez votre question

Compléter votre
adresse

Street Address *

255 remaining characters

Zip Code *

City *

Email *

Telephone *

(Please include the country prefix. E.g.: +41...)

File Uploads

The upload of the Synopsis is required. You may add any other documents that help the EC for the clarification of responsibility.

Synopsis of the study plan *

It's preferred but not mandatory to use the following template for the synopsis. Please write in English or the language of the (Lead) Ethics Committee.

Template (.docx): [DE](#), [FR](#), [EN](#), [IT](#)

 Upload
Parcourir...

Other documents

[add a document](#) Upload Comment

* Required field

Télécharger le
fichier

VALIDER VOTRE DEMANDE

Autosaved 16 seconds ago
Validate and send