



BASEC, après 1 année

1. Un peu d'histoire

La nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), en vigueur depuis le 1er janvier 2014, a l'ambition d'uniformiser les autorisations de projets de recherche en Suisse, et de rendre la recherche plus transparente. Ainsi, l'article 56 stipule que « les essais cliniques autorisés doivent être répertoriés dans un registre public ».

En 2012, l'office fédéral de la santé publique (OFSP) avait choisi une entreprise pour développer un registre accessible par internet. Ce site devait servir également comme plateforme de soumission pour tous les projets et non seulement pour les essais cliniques. Les versions bêta avaient tellement de défauts, qu'en novembre 2013, les comités d'éthique (CE) de Genève, Lausanne et Bâle se retirèrent du projet de l'OFSP. Berne et Zurich ont joué le jeu, mais mal leur en a pris : l'introduction de la plateforme en janvier 2014 a engendré des confusions et des retards tels, que tout fut abandonné le 1^{er} avril 2014.

Entretemps, un groupe de travail constitué des CE suisses poursuivait un projet appelé BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), avec l'ambition de non seulement créer une plateforme de soumission, mais également un système permettant l'administration des demandes, de la soumission initiale à l'approbation du projet, cela jusqu'au rapport final. Un appel d'offres fut lancé début 2014. Le gagnant fut un système appelé Optimy (trouvé grâce à mon collègue de Lausanne, le Pr Patrick Francioli).

Le logiciel Optimy est utilisé par des fondations, dont le travail (réception de demandes, soumission à des experts, décision et suivi) est semblable au nôtre. Cependant, pour être utile, de multiples adaptations étaient nécessaires. Sous ma direction, ces adaptations ont été effectuées par un informaticien à Berne, M. Michael Tüller, aidé d'un sociologue engagé par la CE du canton de Vaud, M. Arthur Zinn-Poget. CHF 250'000.- étaient affectés à ce développement, payés par les CE de GE, Bâle, SG, VD, et TI en proportion du nombre de demandes reçues en 2014. BE et ZH, chats échaudés craignant l'eau froide, et disposant déjà d'un système informatique, préféraient « voir venir », ce qui se comprend vu leurs expériences avec le système développé par l'OFSP.

BASEC fut introduit par les 5 CE fondateurs le 1^{er} novembre 2015 ; BE et ZH s'y sont joints le 1^{er} janvier 2016. Les investigateurs se loguent à un site internet qui les dirige à travers les méandres de la soumission, selon le type de projet, les questions posées et les documents à télécharger

varient. Cette partie du projet s'appelle le « Front End ». Les CE reçoivent le projet dans le « Back End » qui leur permet d'impliquer d'autres CE en cas de projets multicentriques, de solliciter l'avis d'experts, d'agender des réunions, d'écrire des rapports, d'émettre des avis, de recevoir et de traiter des amendements, etc.

2. Quelques statistiques

Au premier novembre 2016, après une année d'existence, un total de 234 personnes ont utilisé le « Back End ». Environ 600 questions et environ 2100 projets furent soumis par le « Front End » : au total, plus de 2500 utilisateurs ! Sans surprise, les plus fréquemment représentés sont l'association suisse de recherche sur le cancer SAKK et les grandes maisons pharmaceutiques. En 2016, la CE de ZH a reçu 27% des soumissions, suivi de Bâle avec 20%, VD avec 18%, BE 16%, GE 12%, SG 4% et TI 3%. Environ 12% des demandes impliquent plusieurs CE. 27% des projets sont des essais cliniques, 38% des projets sur données ou échantillons existant, et 37% des projets impliquant des personnes mais non pas des essais cliniques.

3. Le chien n'a pas aboyé

Dans « Silver Blaze » de Conan Doyle, Sherlock Holmes est le seul à remarquer que si le chien de garde n'a pas aboyé, c'est qu'il connaissait le voleur. Par analogie, n'est-il pas remarquable que BASEC ait fonctionné sans incident majeur depuis une année ? Il y a bien eu une panne pendant les vacances d'été due à l'introduction d'un logiciel révisé par Optimy, mais cette panne n'était pas visible de l'extérieur. Autrement dit, rien à signaler.

Les 238 collaborateurs des CE et les quelques 2000 investigateurs qui utilisent BASEC s'y sont faits. Ils apprécient la vitesse du système et l'abondance d'aides proposées, mais des enquêtes plus poussées révèlent également des points à améliorer.

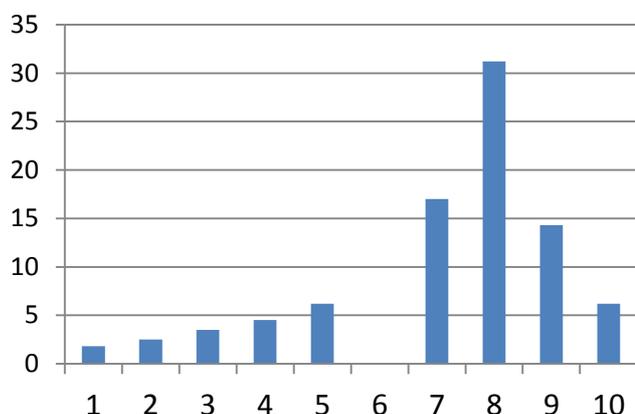
4. Résultats d'enquêtes

Depuis le 15 septembre, nous demandons systématiquement l'avis des utilisateurs du Front End par le biais d'un questionnaire détaillé. Voici les résultats principaux :

- Le temps médian nécessaire pour soumettre un projet via la plateforme était de 60 minutes. 22% des utilisateurs l'ont estimé à moins de 40 minutes ; à l'autre extrême, 23% ont répondu « plus de 120 minutes ».
- Environ 2/3 estiment que la vitesse du système est « bonne », tandis que 1/3 souhaitent des accélérations.
- Le graphique ci-dessous représente la réponse à la question : « How would you rate your experience filling



out this form, from 1 (terrible) to 10 (excellent) ? » L'axe Y représente du pour cent.



- Les réponses se scindent donc en deux groupes : une majorité de contents et une minorité de mécontents. En analysant les réponses de ceux-ci, nous trouvons des critiques variées, mais plusieurs utilisateurs trouvent qu'il y a trop de cases à remplir. D'autres se plaignent de la vitesse du système – mais ceci n'est pas dû à la plateforme elle-même, mais à l'utilisation de vieux browsers (la nécessité d'utiliser des versions récentes est notée en grandes lettres à l'ouverture de la plateforme).
- Concernant le back-end, nous avons notre propre expérience, ainsi que le feed-back des membres de la CE genevoise. A la question : Quelle est votre expérience avec BASEC?, 80% ont coché « je m'y suis fait(e) », tandis que 20% exigent des améliorations, notamment de retrouver plus rapidement des documents à évaluer.
- Les membres du secrétariat et les (vice)-présidents abondent dans le même sens : la disposition des documents dans BASEC doit être améliorée. Une étude industrielle, qui dure depuis un certain temps, peut contenir des centaines de documents, mais les amendements à évaluer n'en concernent que quelques-uns. C'est pour le moment la proverbiale recherche de l'aiguille dans un tas de foin : un véritable cauchemar.

5. Améliorations envisagées

Le budget de BASEC prévoit des investissements de l'ordre de CHF 50000.- par an pour des améliorations. Voici ce qui est planifié :

- Début 2017, nous allons organiser des réunions avec les utilisateurs fréquents. Nous espérons ainsi améliorer nos relations et profiter de bonnes idées externes aux CE.
- Depuis novembre 2016 déjà, les documents les plus récents vont apparaître en tête de liste. Ceci devrait mettre fin au cauchemar évoqué dans le paragraphe précédent.
- Théoriquement, BASEC pourrait grandement faciliter et accélérer la production de documents standards, tels que les "avis de décision" envoyés aux investigateurs. En ce moment, la production par BASEC fait encore perdre du temps – des améliorations sont envisagées pour 2017.
- Les utilisateurs se plaignent du trop plein d'informations sollicitées pour des projets simples. Ces exigences sont en partie déterminées par la LRH et ses ordonnances. Un groupe de travail se réunira courant novembre pour envisager une révision, mais c'est un projet à long terme. Entretemps, quelques simplifications dans les questionnaires sont néanmoins envisageables.
- BASEC peut également servir au contrôle interne du travail des secrétariats, par exemple au respect des délais. Pour cela, il faut exporter des données de BASEC vers un autre support, p. ex. Excel. Ces exports pourront également produire des données pour des rapports annuels exigés par l'OFSP.
- Et pour boucler la boucle, l'OFSP a remis son registre public sur le métier. Ce registre sera nourri par un transfert de données partant de BASEC dès le printemps 2017.

A vos agendas

Cours de bonnes pratiques cliniques

Le programme de formation comprend actuellement des cours de base et avancés de bonnes pratiques cliniques (GCP) pour les investigateurs et le personnel d'étude.

Prochaine session à Genève :

Les 18, 19 et 20 janvier 2017

Information : <http://crc.hug-ge.ch/enseignement/cours-bonnes-pratiques-des-essais-cliniques>

Contact : Corinne.Chaudet@hcuge.ch