

## Guide de swissethics : demandes dans le domaine des neurosciences

### Rencontre entre des neuroscientifiques de Zurich, la commission d'éthique du canton de Zurich, swissethics et la SCTO le 14 janvier 2016 à Zurich

#### Contexte

Dans le cadre de la mise en œuvre de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), on observe qu'une importance excessive est accordée à certains processus de régulation prescrits par l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin) et l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH) et que leur application n'est pas forcément pertinente, sur le plan médical, pour tous les projets de recherche. La situation varie selon les disciplines en ce qui concerne les recherches sur les médicaments et les dispositifs médicaux, mais aussi les projets entrant dans la catégorie des autres essais cliniques. Le présent document fournit un aperçu illustré par des exemples des différents cas de figure en matière d'autorisation pour les demandes dans le domaine des neurosciences.

#### Scénario X : pas d'autorisation nécessaire

Ne sont pas soumises à autorisation les demandes relevant de la recherche fondamentale au sens strict, sans lien avec une maladie, qui n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH. Il s'agit d'études sur le comportement et la psyché de l'être humain (p. ex. expériences sur la perception, la mémoire, le processus de décision, l'apprentissage, etc.) et de projets de recherche appliquée non clinique (p. ex. pédagogie, ergonomie, etc.). Il est important de noter que si l'étude prévoit une intervention, cette dernière ne doit avoir aucun rapport avec la santé. Lorsqu'une revue exige l'approbation d'une commission d'éthique pour la publication de l'étude, celle-ci peut être établie dans le cadre d'une déclaration de non-objection / clarification des compétences (via le portail BASEC ; un numéro de demande, obligatoire, est attribué automatiquement).

#### Scénario Y : autorisation nécessaire selon l'ORH

L'ORH s'applique à toutes les demandes prévoyant la collecte systématique de données anatomiques ou physiologiques visant à produire des connaissances sur la structure et/ou le fonctionnement du corps humain. Ces recherches ne sont pas soumises à l'OClin, car elles ont pour but premier de générer des données. Les demandes appartenant à cette catégorie remplissent en général trois critères :

1. Les méthodes appliquées pour collecter les données anatomiques et/ou physiologiques ne sont pas l'objet de la recherche. Elles sont utilisées comme moyen d'atteindre un but (*i. e.* acquérir de nouvelles connaissances sur le corps humain).
2. Les méthodes employées ne prévoient pas d'intervention ciblée sur la physiologie, mais servent à mesurer des variables annexes dans des conditions expérimentales contrôlées.
3. Les interventions expérimentales mises en œuvre ne sont pas liées à la santé au sens de l'ordonnance (*i. e.* elles n'ont pas de visée préventive, diagnostique, thérapeutique ou de réhabilitation dans le cadre de maladies).

Font notamment partie de cette catégorie les études portant sur la mesure de l'activité cérébrale (par IRM, EEG, etc.) ou de la physiologie périphérique (par ECG, mesure de l'activité électrodermale, etc.) durant une observation expérimentale du comportement (p. ex. tâches

informatisées sur la perception, la mémoire, le processus de décision, l'apprentissage moteur, etc.), mais aussi le prélèvement de sang ou de salive pour évaluer la corrélation entre des facteurs génétiques et des données comportementales recueillies dans un cadre expérimental.

### **Scénario Z : autorisation nécessaire selon l'OClin**

La difficulté tient au fait que la notion d'*intervention liée à la santé* – et, partant, la définition de l'essai clinique – est plus large dans la LRH (effets sur le corps) que dans l'OClin (acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation). La plupart des demandes en neurosciences concernant l'étude des effets sur le corps humain ou sur la santé d'une intervention préventive, diagnostique, thérapeutique, palliative ou de réhabilitation entrent dans la catégorie des *autres essais cliniques*. Les recherches sur les effets de ces interventions en neurosciences sont généralement considérées comme des essais cliniques de type *autres essais cliniques* au sens de l'art. 60 OClin (plus rarement, selon la substance et les effets, comme des essais cliniques de médicaments ou de dispositifs médicaux).

Pour évaluer si la demande correspond au scénario Y ou Z, la commission d'éthique se fonde sur les directives relatives à la catégorisation ainsi que sur son interprétation, qui est indépendante

- \* de la possibilité que l'étude débouche sur des découvertes fortuites pertinentes sur le plan médical (dans les deux scénarios, la procédure applicable en pareil cas est clarifiée dans le consentement éclairé) ;
- \* du fait que les conclusions de l'étude menée dans le cadre de la recherche fondamentale pourraient par la suite s'avérer pertinentes pour la santé ;
- \* de la catégorie de risque. S'il s'agit d'une intervention comportant des risques et des contraintes minimaux, la recherche est de catégorie A ; dans les autres cas, elle est de catégorie B.

### **Particularités des demandes en neurosciences pour les commissions d'éthique**

Pour un grand nombre d'essais cliniques en neurosciences de catégorie A, le risque inhérent à l'intervention est pratiquement égal au risque encouru au quotidien. Du point de vue médical, il est recommandé de ne pas imposer d'exigences excessives pour l'approbation de ces dossiers par la commission d'éthique – pour autant que le risque lié à l'essai clinique soit équivalent à celui d'une intervention courante et que les interventions dans leur ensemble présentent tout au plus des risques et des contraintes minimaux.

Pour les autres essais cliniques en neurosciences fondés sur des interventions ne comportant que des risques et des contraintes minimaux, il est possible, en vertu de l'art. 5 OClin, d'indiquer dans le protocole de recherche que l'étude déroge partiellement aux règles de bonnes pratiques cliniques (GCP), en expliquant par exemple pourquoi un monitoring n'est pas nécessaire (ou qu'un monitoring limité, adapté au risque, est suffisant) ou en exposant les raisons pour lesquelles l'obligation d'annoncer les événements indésirables (SAE) n'est pas ou n'est que partiellement appliquée. D'une façon générale, il convient d'éviter des exigences de régulation « inappropriées ». Les commissions d'éthique peuvent adopter une approche pragmatique et utiliser pleinement la marge d'appréciation que leur offre la loi. Cette attitude va de pair avec un changement de perspective : les recherches soumises à l'OClin et/ou de catégorie C ne sont pas automatiquement liées à des risques élevés justifiant une pratique particulièrement stricte en matière d'évaluation par les commissions. Chaque demande est unique et requiert une pesée d'intérêts précise.

Lorsqu'il s'agit de recherches sur des patients, les données de l'étude doivent être transférées dans un CRF séparé (extraction de données du dossier médical). Il est cependant possible de renoncer à cette mesure pour les projets de recherche fondamentale dans le domaine des neurosciences. Les données de laboratoire peuvent être transmises directement pour analyse, ce qui évite des erreurs potentielles au moment du transfert dans un CRF.

L'obligation d'enregistrer les essais cliniques imposée par la loi doit être respectée. Contrairement aux études portant sur des médicaments, il n'y a toutefois qu'un très faible intérêt public à la diffusion d'informations détaillées. Il convient par ailleurs de tenir compte de la protection de la propriété intellectuelle lors de la saisie des données dans les champs obligatoires.