



The new Swiss Law on Research with Human Participants

Challenges for Health Services Research in Primary Care

Prof. Samia Hurst

Institute for Biomedical Ethics

Geneva University Medical School

Samia.hurst@unige.ch



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

FACULTÉ DE MÉDECINE

Example 1: A multi-national survey of self-reported physician bedside rationing.

Example 2: A local interview study of physicians' understanding of equity and fairness in allocation decisions.

Art. 1 But

¹ La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche.

² En outre, elle poursuit les buts suivants:

- a. aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain;
- b. contribuer à garantir la qualité de la recherche sur l'être humain;
- c. assurer la transparence de la recherche sur l'être humain.

Art. 2 Champ d'application

¹ La présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée:

- a. sur des personnes;
- b. sur des personnes décédées;
- c. sur des embryons et des fœtus;
- d. sur du matériel biologique;
- e. sur des données personnelles liées à la santé.

« Personal » »?

« associated with health »?

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *recherche*: la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables;
- b. *recherche sur les maladies*: la recherche sur les causes, la prévention, le diagnostic, le traitement et l'épidémiologie des troubles physiques et psychiques de la santé;
- c. *recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain*: la recherche fondamentale, en particulier dans les domaines de l'anatomie, de la physiologie et de la génétique du corps humain ainsi que la recherche non axée sur une maladie relative aux interventions sur le corps humain ;
- d. *projet de recherche avec bénéfice direct escompté*: tout projet de recherche dont les résultats permettent d'escompter une amélioration de l'état de santé des personnes y participant;
- e. *matériel biologique*: les substances du corps provenant de personnes vivantes;
- f. *données personnelles liées à la santé*: les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises;
- g. *données génétiques*: les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne, obtenues par une analyse génétique;
- h. *matériel biologique codé et données personnelles codées liées à la santé*: le matériel biologique et les données qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé;
- i. *matériel biologique anonymisé et données anonymisées liées à la santé*: le matériel biologique et les données liées à la santé qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés;

1. *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.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *intervention liée à la santé*: acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation étudié dans le cadre d'un essai clinique;

Art. 5 Problématique scientifique pertinente

La recherche sur l'être humain peut être pratiquée uniquement si la problématique scientifique concernée est pertinente pour l'un des domaines suivants:

- a. la compréhension des maladies humaines;
- b. la structure et le fonctionnement du corps humain;
- c. la santé publique.

Art. 10 Exigences scientifiques

- ¹ La recherche sur l'être humain ne peut être pratiquée qu'aux conditions suivantes:
- a. elle respecte les normes reconnues en matière d'intégrité scientifique, notamment concernant la gestion des conflits d'intérêt;
 - b. elle remplit les critères de qualité scientifique;
 - c. elle respecte les règles internationales de bonnes pratiques reconnues en matière de recherche sur l'être humain;
 - d. les personnes responsables possèdent des qualifications professionnelles suffisantes.
- ² Le Conseil fédéral précise les réglementations nationales et internationales qui doivent être respectées.

5. Un médecin ne participe à une étude d'observation ou à une enquête en ligne que si elle concerne une question scientifique pertinente et n'est pas une forme déguisée de marketing.

Directives

1. Les médecins cliniciens, praticiens et chercheurs n'acceptent, de la part de l'industrie, aucun avantage en espèces ou en nature dépassant les limites de petits gestes de gratitude financièrement insignifiants.

Art. 17 Consentement à la réutilisation de matériel ou de données

Si, lors du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données le consentement de la personne concernée doit être recueilli dès ce moment-là et la personne concernée doit être informée qu'elle a le droit de s'y opposer.

Art. 47 Commission d'éthique compétente

¹ La commission d'éthique compétente est celle du canton dans lequel la recherche est réalisée.

² Tout projet de recherche réalisé sur la base d'un protocole unique dans plusieurs cantons (projet de recherche multicentrique) est soumis à l'autorisation de la commission d'éthique compétente pour le lieu d'activité du coordinateur du projet (commission directrice).

³ La commission directrice sollicite l'avis des commissions d'éthique concernées pour évaluer la mesure dans laquelle les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies dans les autres cantons. Elle est liée par leur avis.

⁴ Les al. 2 et 3 s'appliquent par analogie à l'autorisation relative à l'utilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé visée à l'art. 34 qui sont réutilisés ou prélevés dans différents cantons selon des critères uniformes.

Chapitre 9 Commissions d'éthique pour la recherche

Art. 51 Tâches

¹ Les commissions d'éthique vérifient, dans le cadre des compétences qui leur sont attribuées en vertu du chapitre 8, si les projets de recherche et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques de la présente loi. Elles vérifient notamment si la protection des personnes concernées est assurée.

² Elles peuvent conseiller les chercheurs sur les questions éthiques notamment et prendre position, à leur demande, sur des projets non soumis à la présente loi, notamment les projets réalisés à l'étranger.

⁵ Les cantons assurent le financement des commissions d'éthique. Ils peuvent prévoir la perception d'émoluments.

Example 1: A multi-national survey of self-reported physician bedside rationing.

- « Personal » data? Yes
- Data « associated with health »? No
- A « clinical trial »? No
- Previous informed consent for the reuse of data? Not relevant
- Ethics committee review? Exemption (?)
- What if the ethics committee won't see my protocol? Exemption
- What will it cost (my budget is usually low...)? ?

Example 2: A local interview study of physicians' understanding of equity and fairness in allocation decisions.

- « Personal » data? Yes
- Data « associated with health »? No
- A « clinical trial »? No
- Previous informed consent for the reuse of data? Not relevant
- Ethics committee review? Reviewed (?)
- What if the ethics committee won't see my protocol? Exemption
- What will it cost (my budget is usually low...)? ?

Data « associated with health »

- A fuzzy threshold
- A distinction different from research « which raises ethical issues »
- A shared problem in
 - health services research,
 - sociology of health and disease/illness,
 - psychology,
 - education sciences,
 - etc...

A « clinical trial »?

Art. 56 Enregistrement

¹ Les essais cliniques autorisés doivent être répertoriés dans un registre public. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à cette obligation en se fondant sur les réglementations internationales reconnues.

This could mean that we shall start to see rather quickly what protocols are associated with ‘clinical trials’...

...or not

Research Registration and Publication and Dissemination of Results

35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

Previous consent for the reuse of data?

Art. 34 Défaut de consentement ou d'information

Lorsque les exigences posées au consentement et à l'information au sens des art. 32 et 33 ne sont pas remplies, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé peuvent être réutilisés à titre exceptionnel à des fins de recherche aux conditions suivantes:

- a. l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée;
- b. aucun document n'atteste un refus de la personne concernée;
- c. l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données.

Previous consent for the reuse of data?

Art. 6 Procédure simplifiée

¹ La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- a. les essais cliniques de la catégorie A selon les art. 19, al. 1, 20, al. 1, 49, al. 1, et 61, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)², si l'essai ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- b. les projets de recherche sur des personnes de la catégorie A selon l'art. 7, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain³;
- c. la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas de défaut de consentement ou d'information selon l'art. 34 LRH, si le projet de recherche ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

Art. 7 Décision présidentielle

¹ Le président ou le vice-président de la commission d'éthique statue:

- a. sur les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles, exception faite de la réutilisation selon l'art. 34 LRH;

What will it cost?

- This may make the difference between feasibility and non-feasibility.

Art. 16 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique confirme la réception de la demande à la direction du projet dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Elle rend une décision dans les 30 jours à compter de l'attestation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles.

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 14, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

In conclusion

Points to remember

- Submitting a protocol to an REC is a constructive step, which helps to organize a project.
- Most studies regarding health systems research in primary care will be low risk and will not pose serious problems in REC review.
- Delays will be shorter, and this is likely to help.
- When REC review is not provided, journals will still require it and projects may still raise ethical difficulties. We should ask for advice, exemption, or obtain review through other sources.
- Conflicts of interests must be appropriately managed.

In conclusion

Open questions

- Data « associated with health » is a fuzzy threshold: what will the scope of the law be in practice?
- What interventions, if any, will qualify a study as a clinical trial under the new Swiss law?
- How should we address requirements for consent for the reuse of data in health system research?
- Data « associated with health » is a fuzzy threshold. This is a problem affecting other areas of research as well. We should err on the side of obtaining third party review.
- What will charges amount to for simplified and for full review in publicly funded research?