



Lettre recommandée  
Institut National pour l'Epidémiologie et  
et l'Enregistrement du Cancer (NICER)  
c/o Université de Zürich  
Dr. méd. M.P.H Volker Arndt  
Seilergraben 49  
8001 Zürich

Canton de Zurich  
**Commission cantonale d'éthique  
(KEK)**

**Prof. Dr. méd. Peter Meier-Abt**  
Président

Niklaus Herzog, lic. iur. et theol.  
Secrétaire juriste  
Stampfenbachstrasse 121  
Postfach  
8090 Zürich  
Téléphone +41 43 259 79 70  
Fax +41 43 259 79 72  
[jana.amberg@kaz.zh.ch](mailto:jana.amberg@kaz.zh.ch)  
[www.kek.zh.ch](http://www.kek.zh.ch)

12 août 2015

**Avis rendu par la Commission cantonale d'éthique (KEK) de Zürich**

**Demande KEK-ZH-N° 2014-0382**

**Enregistrement des cancers en Suisse - Demande d'autorisation d'un projet de recherche multicentrique permettant de poursuivre l'activité du registre des cancers lors de la phase de transition précédant l'entrée en vigueur de la loi nationale sur l'enregistrement des maladies oncologiques**

**Requérant** Dr. méd. M.P.H Volker Arndt, NICER

- Après examen de la demande « Enregistrement des cancers en Suisse - Demande d'autorisation d'un projet de recherche multicentrique permettant de poursuivre l'activité de registre des cancers lors de la phase de transition précédant l'entrée en vigueur de la loi nationale sur l'enregistrement des maladies oncologiques » de la Fondation Institut National d'Epidémiologie et d'Enregistrement du cancer (nicer) du 7 août 2014 ;
- Après examen des documents exigés en complément et fournis le 18 février 2015, composés des autorisations de registres du cancer de la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale pour les cantons AG, BE, BS, BL, FR, GE, JU, NE, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH ainsi que pour St. Gall-Appenzell (réunissant SG, AI, AR) et la Suisse centrale (réunissant LU, UR, NW, OW) ;
- considérant que la nouvelle loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) entrera probablement en vigueur en 2018 ;
- que la pratique expérimentée de la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale concernant les autorisations des registres du cancer ne peut pas être abandonnée sans problèmes jusqu'à l'entrée en vigueur de la LEMO ;

- mais qu'aucune date d'entrée en vigueur précise de la LEMO n'a réellement été prévue ;
- et en accord avec les commissions d'éthique concernées dans la partie nord-ouest et centrale de la Suisse, à Berne, Genève, St. Gall, Thurgovie, au Tessin, à Vaud et au Valais

la KEK dispose ce qui suit, sans caractère préjudiciable :

1. Les registres cantonaux des cancers peuvent continuer de fonctionner comme actuellement jusqu'au 31 décembre 2016.
2. Une nouvelle demande doit être adressée à la KEK au plus tard dans les trois mois précédant l'expiration de l'autorisation fin 2016.
3. La taxe s'élève à CHF 1000.00 (code tarifaire 6.0)<sup>1</sup>.
4. Un recours contre cette décision peut être déposé par écrit auprès du gouvernement du canton de Zurich dans un délai de 30 jours à compter de sa communication. Le courrier de recours doit spécifier la demande et son motif. La décision faisant l'objet de la contestation doit être jointe ou décrite en détail. Les moyens de preuve invoqués doivent être spécifiés en détails et joints dans la mesure du possible
5. Communication au requérant :

avec copie aux commissions d'éthique concernées (EKNZ, BE, GE, SG..TG, TI, VD, VS)

[signature]  
Peter Meier-Abt

[signature]  
Nikolaus Herzog

---

<sup>1</sup> Art. 3 du règlement relatif aux taxes swissethics 2014

## Remarques

### Obligation d'enregistrement

Une fois l'autorisation délivrée par la commission d'éthique, le promoteur doit enregistrer l'étude clinique auprès d'un registre primaire reconnu par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ([www.who.int](http://www.who.int)) ou au Registre de la Bibliothèque Nationale de Médecine des États-Unis d'Amérique ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). Ce premier enregistrement donne droit au promoteur à un numéro d'identification propre à l'étude clinique, qu'il doit ensuite indiquer lors de l'enregistrement secondaire au registre suisse « Swiss National Clinical Trials Portal » (SNCTP, cf. [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)). Dans ce registre, il faut compléter les rubriques « Base de données complémentaire » et « Organisation ». Les informations relatives à l'étude clinique sont accessibles au public dans les deux registres.

La Commission d'éthique cantonale de Zurich confirme travailler selon les règles ICH-GCP.

### Procédure d'envoi des documents révisés

- Les documents révisés doivent être fournis à la commission d'éthique sous forme numérique, accompagnés de la liste de vérification mise à jour (les documents modifiés mais aussi ceux qui n'ont pas été contestés doivent figurer sur cette liste).
- Les modifications doivent être apparentes dans les documents révisés.
- Les documents révisés doivent également être remis aux autres autorités compétentes concernées dès lors que celles-ci en ont besoin pour délivrer l'autorisation.

**Annonces et rapports à la commission d'éthique : cf. annexe 1 et 2**

## **Annexe 1**

### **Annonces et rapports à la Commission d'éthique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 pour les essais cliniques (OClin).**

#### **Annonces des mesures de sécurité et de protection**

cf. Art. 37 OClin :

Annonce à la CE dans un délai de 7 jours

Essais sur des dispositifs médicaux : dans un délai de 2 jours

#### **Fin, arrêt ou interruption de l'essai clinique**

cf. Art. 38 OClin :

Annonce de la fin de l'essai à la CE dans un délai de 90 jours

Annonce de l'arrêt ou de l'interruption à la CE dans un délai de 15 jours

Rapport final à transmettre à la CE dans un délai de 1 an à compter de la fin/l'arrêt de l'essai

#### **Événements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments**

Cf. Art. 40 OClin :

Sauf si le protocole en dispose autrement, les SAE entraînant le décès sont à annoncer dans un délai de 7 jours (à la CE locale seulement les événements locaux, à la CE principale tous les événements survenus en Suisse).

#### **Suspicion d'effets indésirables inattendus du médicament (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)**

Cf. Art. 41 OClin :

Les SUSAR entraînant le décès sont à annoncer dans un délai de 7 jours, les autres dans un délai de 15 jours (à la CE locale seulement les événements locaux, à la CE principale tous les événements survenus en Suisse).

#### **Événements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux**

Cf. Art. 42 OClin :

Pour les essais de catégorie C, les SAE sont à annoncer dans un délai de 7 jours si l'on suspecte un lien avec le produit soumis à l'essai clinique ou à une intervention effectuée au cours de l'essai (à la CE locale seulement les événements locaux, à la CE principale tous les événements survenus en Suisse).

#### **Événements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) ayant un lien possible avec une intervention étudiée dans d'autres essais cliniques**

Cf. Art. 63 OClin :

Annonce à la CE dans un délai de 15 jours.

#### **Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche**

Cf. Art. 43 OClin :

Soumission une fois par an d'une liste des événements survenus dans le monde (Annual Safety Report)

En plus du rapport annuel de sécurité, les CE doivent également être informées de toute modification qui n'est pas soumise à autorisation (c'est-à-dire toutes les modifications qui ne sont pas considérées comme essentielles au sens de l'Art. 29 OClin).

## **Annexe 2**

### **Annonces et rapports à la Commission d'éthique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 pour les projets de recherche à l'exception des essais cliniques (ORH)**

#### **Recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé**

Mesures de sécurité et de protection, cf. Art. 20 ORH

Annonce à la CE dans un délai de 7 jours

Événements graves cf. Art. 21 ORH

Annonce dans un délai de 7 jours (à la CE locale seulement les événements locaux, à la CE principale tous les événements survenus en Suisse) et interruption du projet de recherche.

Pour l'arrêt et l'interruption du projet de recherche voir Art. 22 ORH

Annonce à la CE dans un délai de 90 jours

#### **Réutilisation des matériels biologiques et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche**

Cf. Art. 36 ORH :

Changement de direction du projet : Annonce à la CE : préalable

Arrêt et interruption du projet de recherche

Annonce à la CE dans un délai de 90 jours

#### **Réutilisation des matériels biologiques et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas d'absence de consentement et d'information au sens de l'art. 34 de la LRH**

Cf. Art. 40 ORH :

Modifications des indications mentionnées dans l'autorisation

Annonce à la CE (préalable)

Arrêt et interruption du projet de recherche

Annonce à la CE dans un délai de 90 jours

#### **Recherche sur des personnes décédées (Art. 43 ORH)**

Cf. Art. 43 ORH :

Changement de direction du projet : Annonce à la CE (préalable)

S'applique aux projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle Modifications essentielles du plan de recherche Annonce à la CE (préalable)

Arrêt et interruption du projet de recherche

Annonce à la CE dans un délai de 90 jours