

Sima Djalali¹, Thomas Rosemann¹, Peter Tschudi², Thomas Bischoff³, Mireille Schaufelberger⁴, Johanna Sommer⁵

Recherche au cabinet du médecin de famille: Qu'est-ce qui change avec la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain?

En janvier 2014, la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) est entrée en vigueur. Elle entraîne des changements, qui sont également pertinents pour la recherche en médecine de famille. Qu'est-ce que cela signifie concrètement pour le médecin de famille ou le pédiatre installé en cabinet, qui souhaite participer à un projet de recherche?

Bonnes pratiques cliniques

La loi relative à la recherche sur l'être humain exige sur le fond que chaque recherche sur l'être humain en Suisse soit conduite dans le respect des règles internationales de bonnes pratiques cliniques (BPC). Cela vaut pour les études cliniques et non-cliniques et présuppose une qualification adéquate des responsables des études. La qualification doit avoir été acquise dans un cours de BPC accrédité par Swissmedic et la preuve doit pouvoir en être apportée. En fonction de leurs missions au sein de l'étude, certains professionnels impliqués pourront également être amenés à devoir posséder une telle qualification.

Quiconque recrute des patients doit avoir suivi un cours

Les collègues installés en cabinet se voient souvent confier la tâche de recruter les patients, c.-à-d. d'inclure les patients éligibles pour une étude durant leur pratique quotidienne. Cette activité confère officiellement au confrère participant le statut de *médecin investigateur* et il doit pouvoir présenter un *certificat de BPC*. Il en va de sa propre responsabilité d'informer le patient sur l'étude et d'obtenir son consentement éclairé pour la participation à l'étude conformément aux BPC. «Co-investigateur» et «sous-investigateur» sont des synonymes du terme «investigateur».

Le plan de l'étude est déterminant

Seules les études utilisant des données liées à la santé totalement anonymisées ou du matériel biologique totalement anonymisé ne relèvent pas de la nouvelle LRH. Au sens de la loi, l'anonymisation signifie que «toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés doivent être rendues définitivement méconnaissables ou être détruites» (cf. Article 25 de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain [ORH]).

Par ex. les médecins qui mettent à la disposition de la recherche des extraits totalement anonymisés de dossiers médicaux issus de leur pratique de routine en cabinet ne sont pas concernés par la nouvelle loi et ne nécessitent dès lors pas de certificat de BPC. Ces études sont toutefois relativement rares. Si des données sont transmises sous forme cryptée, c.-à-d. qu'il existe un code au moyen duquel les données peuvent être reliées à des personnes concrètes, l'étude est déjà considérée comme une recherche sur l'être humain et elle re-

lève alors de la LRH. Dans ce cas, le consentement du patient doit être obtenu en vue de l'utilisation des données.

Règle générale

La règle générale suivante s'applique: quiconque recrute des patients dans le cadre d'un projet de recherche doit auparavant avoir suivi un cours de BPC, peu importe qu'il s'agisse d'une étude évaluant un médicament, d'une étude évaluant une autre intervention thérapeutique ou diagnostique ou d'une enquête par questionnaire.

L'objectif commun des instituts suisses de médecine de famille est de promouvoir et d'intensifier la recherche issue de la pratique des médecins de famille et des pédiatres.

Dès lors, il nous tient à cœur de créer les conditions optimales pour tous

les collègues qui souhaitent participer à des études. Tout médecin installé en cabinet qui participe à une étude des instituts suisses de médecine de famille sera bien entendu informé par les responsables de l'étude quant à la nécessité d'obtenir un consentement éclairé des patients et de suivre un cours de BPC.

Offres de cours en ligne

Une liste actuelle de tous les organisateurs de cours de BPC accrédités est disponible sous http://www.swissethics.ch/fortbildung_f.html. Y figurent également des cours en ligne, qui peuvent être suivis de façon très commode depuis un ordinateur personnel.

Généralement, les cours se divisent en trois modules. Pour les collègues installés en cabinet qui participent à un projet de recherche en tant qu'investigateur, les modules 1 et 2 sont suffisants. Les personnes qui souhaitent devenir responsable d'étude doivent également suivre le module 3.

Spécifiquement pour les médecins de famille et pédiatres intéressés, les cours de base (module 1 et module 2) seront également proposés lors des congrès suivants:

- | | |
|---------------------------------------|--------------|
| – Congrès de la SSMI à Genève | 16. 05. 2014 |
| – Congrès du CMPR à Lucerne | 26. 06. 2014 |
| – SwissFamilyDocs Conference à Zurich | 28. 08. 2014 |

Les cinq responsables des instituts de médecine de famille se tiennent volontiers à votre disposition pour répondre à vos questions.

Correspondance: Dr Sima Djalali, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Institut für Hausarztmedizin, Universität Zürich, Pestalozzistrasse 24, 8091 Zürich, [sima.djalali\[at\]usz.ch](mailto:sima.djalali[at]usz.ch), www.hausarztmedizin.uzh.ch

¹ Institut de médecine de famille de Zurich

² Institut de médecine de famille de Bâle

³ Institut de médecine de famille de Lausanne

⁴ Institut de médecine de famille de Berne

⁵ Institut de médecine de famille de Genève

Pour toute étude prospective qui requiert le consentement du patient, chaque collègue doit avoir suivi un cours de BPC!