

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Le Bureau de Promotion de la Recherche vous accompagne : questions fréquentes et conseils pratiques

Sonia Carboni

Responsable opérationnelle BPR, CRC

Le Bureau de promotion de la recherche (BPR) accompagne les investigateurs et les investigatrices des HUG dans la mise en place de leurs projets de recherche clinique. Dans le cadre de cette mission de soutien, de nombreuses questions reviennent concernant les aspects réglementaires, méthodologiques, éthiques ou encore organisationnels des projets. Ces échanges reflètent des préoccupations concrètes, rencontrées sur le terrain, et mettent en évidence les besoins récurrents des études cliniques.

À travers ce bulletin, nous avons souhaité rassembler les principales questions et les principaux enseignements issus de notre expérience afin de vous proposer des réponses pratiques, claires et utiles dans la conduite de vos activités de recherche. Nous espérons que ce partage d'expérience contribuera à faciliter vos démarches et à vous accompagner au mieux dans la conduite de vos projets.

Pour consulter les questions fréquentes adressées au BPR et accéder à des ressources complémentaires, nous vous invitons à visiter le site intranet du Bureau de promotion de la recherche et la section [FAQ](#) du site du CRC.

1. Mon projet de recherche doit-il être soumis à la Commission d'éthique ?

Votre projet de recherche doit être soumis à la Commission d'éthique compétente s'il entre dans les champs d'application de la [Loi fédérale relative à la Recherche sur l'être humain](#) (LRH) en remplissant simultanément les deux conditions ci-dessous.



2. Mon étude vise à améliorer nos pratiques : est-ce de la recherche ou un projet qualité ?

En Suisse, les projets qualité ne peuvent pas être considérés comme de la recherche au sens défini dans la LRH. La différence principale entre un projet de recherche et un projet qualité repose sur le but du projet :

- **Recherche** : vise à produire de nouvelles connaissances généralisables, avec une méthodologie scientifique structurée (hypothèse, protocole, critères d'inclusion/exclusion). Elle est soumise à autorisation de la Commission d'éthique selon la LRH.
- **Projet qualité** : vise à évaluer ou améliorer une pratique déjà existante au sein d'une institution ou d'un service, afin d'optimiser la qualité et l'efficacité des soins. Les résultats concernent principalement le contexte local et ne nécessitent pas d'autorisation de la Commission d'éthique.

3. Qui peut m'aider si j'ai un doute sur la nécessité d'une soumission ?

En cas de doute, plusieurs ressources sont disponibles :

- Contacter le Bureau de Promotion de la Recherche (BPR) bpr-contact@hug.ch
- Soumettre une demande de [clarification des compétences](#) auprès de la Commission d'Éthique concernée.

Un échange dès la phase de conception permet souvent de gagner du temps, d'éviter des soumissions incomplètes et de sécuriser votre projet dès le départ.

4. Le consentement du patient est-il toujours nécessaire pour un projet de recherche ?

En principe oui. Le traitement de données de santé requiert le consentement explicite, libre, éclairé et spécifique du participant. Selon le contexte, deux situations se distinguent :

- **Participation à une étude clinique**

Conformément à la LRH art. 16, tout participant à une étude clinique doit recevoir une information suffisante et donner son consentement éclairé et écrit (lui-même et/ou son représentant légal).

Cas particulier « Rapport de série de cas ($n \leq 5$) » : les cas reports et séries de cas limités à 5 cas maximum ne relèvent pas de la LRH et ne nécessitent donc pas d'autorisation de la Commission d'éthique. Toutefois, le consentement du patient reste obligatoire, quel que soit le nombre de cas analysés. Un formulaire spécifique a été élaboré conjointement par la Direction médicale, la Direction des affaires juridiques et le Centre de recherche clinique.

- **Réutilisation de données ou d'échantillons biologiques à des fins de recherche**

Le patient peut autoriser cette réutilisation via la signature du [consentement général](#) (données de santé et échantillons biologiques). Les exigences légales applicables figurent aux [art. 32–35 LRH](#) et [art. 24–40 ORH](#).

Dans des cas exceptionnels et uniquement rétrospective, la Commission Cantonale d'Éthique peut remplacer l'absence de consentement par une décision formelle ([art. 34 LRH](#)), permettant ainsi l'utilisation des données sans le consentement du patient.

Les trois conditions cumulatives suivantes doivent être remplies :

- a) Le consentement ne peut plus être obtenu : décès du patient, effort disproportionné (collecte ancienne, grande taille d'échantillon), ou confrontation à nouveau impossible (ex. trauma psychologique sévère)
- b) Aucun refus documenté de la personne concernée (ex. directives anticipées)
- c) L'intérêt de la recherche prime sur celui du patient (ex. maladie grave, bénéfique pour un grand nombre de personnes)

⚠ La demande doit préciser avec exactitude le nombre de données/échantillons concernés et leur période d'origine (ex. « 500 radiographies, 2010–2012 »). Le [modèle de protocole Swissethics](#) contient un tableau obligatoire à compléter.

Rappel important : Même si le patient a signé un consentement général autorisant la réutilisation de ses données, tout projet de recherche impliquant ces données doit obligatoirement être approuvé par la Commission d'éthique avant d'être conduit ([art. 45 LRH](#)).

5. Comment obtenir des données médicales patientes et patients à des fins de recherche ?

Selon l'avancement de votre projet, deux situations sont possibles :

1. **Étude de faisabilité** (vous souhaitez estimer le nombre de patients éligibles) : avant de soumettre votre protocole, vous pouvez effectuer une demande d'extraction via E-Process et le formulaire Infodesk en sélectionnant le contexte "Recherche / Étude de faisabilité".
2. **Recherche approuvée** (votre protocole a été soumis et approuvé par la CCER) : une fois l'avis de la CCER obtenu, effectuez votre demande via le même formulaire Infodesk, en sélectionnant cette fois le contexte "Recherche clinique avec CCER". Vous devrez fournir le protocole de recherche ainsi que l'avis de la CCER.

6. Quelles sont les erreurs les plus fréquentes lors d'une soumission à la commission d'éthique ?

Les erreurs les plus fréquentes lors de la soumission d'un projet de recherche concernent principalement les formulaires de consentement, la protection des

CRC INFO

Bulletin n°68 – juin 2026
<http://crc.hug.ch/>

données, l'utilisation de documents obsolètes, ainsi qu'une catégorisation erronée de l'étude.

Afin d'éviter certaines erreurs de classification et de déterminer le bon modèle à utiliser pour la rédaction d'un protocole et d'un formulaire d'information et de consentement, un [arbre décisionnel](#) est mis à votre disposition par Swissethics.

Voici les autres pièges à éviter :

Non-utilisation des modèles officiels : Il est fortement recommandé de toujours télécharger et utiliser la dernière version des modèles disponibles sur le site de [Swissethics](#). La réutilisation d'anciens protocoles (avec un ancien modèle) est fortement déconseillée : ces documents sont souvent obsolètes et leurs mises à jour manuelles est source d'erreurs. À titre d'exemple, de nombreux changements ont été introduits en 2024 à la suite de révisions réglementaires.

Formulaires de consentement incomplets et/ou avec du jargon médical : omettre d'informer clairement les participants et participantes sur leurs droits ou utiliser des termes trop techniques et des expressions savantes difficilement compréhensibles pour un profane.

Anonymisation vs codage : Le terme « anonymisation » est souvent utilisé à tort. Dans la plupart des cas, il s'agit en réalité de « codage » : les données sont remplacées par un code, mais un fichier de correspondance (appelé « clé ») permet de retrouver l'identité du patient. Tant que ce fichier de correspondance existe — même si le chercheur n'y a pas accès — les données ne sont pas anonymisées au sens légal du terme. L'anonymisation implique que l'identité du patient ne puisse pas être retrouvée sans effort disproportionné.

Article 34 : le tableau avec le nombre de cas (total, avec consentement général, décédées sans consentement, pour lesquelles il n'est peut-être pas possible d'obtenir le consentement ou pour lesquelles celui-ci n'est peut-être pas raisonnable et qui peuvent éventuellement être contactées) ne doit pas être supprimé et doit figurer dans le protocole. Il arrive souvent que ce ne soit pas le cas.

Gestion vague des données : les données doivent être gérées par des systèmes valides et conformes aux bonnes pratiques cliniques (tels que REDCap) et la durée de leur conservation doit être précisée. Ce n'est souvent pas le cas.

Contrats : Absence de contrats dans les études multicentriques. La collaboration et/ou l'échange de

données et d'échantillons doivent être régis par contrat. Swissethics met à disposition des modèles [ici](#).

7. Où trouver de l'aide ?

De nombreuses ressources sont disponibles pour vous accompagner dans vos projets de recherche clinique.

Soutien institutionnel :

- Bureau de promotion de la recherche (BPR) : bpr-contact@hug.ch
- Centre de Recherche Clinique (CRC) : contact.CRC@hcuge.ch

Portails officiels :

- [Swissethics](#) - Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche
- [BASEC](#)
- [FAQ BASEC](#)
- [Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain de Genève \(CCER\)](#)
- [RAPS — Registre des projets de recherche en Suisse](#)
- [The Swiss Clinical Trial Organisation \(SCTO\)](#)

Législation :

- [LRH — Loi relative à la recherche sur l'être humain](#)
- [OClin — Ordonnance sur les essais cliniques](#)
- [OClin-Dim — Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux](#)
- [ORH — Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain](#)

Autorités réglementaires :

- [Swissmedic](#)
- [OFSP](#)

Formation & modèles


- Outils et ressources de la plateforme [Swiss Clinical Trial Organisation](#) (SCTO)
- [Modèles officiels swissethics](#) : Protocoles, ICF, contrats, notifications
- [Formations recherche](#) clinique


INFOS

 **SAVE THE DATE !**
16 septembre 2026

Le BPR vous invite à une rencontre avec **Mme Nerfin**, juriste de la Direction juridique, intégrité et conformité.

Une occasion unique de poser vos questions juridiques et


 Lieu : Bâtiment de base, Etage 2, Bureau 8D-2-858.0


 Réserver votre place [ici](#)
Places limitées — inscrivez-vous rapidement !


 **SAVE THE DATE !**

**19ème Journée et Prix de la Recherche
Clinique**

Entrée libre

 29 octobre 2026

 Centre Julliard – Site Cluse-Roseraie

 Plus d'information : [ici](#)


Formation « partenariat »


Vous souhaitez vous engager dans une démarche de partenariat en recherche ? Cette formation de trois demi-journées s'adresse aux patient·e·s, proches, membres du public, chercheur·euse·s et professionnel·le·s de santé. À l'issue de la formation, les participant·e·s seront en mesure de comprendre les bases et le vocabulaire du partenariat patient/proche/public, d'identifier comment ce partenariat s'applique à la recherche clinique et de mieux comprendre les enjeux concrets de sa mise en place.


 Plus d'informations : [ici](#)

 25 septembre, 2 octobre et 9 octobre 2026

Portes ouvertes BPR

 Prochaines dates (9h–12h) : 10 & 24 juin ; 1 juillet

 Lieu : Bâtiment de base, Etage 2, Bureau 8D-2-858.0

 Réserver votre créneau [ici](#)