ISFM FMH

Exigences de formation émises conjointement par Swissmedic et les commissions d'éthique à l'attention des investigateurs et des investigateurs/promoteurs

Robert Maurer^a, Hermann Amstad^b, Max Giger^c

- a Past président de la Communauté de travail des commissions d'éthique
- b Secrétaire général de l'Académie Suisse des Sciences Médicales ASSM
- c Président de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue ISEM

La loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) stipule à l'art. 53 al. 1 que «tout essai clinique de produits thérapeutiques doit se dérouler conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques» (Good Clinical Practice/GCP), reprenant ainsi la directive internationale ICH-GCP dans le droit suisse. Dans cette optique, l'«Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)» prévoit à l'art. 8 que les investigateurs doivent justifier «d'une formation, à savoir d'une expérience suffisante en matière de bonnes pratiques des essais cliniques» qui leur permette d'accomplir leurs tâches dans le cadre des essais cliniques avec des produits thérapeutiques.

Quels critères pour une formation suffisante en matière de Bonnes pratiques des essais cliniques?

L'OClin charge les commissions d'éthique de contrôler, dans le cadre de l'avis qu'elles émettent sur les essais cliniques, si les investigateurs disposent des connaissances nécessaires en matière de Bonnes pratiques des essais cliniques. Il revient également à Swissmedic de vérifier, dans le cadre de la procédure de notification et lors de ses inspections, si cette condition est remplie.

Bien que la LPTh soit en vigueur depuis sept ans déjà, aucun critère général contraignant, définissant une «formation suffisante en matière de Bonnes pratiques des essais cliniques» dans le sens de la loi ou de l'ordonnance, n'a été formulé jusqu'à présent. Cette situation est préjudiciable à la sécurité juridique pour les mandants, empêche d'effectuer des contrôles selon des critères uniformes et fait ainsi obstacle à l'égalité de droit.

Lors de la rencontre des représentants d'instituts actifs dans le domaine des essais cliniques, organisée le 28 janvier 2009 à Berne par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), tous s'accordèrent à dire que la preuve exigée était appropriée et nécessaire, notamment aussi concernant la qualité et l'efficacité de la recherche clinique. Simultanément, les commissions d'éthique et Swissmedic ont communiqué qu'elles allaient à l'avenir accorder une attention accrue à ces dispositions légales en raison, d'une part, du mandat confié aux commissions d'éthique de protéger les intérêts des sujets de recherche et, d'autre part, des lacunes

constatées par Swissmedic lors d'inspections (cf. aussi l'article paru récemment en allemand dans le BMS «Swissmedic fordert Professionalisierung der Forschung» [1]).

Elaboration d'un catalogue d'objectifs de formation

Pour remédier rapidement à cette situation inacceptable, la décision a été prise d'exiger des milieux intéressés l'élaboration d'un catalogue d'objectifs de formation qui tient compte des fonctions. Swissmedic devra ensuite le reconnaître s'il le juge suffisamment conforme à l'Ordonnance et le déclarer contraignant. Les organisateurs de cours GCP pourront faire contrôler leurs cursus par Swissmedic quant à leur compatibilité avec les critères exigés, ce qui les autorisera à établir un certificat de formation «reconnu Swissmedic/ CTCE». En réponse à la demande générale, cette réglementation partenariale en vue de soumettre un même état de fait aux contrôles de Swissmedic et des commissions d'éthique vise à rationnaliser et à uniformiser les processus d'essais cliniques. Elle tient également compte du nouveau mandat confié par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) à la Communauté de travail des commissions d'éthique (CTCE) d'harmoniser le travail des commissions.

Dans ce contexte, les auteurs du présent article ont élaboré ces critères durant l'année en s'appuyant sur le travail effectué au préalable par un groupe de travail de la Commission interfacultés médicale suisse (CIMS) qui regroupait des représentants des Unités d'études cliniques (Clinical Trials Units) et qui était dirigé par le président de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM). Les organisations concernées et Swissmedic ont estimé que les contenus de formation prévus pour les co-investigateurs, les investigateurs et les investigateurs/promoteurs étaient appropriés. Swissmedic déclara ensuite leur caractère contraignant en les publiant dans ses Communications de septembre 2009. Ces critères figurent déjà sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch).

On a renoncé sciemment à fixer la durée et les modalités de cette formation afin d'accorder la plus grande liberté possible aux organisateurs de cours. Une

Correspondance: Prof. Robert Maurer Past président de la Communauté de travail des commissions d'éthique Hôpital universitaire Sonneggstrasse 12 CH-8091 Zurich



large part d'étude personnelle et autonome et/ou l'intégration de programmes e-learning sont parfaitement envisageables, outre les cours classiques. Par conséquent, la durée des cours dépend du mode d'enseignement des contenus de formation. Si ces derniers sont enseignés dans le cadre d'un cours où le candidat est présent, aucun examen n'est généralement nécessaire. reconnus aussi bien par les commissions d'éthique que par Swissmedic. Mais la formation et les expériences peuvent aussi être justifiées sous une autre forme appropriée. Dans ce cas, Swissmedic examine les documents au cas par cas. Il revient au demandeur d'attester l'équivalence avec les cours accrédités par Swissmedic.

Tous s'accordèrent à dire que la preuve exigée était appropriée et nécessaire, notamment aussi concernant la qualité et l'efficacité de la recherche clinique

Un examen adéquat des connaissances acquises en parallèle à un cours par le biais d'une étude personnelle et autonome (modules d'e-learning compris) est toutefois requis. Seuls les cours basés exclusivement sur une étude personnelle et autonome doivent faire l'objet d'un examen.

La reconnaissance des cours incombe à Swissmedic qui vérifie, en l'occurrence, si les cours et les autres offres de formation

- a) couvrent les contenus de formation fixés pour les co-investigateurs, investigateurs, promoteurs et promoteurs-investigateurs (cf. texte concerné) et
- b) si les contenus de formation peuvent être transmis de manière appropriée dans la session prévue.

Swissmedic soumet les litiges émanant de demandes de reconnaissance de cours ou de reconsidération à un conseil composé d'un représentant de la Communauté de travail des commissions d'éthique (CTCE), de la CIMS, de l'ISFM, de la Société suisse de l'industrie chimique (SSIC) et de l'organisation nouvellement fondée des unités d'études cliniques (Swiss Clinical Trial Organisation). Ce conseil propose une procédure à Swissmedic qui prend ensuite une décision et rédige la décision formelle requise.

Simplifier la preuve de la formation pour les investigateurs

Ce nouveau processus vise à simplifier la preuve de la formation pour les investigateurs en leur donnant la possibilité d'acquérir à l'avenir des certificats de cours Si des lacunes évidentes concernant les compétences relatives aux Bonnes pratiques des essais cliniques sont constatées lors d'une inspection ou d'un audit, l'acquisition (pour la première fois ou renouve-lée) d'un tel certificat sera exigé.

Les organisateurs de cours sont priés d'envoyer les documents requis pour l'évaluation et la reconnaissance des cours à Swissmedic, département des essais cliniques, Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9. En cas d'évaluation positive, l'organisateur de cours reçoit par courrier postal une décision selon laquelle il peut noter sur son certificat que son cours remplit les exigences posées par Swissmedic et la Communauté de travail des Commissions d'éthique pour les contenus de formation prévus pour un co-investigateur, un investigateur ou un promoteur-investigateur (Swissmedic/AGEKapproved). Le titulaire du certificat peut ainsi justifier qu'il possède les connaissances et expériences stipulées dans l'OClin. Il peut avoir l'assurance que l'annexe du certificat relatif au curriculum vitae sera reconnue aussi bien par les commissions d'éthique que par Swissmedic en tant que preuve satisfaisant à l'art. 10, al. 2, let. o de l'OClin.

References

1 Baumann A. Swissmedic fordert Professionalisierung der Forschung. Bull méd suisses. 2009;90(37):1419.

