

ETUDES CLINIQUES EN SUISSE

Conditions-cadres, accès et préparation à l'avenir

Message clé

Alors que le nombre d'études cliniques a augmenté de 38% à l'échelle mondiale en l'espace d'une décennie¹, l'activité dans ce domaine a stagné en Suisse². La Suisse dispose toujours des conditions essentielles pour la recherche clinique. Dans la concurrence internationale, la rapidité, la fiabilité des procédures, l'utilisation des données, l'amélioration du recrutement ainsi que la collaboration de tous les acteurs concernés deviennent toutefois de plus en plus déterminantes. Le défi ne réside pas dans les outils, mais dans leur coordination : les connaissances, les données, les autorisations et les interventions politiques sont encore trop peu reliées entre elles.

Orientation : où en est la Suisse, quelles actions sont en cours et que faut-il encore faire ?

Niveau	État documenté	Évolutions en cours	Questions ouvertes et options d'action
RÉGLEMENTAIRE	Projet pilote Fast Track ; coordonné avec les commissions d'éthique depuis mai 2026 ; réduction des émoluments ; Innovation Office.	Révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain ; portail commun ; ouverture aux technologies nouvelles et décentralisées.	Pérennisation du Fast Track ; niveau d'harmonisation nationale ; approche réglementaire des données Real World et de l'IA ; éviter des exigences suisses supplémentaires.
POLITIQUE	Les interventions parlementaires portent sur la stratégie d'implantation, les incitations, l'accès des patientes et patients, les données et le portail de soumission.	Examen et mise en œuvre des cinq interventions ; révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain comme cadre central.	Réunir les interventions dans un programme commun de mise en œuvre ; définir les responsabilités, les priorités et les critères de réussite.
SYSTÉMIQUE	Bonnes conditions, pôle des sciences de la vie et atouts dans les phases précoces ; la phase II présente un potentiel.	Le portail des études en cours et les plateformes de recherche existent ou sont en cours de développement.	Améliorer la sensibilisation, l'orientation et le recrutement ; rendre les données interoperables et utilisables ; garantir la recherche académique et la phase III.

Bases et mise en perspective

1	2	3	4
Comment les personnes concernées apprennent-elles à temps qu'une étude appropriée existe ?	Comment rendre les données sûres, interoperables et réellement exploitables pour la recherche ?	Comment accélérer les autorisations à l'échelle nationale et les rendre plus fiables ?	Comment transformer des mesures politiques isolées en un programme cohérent pour la place suisse ?

Cinq constats majeurs

- Information et accès** : les informations sur les études en cours ne parviennent pas de manière fiable aux patientes et patients ni aux professionnelles et professionnels de santé. Les offres existantes sont certes accessibles sur le plan technique, mais leur contenu n'est parfois pas suffisamment adapté aux publics cibles ; l'information du public et l'orientation ne constituent pas encore un parcours d'accès cohérent.
- Qualité des procédures** : l'approche Fast Track et le renforcement de la coordination constituent des évolutions importantes. Des procédures et des délais de traitement différents continuent toutefois de compliquer la planification du lancement des études.
- Utilisabilité des données** : le manque d'interopérabilité et l'imprécision des conditions d'accès entravent l'utilisation des données de santé pour le recrutement, la recherche, les données en vie réelle (Real World) et l'IA. La mise en œuvre du registre national des données oncologiques ainsi que la sécurité juridique concernant l'utilisation secondaire des données de santé sont essentielles.
- Soutien à la recherche** : la recherche académique, les start-up et les petites entreprises dépendent davantage de structures de soutien en matière de financement, de conseil et de mise en réseau.
- Coordination des mesures** : les interventions politiques, les réformes réglementaires et les initiatives systémiques traitent des problèmes partiels essentiels, mais ne s'inscrivent pas encore dans une logique commune de mise en œuvre.

Synthèse

L'analyse montre que la Suisse ne part pas de zéro. Des instruments centraux existent déjà ou ont été lancés sur le plan politique. Le principal besoin d'action réside moins dans des outils spécifiques supplémentaires que dans la coordination et le développement systématique des approches existantes. Les patientes et patients ont besoin de connaissances et de parcours d'accès compréhensibles, les professionnelles et professionnels traitants de processus d'orientation simples, les promoteurs d'études de procédures planifiables et harmonisées, et la recherche ainsi que les entreprises de données utilisables et de conditions-cadres fiables. Les cinq interventions parlementaires³ et la révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain offrent des points d'ancrage pour une mise en œuvre commune.

¹ IQVIA for EFPIA & Vaccines Europe, Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe, October 2024

² Swissmedic / admin.ch — new clinical trials approved, 2024 | IQVIA for EFPIA, global trial growth, Oct 2024 | Interpharma Switzerland — July 2026

³ [25.3504](#), [25.3685](#), [26.3007](#), [26.3510](#), [26.3511](#)

Perspectives des parties prenantes : bénéfices attendus et lacunes identifiées

La valeur ajoutée apparaît lorsque les informations, les procédures et les données parviennent aux parties prenantes.

Partie prenante	Bénéfice attendu	Lacunes identifiées
Patientes et patients	Savoir que des études existent ; trouver les essais appropriés ; bénéficier d'un accès équitable et précoce aux traitements ; participer aux décisions en qualité d'expertes et d'experts.	L'information parvient trop rarement aux personnes concernées ; manque d'indications de la part des professionnelles et professionnels traitants ; recherche complexe et accès inégal.
Médecins et soins	Vue d'ensemble des essais en recrutement ; orientation coordonnée, suprarégionale et simple ; interlocutrices et interlocuteurs clairement identifiés ; charge supplémentaire aussi faible que possible.	L'information sur les essais n'est pas intégrée de manière fluide dans la pratique quotidienne des soins ; le recrutement est possible, mais exige du temps et des connaissances.
Organismes de recherche et centres d'études	Autorisations planifiables ; recrutement plus rapide ; portée nationale ; données utilisables et règles claires.	Différences cantonales, processus fragmentés, visibilité limitée et manque d'interopérabilité.
Entreprises	Lancement des études plus rapide et planifiable ; conditions attrayantes pour les phases I à III.	Rapidité par rapport à d'autres pays ; lacunes réglementaires concernant l'IA et les données probantes en vie réelle ; recul de l'activité de phase III et différenciation limitée.
Start-up et petites entreprises	Conseils faciles d'accès ; exigences compréhensibles ; coûts et procédures prévisibles.	Ressources et expérience plus limitées pour des processus d'essais complexes ; les offres de soutien ne répondent pas encore suffisamment aux besoins.
Recherche académique	Financement, réseaux de recherche, conseil et structures multicentriques.	Recul des études académiques ; financement insuffisant ; plateformes non utilisées de manière systématique.
Swissmedic et commissions d'éthique	Dossiers coordonnés, logique claire fondée sur les risques, meilleures bases numériques et procédures plus efficaces.	La coordination et l'harmonisation ne sont pas encore systématiques ; l'uniformité nationale et la compatibilité réglementaire restent à clarifier.
Politique et administration	Stratégie cohérente pour la place suisse ; bénéfice visible pour les patientes et patients ; mise en œuvre vérifiable des interventions.	Fragmentation entre les interventions, la législation et l'exécution ; absence de pilotage commun.
Place suisse de la recherche	Davantage d'études, de talents et de parcours professionnels dans la recherche, de partenariats, d'innovation et de création de valeur dans le pays.	Faible différenciation internationale ; les concurrents accélèrent ; les atouts existants ne sont pas reliés de manière systématique.

Options d'action

Champ d'action	Niveau	Approche possible	Acteurs à associer	Bénéfice attendu	Point d'ancrage
Accroître la visibilité des études	Systémique	Programme de sensibilisation ; portail central compréhensible ; parcours d'orientation standardisés.	OFSP / soins / centres d'essais / organisations de patients	Meilleur accès et amélioration du recrutement	À prioriser immédiatement ; mise en œuvre des interventions relatives à l'accès des patientes et patients, au recrutement et aux données
Pérenniser le Fast Track	Réglementaire	Évaluer le projet pilote et le transférer dans le fonctionnement ordinaire ; poursuivre la coordination entre l'examen de Swissmedic et celui des commissions d'éthique.	Swissmedic / commissions d'éthique / promoteurs d'études / centres d'études	Procédures plus rapides et plus prévisibles ; lancement plus précoce des essais	Développement à court terme du projet pilote existant
Harmoniser les procédures éthiques	Réglementaire / politique	Réduire les différences cantonales en matière d'exigences et de délais de traitement ; examiner des simplifications nationales ; créer un portail de soumission unique faisant office de guichet unique ; promouvoir des normes procédurales contraignantes et prévisibles.	Confédération / Parlement / commissions d'éthique / Swissmedic / centres d'études	Exigences plus uniformes, moins de doublons et lancement des essais plus prévisible	Révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain ; intervention concernant un portail de soumission uniforme
Rendre les données utilisables	Systémique / réglementaire	Améliorer l'interopérabilité et la qualité des données de santé pertinentes ; clarifier les conditions d'un accès sécurisé à la recherche et du partage des données ; inscrire les données probantes en vie réelle, l'IA et les technologies décentralisées dans le cadre juridique et réglementaire ; rendre les plateformes existantes plus systématiquement utilisables. Faire progresser le passage au DES avec une solution d'opposition pour les patientes et patients.	Confédération / OFSP / détenteurs et plateformes de données / Swissmedic / recherche / soins / représentations des patients	Meilleure planification des études et identification des participantes et participants aux études (recrutement plus ciblé pour de nouvelles approches de recherche)	Révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain ; numérisation du système de santé ; développement des infrastructures de données existantes

Champ d'action	Niveau	Approche possible	Acteurs à associer	Bénéfice attendu	Point d'ancrage
Renforcer la recherche académique	Systémique / politique	Garantir le financement de la recherche clinique indépendante ; développer les réseaux nationaux de recherche et les structures multicentriques ; renforcer le conseil aux groupes académiques, aux start-up et aux petites entreprises ; améliorer l'accessibilité des offres de soutien existantes	Confédération / organismes de financement / hautes écoles / hôpitaux universitaires et autres hôpitaux / réseaux de recherche	Davantage d'essais indépendants et multicentriques, accès à un éventail d'études plus large	Décisions de soutien et de financement ; développement des réseaux nationaux de recherche
Affiner le profil des études	Politique / systémique	Positionner clairement les atouts de la Suisse dans les phases précoces des essais ; développer de manière ciblée le potentiel de la phase II ; préserver la phase III comme canal d'accès important pour les patientes et patients ; renforcer l'acquisition d'essais internationaux et la collaboration entre les centres de recherche.	Confédération / organisations de promotion de la place économique / industrie / hautes écoles / centres de recherche et d'études	Accès aux essais à différents stades de développement ; profil plus clair de la place suisse ; visibilité internationale accrue de la place de la recherche	Stratégie nationale ; mise en œuvre des interventions relatives à la stratégie pharmaceutique, biotechnologique et des sciences de la vie
Piloter conjointement la mise en œuvre	Politique	Réunir les cinq interventions parlementaires et la révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain dans une feuille de route commune ; clarifier les responsabilités et les interfaces, définir des objectifs prioritaires et des critères de réussite vérifiables ; associer les milieux spécialisés concernés de manière précoce et contraignante.	Confédération / Parlement / Swissmedic / commissions d'éthique / recherche / industrie / soins / organisations de patients	Une mise en œuvre cohérente plutôt que des mesures individuelles indépendantes les unes des autres.	Programme transversal de mise en œuvre des cinq interventions et de la révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain