

# Décision de la Commission cantonale d'éthique de la recherche

**Project-ID :**

**Titre du projet :**

**Investigateur principal /  
Investigateur coordinateur**

**Promoteur**

**Centre(s)**

## I. Procédure de décision

- Procédure ordinaire       Procédure simplifiée       Procédure présidentielle

## II. Décision

- Autorisation accordée  
 Autorisation avec charges  
 En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée  
 Autorisation non accordée  
 Non entrée en matière

## Remarques/Charges/Conditions/Justification

## III. Classification

- Essai clinique au sens de l'OClin
- de médicament
  - de transplants standardisés
  - avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes
  - autres essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'OClin
  - changement de catégorie selon l'Art. 71, alinéa 3 de l'OClin
- Catégorie :
- de dispositifs médicaux
  - de thérapie génique
  - de transplantation
  - avec rayonnements ionisants

## IV. Composition de la commission (voir annexe)

## V. Taxes et émoluments

**Montant :** CHF .--

**Code tarifaire :**

Selon le barème de swissethics en vigueur.

## VI. Voies de recours

## VII. Copie pour information à :

- Swissmedic
- OFSP
- Autre(s)

## Signatures

### Obligations du requérant (promoteur ou investigateur) :

**Soumission de documents** : les documents modifiés et les nouveaux documents relatifs à l'étude/au projet de recherche sont soumis via le dossier de l'étude déjà existant dans le portail de soumission [BASEC](#). Les documents qui ne sont plus valides sont effacés et remplacés par les nouveaux. Les documents révisés doivent être soumis une fois en mode « suivi des modifications » et une fois en mode « modifications acceptées » (« track changes » et « clean »). Les documents d'information et de consentement ainsi que le protocole doivent être transmis dans un format permettant la recherche (PDF navigable) ou scannés avec une fonction OCR (Optical Character Recognition). La lettre d'accompagnement, datée et signée, comprend les réponses aux questions posées. Le cas échéant, les documents révisés sont également mis à disposition des autorités compétentes pour approbation.

Remarque: La commission d'éthique compétente examine, dans le cadre du processus d'autorisation, les feuilles d'information et déclarations de consentement dans une des langues officielles suisses: allemand, français ou italien. La commission d'éthique ne fait qu'accuser réception des feuilles d'information et déclarations de consentement écrites dans d'autres langues. Le promoteur ou la direction du projet est responsable de la traduction correcte des documents.

**Obligations d'annonce** : Les obligations d'annonce (p.ex d'évènements indésirables, d'interruption d'étude) et de soumission pour autorisation des modifications essentielles obligatoires s'appliquent ([Ordonnances](#)). Le rapport final est à remettre à la commission d'éthique compétente dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'étude.

**Devoir d'enregistrement** : Le promoteur d'un essai clinique doit procéder à l'enregistrement dans un [registre primaire](#) reconnu par l'OMS ou dans le registre de la bibliothèque médicale nationale des Etats-Unis d'Amérique ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) puis indiquer le numéro de l'étude sur le portail BASEC. Le transfert des données vers le Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) est effectué automatiquement suite à l'autorisation de l'étude par la commission d'éthique, sous réserve de l'accord du requérant. Les données relatives à l'essai clinique figurant sur les deux registres sont accessibles au public. Swissethics publie également sur son site des informations (titre et type d'étude, commission compétente) sur chaque étude ayant reçu une autorisation, à l'exception des études de phase I.

La Commission certifiée se conformer aux principes ICH GCP.

Remarque : Des instructions détaillées sur la soumission sur le portail BASEC sont disponibles sur le portail lui-même.

### Signification des décisions possibles

**Autorisation accordée** : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur.

Les études cliniques avec produits thérapeutiques de catégorie B et C sont soumises aux conditions additionnelles:

1. les éventuelles remarques émises par les autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) ne suscitent pas de modifications des documents approuvés par la commission d'éthique;
2. l'autorisation des autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) est obtenue.

**Autorisation avec charges** : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur. Les conditions doivent être remplies dans un délai de 30 jours. Les documents modifiés seront réévalués en procédure présidentielle.

**En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée** : L'étude ne peut pas commencer. Prière de répondre point par point aux conditions de la CER-VD et de nous faire parvenir les documents révisés avec les modifications apparentes et la mention de la date de la nouvelle version.

**Autorisation non accordée**: L'étude ne peut pas commencer. Une nouvelle soumission reste possible.

**Non entrée en matière** : La commission d'éthique n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation. Un autre organe administratif peut entrer en matière ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation.

## Annexes

- Liste des documents soumis le ....
- Composition de la Commission lors de la prise de décision

## **Annexes**

### **Liste des documents soumis pour le centre principal**

<b>nom du fichier</b>	<b>date du fichier</b>	<b>version</b>
<b>1. Cover Letter</b>		
<b>2. Synopsis of the study plan</b>		
<b>3. Participant information sheet and informed consent (ICF)</b>		
<b>4. Study plan (protocol), signed and dated</b>		
<b>5. CRF (Case Report Form)</b>		
<b>6. Investigator's CV, dated</b>		
<b>7. Investigator's proof of GCP training</b>		
<b>8. Details on infrastructure suitability and availability at the location where the trial is executed</b>		
<b>11. Other documents handed over to study participants</b>		
<b>12. Details on nature and scope/value of compensation for participants</b>		
<b>13. Other personnel</b>		
<b>14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof</b>		
<b>39. Miscellaneous / Varia</b>		
<b>S5. Varia/Misc</b>		