

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

- Projet de recherche au sens de l'ORH Catégorie : --
- recherche sur des personnes
 - réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé
 - sur des personnes décédées
 - sur des embryons et des fœtus
 - avec rayonnements ionisants
 - changement de catégorie selon l'Art. 48, alinéa 2 de l'ORH
- Le projet de recherche est une réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à défaut de consentement (Art. 34 LRH, Art. 37-40 ORH)
- a. But de réutilisation :
 - b. Désignation du matériel biologique/données personnelles liées à la santé :
 - c. Personnes habilitées à transmettre le matériel biologique et les données personnes :
 - d. Personnes habilitées à recevoir le matériel biologique et les données personnelles :

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
- Promoteur
- 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) puis indiquer le numéro de l'étude sur le portail BASEC. Le transfert des données vers le Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](https://snctp.ch)) 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 certifie 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 xxxx
- Composition de la Commission lors de la prise de décision

Annexes

Liste des documents soumis pour le centre principal

nom du fichier	date du fichier	version
1. Cover Letter		
2. Synopsis of the study plan		
4. Study plan (protocol), signed and dated		
6. Investigator's CV, dated		
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
39. Miscellaneous / Varia		