

Investigators Initiated Trials :

- Le certificat GCP doit couvrir les responsabilités du sponsor-investigateur. Il doit être reconnu par swissethics (www.swissethics.ch) (voir plus bas).
- Un « risque-based » monitoring est nécessaire (ICH-GCP Guidelines with integrated Addendum E6(R2), 5.18). Le moniteur doit être indépendant, ne peut donc être un membre de l'équipe de l'étude.
- Un CRF est nécessaire (ICH-GCP, 1.11)!

Modèles de swissethics

- Feuille d'information : Supprimer les instructions, le texte et les sections qui ne sont pas pertinentes. Supprimer dans l'en-tête le logo de Swissethics et le remplacer par celui du service.
- Consentement : Doit être intégré dans la feuille d'information et être adapté au type d'étude.
- Feuille d'information et consentement se complètent : Si le consentement est demandé pour un point spécifique (par exemples transfert de données à l'étranger), ce point doit avoir été expliqué dans l'information aux patients.
- Lorsqu'une date/version est changée, apporter les changements dans tous les documents qui y font référence.

Protocole:

- Supprimer dans l'en-tête le logo de Swissethics et le remplacer par celui du service.
- Supprimer les instructions.
- Les protocoles monocentriques peuvent être soumis en français ou en anglais.
- Si une section ne s'applique pas, maintenir la section mais indiquer « not applicable ».
- Lors des révisions du protocole, mettre à jour la version du protocole (page de couverture, bas de page, synopsis).
- Utiliser des pdf « navigables », et non des scans.
- Justifier le nombre de participants.

Fribourg et Valais:

- Fribourg et Valais ont conclu un accord avec la Commission d'éthique du Canton de Berne. Les études qui ont lieu à Fribourg ou en Valais et qui ne prévoient d'inclure que des participants germanophones doivent être soumis à la Commission d'éthique du Canton de Berne.

Codage et anonymisation

Ces deux termes ne sont pas interchangeables.

Anonymisation (art. 25 de la ORH)

¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans

efforts disproportionnés doivent être rendues définitivement méconnaissables ou être détruites.

² Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.

Lorsqu'il s'agit de matériel biologique/données génétiques, l'anonymisation ne peut se faire qu'après en avoir informé le sujet de recherche (art. 32, al 3 LRH).

La notion « d'efforts disproportionnés » portent non seulement sur les informations elles-mêmes, mais également sur d'autres facteurs (par exemple, nombre de personnes, moment de l'anonymisation etc.).

Codage (art.. 26 de la ORH)

¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsqu'ils sont qualifiés d'anonymisés dans l'optique d'une personne qui n'a pas d'accès au code.

² Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.

(Attention : cet article ne concerne que le codage en vue d'une réutilisation, et non au cours d'une étude. La première exigence -code en main d'une personne désignée- reste néanmoins valable).

Les modalités de codage doivent être décrites lors de la soumission. Un code ne peut pas comporter initiales et date de naissance (exception dûment motivée pour les études pédiatriques).

Formulaire de soumission:

- La date du début de l'étude ne peut précéder la date d'approbation par la CER-VD.
- Réutilisation: Les dates de début et de fin du projet doivent correspondre à la période durant laquelle seront analysés les données/échantillons biologiques et non à celle pendant laquelle les données/échantillons biologiques ont été générés/collectés.
- L'autorisation de la CER-VD porte sur la période d'étude indiquée dans la demande (inclusion du premier sujet-dernier suivi du dernier patient) : il est recommandé de prévoir une fin d'étude qui ne soit pas trop « optimiste », pour éviter d'avoir à demander une extension de l'autorisation !
- Nombre de participants: Pour les études conduites qui ne sont réalisées qu'en Suisse et qui sont monocentriques, la « Target sample size » et « Total target sample size » seront identiques.
- Target sample size : Doit inclure également les participants du groupe contrôle.
- La date saisie dans le champ "Date of document" doit être celle du document lui-même et non celle de sa saisie sur le portail de soumission.
- Tous les documents doivent avoir une date, et le cas échéant, un numéro de version.

Réponse aux charges/conditions:

- Prière de répondre point par point à la CER-VD, en reprenant le document qui sera dorénavant annexé à la décision.
- Supprimer les documents qui ont été remplacés (NB : ils sont conservés automatiquement dans la base documentaire de la CER-VD).
- Téléverser les nouveaux documents à la place des documents effacés (version clean et version avec « track-changes »).
- Laisser tels quels les documents qui ne font l'objet d'aucune modification et restent valables.

Financement des études/coûts pour les patients:

- Les examens qui seront effectués dans le cadre de l'étude doivent être à la charge du promoteur et ne pas occasionner de frais ni au participant ni à sa caisse maladie. Ceci doit être explicitement mentionné dans le protocole et dans le formulaire d'information.
- Le cas échéant, distinguer dans la feuille d'information et le protocole les procédures propres à l'étude de celles de routine et préciser qui les finance (promoteur versus caisse maladie) (ORH, art. 8, lettre a/ICH-GCP 4.8.10, lettre I).
- Selon l'art.7, lettre h de l'OClin et Selon l'art. 8, lettre g de l'ORH, « la personne concernée doit être informée du promoteur et des principales sources de financement de l'essai clinique ». Cette information doit donc figurer dans le formulaire d'information aux participants.

Compensation:

- En principe, une compensation financière ne devrait être prévue dans le cadre d'études que lorsqu'il s'agit de volontaires sains (LRH, art. 14).
- En cas de retrait de l'étude, la compensation doit se calculer au prorata temporis.
- Parler de « compensation », et non de dédommagement ou d'indemnisation.
- Les crédits d'étude pour les étudiants ne sont pas acceptables car trop incitatifs. Les étudiants qui fréquenteraient directement des cours donnés par les chercheurs ne devraient pas être inclus dans l'étude de ces chercheurs. De manière générale, il ne doit pas y avoir de lien hiérarchique ou familial entre chercheurs et participants.
- En principe les frais occasionnés par des déplacements motivés uniquement par le projet de recherche doivent être remboursés.

Contrat:

- La version finale signée par toutes les parties doit parvenir à la CER-VD au plus tard avant l'inclusion du premier participant.
- Pour le CHUV : la signature de la direction du CHUV est nécessaire.

CRF :

- Le contenu du CRF doit refléter exhaustivement et uniquement les paramètres requis dans le protocole !
- Si des corrections s'avèrent nécessaires sur demande du moniteur/CRC, le CRF corrigé doit être soumis à la CER-VD (ça ne sera pas considéré comme un amendement de l'étude).

- En principe un CRF (ou des questionnaires) ne doivent pas contenir d'identifiant mais un code répondant aux exigences de l'art.26 de l'ORH.
- e-CRF : en principe, les données sources doivent rester disponibles. Le serveur doit garantir un niveau de sécurité approprié, qui doit être décrit dans le protocole.

e-information/consentement

- A l'étude actuellement par swissethics
- Pour l'instant, examen de chaque cas particulier par la CER-VD
- Une signature valable de la page de consentement devra être disponible/conservée

Conservation des données/rapport

- Oclin : 10ans/15 ans pour les dispositifs médicaux implantables/rapport de fin d'étude requis
- ORH : à définir dans le protocole, 10ans recommandé (open data)/la fin d'étude doit être signalée

Consentement Etude/Consentement Clinique

Pour information, depuis l'entrée de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), les exigences sur l'information et le consentement pour l'utilisation /réutilisation de données /échantillons sont telles qu'il n'est plus possible d'inclure ces derniers dans un formulaire utilisé pour les besoins cliniques.

Réutilisation: rétrospectif/prospectif ?

L'article 34 de la LRH ne peut s'appliquer qu'à la réutilisation de données **déjà** existantes. Si des données sont collectées auprès des patients, il s'agirait alors d'un volet prospectif de l'étude au sens de Chapitre 2 de l'ORH, avec nécessité de d'obtention d'un consentement éclairé. L'information et le consentement devrait alors couvrir également la réutilisation de données déjà existantes. Des exceptions pour l'utilisation du seul consentement général sont envisageables lorsque les données collectées ne sont que des données générées par la prise en charge clinique de « routine » (mais peuvent être « standardisées »), par exemple dans un but de contrôle de qualité. Il ne doit y avoir aucune donnée/contrainte additionnelles. Dans tous les cas, un avis/autorisation de la CER-VD est requis.

Certificat GCP

Site staff with a valid GCP certificate that have been issued before January 2014, should be required to take the training on the Human Research Act and the Ordinances (the so-called 'Swiss modules').

The links to the online training TRREE on the Human Research Act (HRA) and the ordinances (available in German / in French) and to the online training of the University Hospital Basel on the Human Research Act (HRA) and the ordinances (available in German) have been added to the swissethics website.