

Prof. Jérôme Favrod
École de la Source
Avenue Vinet 30
1004 Lausanne

Lausanne, le 23 décembre 2015
Réf. PF/sm/cc/sm

Décision de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)

No de protocole	446/15
Titre	Positive Emotions Program for Schizophrenia (PEPS): a randomized controlled study on improving pleasure and motivation in schizophrenia
Investigateur principal	Prof. Jérôme Favrod
Date de soumission	13.10.2015 et 10.12.2015

I. Procédure

La CER-VD a statué en :

Procédure ordinaire	<input type="checkbox"/>	
Procédure simplifiée	<input checked="" type="checkbox"/>	03.11.2015
Décision présidentielle	<input checked="" type="checkbox"/>	23.12.2015

II. Décision

La décision concerne:

VD
FR

CHUV

Fondation Horizon Sud

Autorisation accordée

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

III. Classification

Essai clinique au sens de l'Oclin:

de médicament

de dispositifs médicaux

de transplants standardisés

de thérapie génique

avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

de transplantation

autres essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'Oclin

avec rayonnements ionisants

changement de catégorie selon l'Art. 71, alinéa 3 de l'Oclin

Autre

Catégorie: A; B; C

IV. Justifications de la décision/Remarques

Pas de remarque

V. Taxes et émoluments

Déjà facturé

VI. Voies de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours au Tribunal cantonal, Cour de droit administratif et public. L'acte de recours doit être déposé auprès du Tribunal cantonal dans les **30 jours** suivant la communication de la décision attaquée ; il doit être signé et indiquer les conclusions et motifs du recours. La décision attaquée est jointe au recours. Le cas échéant, ce dernier est accompagné de la procuration du mandataire.

VII. Communication au requérant, et en plus à:

Promoteur

Swissmedic

OFSP

Autres

M. Armando Brana, Fondation Horizonsud,
armando.brana@horizonsud.ch

VIII. Composition de la Commission lors de la prise de décision

Décision Présidentielle: Prof. Patrick Francioli, Président



Prof. Patrick Francioli
Président

Annexe : Liste de contrôle des documents reçus le 11.12.2015

La CER-VD s'aligne sur les principes ICH GCP

Obligations du requérant (promoteur ou investigateur):

1. En cas de révision, les documents ainsi que la liste de vérification actualisée sont envoyés à la CER-VD sous forme papier et CD-Rom. La liste de vérification ne répertorie que les documents révisés;
2. Les événements indésirables graves, la fin ou l'arrêt prématuré d'un essai clinique et les modifications essentielles sont annoncés selon les dispositions légales en vigueur.
3. Le rapport final est envoyé à la CER-VD dans un délai d'un an au plus tard.
4. Les essais cliniques sont enregistrés dans un registre primaire de l'OMS (WHO-Primärregister) puis dans la banque de données complémentaire de la Confédération (Swiss National Clinical Trials Portal [SNCTP]);
5. Pro memoria: Démarche pour la soumission des documents révisés:
 - Les documents révisés et la liste de vérification actualisée sont mis à disposition des commissions d'éthique sous forme digitale, et/ou d'un exemplaire papier.
 - La liste de vérifications répertorie uniquement les documents révisés.
 - Les modifications doivent être signalées dans les documents révisés.
 - Les documents révisés sont mis à disposition des autorités compétentes pour approbation.

446/15

Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014 Oclin Annexe 3 Point 1_5

Documents requis pour les essais cliniques de catégorie A de produits thérapeutiques et de transplants
standardisés

RECU 1e

Les modèles des documents sont consultables à l'adresse www.swissethics.ch.

10 DEC. 2015

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
0	Lettre d'accompagnement <ul style="list-style-type: none"> avec adresse de facturation doit être signée par le demandeur (investigateur ou promoteur) 	réponse à la CER du 151203.docx	Checkliste_KlinV_Kat_A_f 20151203.docx	
1a	Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche à l'intention des patients, dans la langue nationale du lieu où sera réalisé l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> doit être signé par l'investigateur et, le cas échéant, par le promoteur 	FB_basisform_clin_trials_PEPS RCT 151203.pdf		
1b	Résumé du protocole de recherche (synopsis) à l'intention des membres de la CER <ul style="list-style-type: none"> dans la langue de la commission d'éthique concernée 	Résumé du protocole pour la CER 20151123.docx		
2	Protocole de recherche <ul style="list-style-type: none"> doit être signé par l'investigateur et, le cas échéant, par le promoteur 			
3	Cahier d'observation (case report form) / formulaire de relevé des données			
4a	Formulaire d'information et déclaration de consentement <ul style="list-style-type: none"> dans la langue du lieu de réalisation de l'essai clinique, aux responsables et aux contacts locaux le cas échéant, information à l'intention des personnes incapables de discernement (patients en réanimation, personnes atteintes de la démence), des mineurs, des représentants légaux (parents p. ex.) ou de la partenaire enceinte du participant à l'étude information distincte pour les études secondaires (telles qu'IRM complémentaire ou analyse pharmacocinétique) information pour la réutilisation de données et d'échantillons à des fins de recherche future 	Consentement éclairé écrit du participant 20151125 avec lignes numérotées. docx information_au_participant 20151203.docx		

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
4b	Documents relatifs au recrutement <ul style="list-style-type: none"> • annonces, textes des annonces et lettres de recrutement adressées aux patients et aux médecins de famille – 			
5	Autres documents remis aux participants <ul style="list-style-type: none"> • carnet de santé, journaux, questionnaires dans la langue du patient ou utilisés dans le cadre de l'étude <ul style="list-style-type: none"> • p. ex., grilles d'entretien, questionnaires, scores – 			
6	Indications sur le mode et le montant de la rémunération des participants			
7	Pour les essais cliniques de médicaments : information professionnelle <ul style="list-style-type: none"> • en cas de divergence minime dans l'utilisation : divergence de prescription par rapport à la brochure de l'investigateur (IB) 			
8	Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux : marquage de conformité, y compris usage prévu et mode d'emploi			
9	Pour les essais cliniques qui n'utilisent pas de préparations originales : attestation de la conformité aux bonnes pratiques cliniques et à l'étiquetage correct des produits thérapeutiques (à clarifier avec Swissmedic)			
10a	Curriculum vitae de l'investigateur et attestation de ses bonnes pratiques cliniques au sens de l'art. 6 OClin <ul style="list-style-type: none"> • datés et signés 			
10b	Liste des autres personnes participant à l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> • avec indication de leur fonction et de leurs connaissances techniques en la matière – 			
11	Attestation du caractère approprié et de la disponibilité des infrastructures sur le lieu de réalisation de l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> • p. ex. : nombre d'études réalisées simultanément, nombre d'études concurrentes, possibilité d'utiliser les appareils pour le projet de recherche, etc. 			
12	Documentation relative à la sécurité du traitement des données personnelles			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
13	Accord par contrat entre le promoteur ou les tiers mandatés par lui et l'investigateur <ul style="list-style-type: none"> • concernant le financement de l'essai clinique, la répartition des tâches, la rémunération de l'investigateur et la publication • doit être signé par tous les parties – 	Accord de collaboration Cogestim.pdf		
14	Certificat d'assurance* <ul style="list-style-type: none"> • ou autre attestation de garantie contre d'éventuels dommages, y compris les accords y relatifs entre le promoteur ou les tiers mandatés par lui en Suisse et l'investigateur • * une assurance pour les essais cliniques de la catégorie A n'est pas nécessaire si les mesures prises pour la recherche sont liées à des risques plus que minimaux (art. 12, let. b, OClin) 			
15	Décisions ou avis éventuels rendus par des commissions d'éthique à l'étranger sur l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> • incluant les éventuelles objections et leurs motivations – 			

Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants entrant dans la catégorie A et pour les examens de sources de rayonnements

Les modèles des documents sont consultables à l'adresse www.swissethics.ch.

N°	Dénomination du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	Comité d'éthique cantonal :
1	<p>Principaux aspects de la radioprotection, en particulier calcul ou estimation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et, le cas échéant, des éventuelles doses tumorales</p> <p>http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/index.html?lang=fr</p>			
2	<p>Autorisations exigées par l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection</p> <p>http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19910045/index.html</p>			

Commission d'éthique

Lieu / date:

Lausanne, le 11.12.15

Commission cantonale (VD) d'éthique
 de la recherche sur l'être humain
 Av. de Chailly 65, 1012 Lausanne

Secrétariat scientifique