

Pr Bonvin Eric
Hôpital du Valais
Av. Grand-Champsec, 80
1951 Sion

Lausanne, le 19 juillet 2021
Réf. PAM/ne/cc

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

Project-ID	2021-01263
Titre du projet	Patient-and Significant Informal Caregiver-Reported Experience Measures following discharge from the Valais Hospital during the second wave of the COVID-19 pandemic
Direction du projet	Mrs Nadine Tacchini-Jacquier
Promoteur	Hôpital du Valais, Pr Bonvin Eric
Centres	Mrs Nadine Tacchini-Jacquier, Valais Hospital, Sion

Décision

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

Classification

- ☒ Projet de recherche au sens de l'ORH

Catégorie : A

- ☒ 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

Procédure de décision

☐ Procédure ordinaire ☐ Procédure simplifiée ☒ Procédure présidentielle

La Commission certifie se conformer aux principes ICH GCP.

Taxes et émoluments

Déjà facturé.

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.

Signature

Prof. Pierre-André Michaud
Vice-président

Annexes: -Obligations du requérant
-Signification des décisions possibles
-Liste des documents soumis les 8 juin 2021, 15 juillet 2021

Annexes

Obligations du requérant (promoteur ou direction du projet) :

Soumission de documents : les documents modifiés et les nouveaux documents relatifs à l'étude/au projet de recherche sont soumis via le dossier existant. 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). 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'événements 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**) 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 sur chaque étude ayant reçu une autorisation, à l'exception des essais cliniques de phase I.

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. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/OFSP) doivent être respectées.

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 charges doivent être remplies dans un délai de 30 jours. Les documents modifiés seront réévalués en procédure présidentielle. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/ OFSP) doivent être respectées.

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 commission d'éthique 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 dans sa forme actuelle. Une nouvelle soumission reste possible.

Non entrée en matière : Justification, voir ci-dessus, par exemple la commission d'éthique n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation.

Liste des documents soumis**Mrs Nadine Tacchini-Jacquier, Valais Hospital, Sion**

nom du fichier	date du fichier	version
1. Cover Letter		
cover-letter-resoumission-prems-cov-w2.pdf	15/07/2021	
2021-01263-form-rep-210701-15-07-21.pdf	15/07/2021	
3. Participant information sheet and informed consent (ICF)		
prems-cov-w2-questionnaire-french-v2-clean.pdf	15/07/2021	2
prems-cov-w2-questionnaire-french-v2-revision.docx	15/07/2021	2
4. Study plan (protocol), signed and dated		
v2-protocol-prems-cov-w2.pdf	15/07/2021	2
oecd-2017-measuring-patient-experiences-prem-s.pdf	26/01/2018	1
6. Investigator's CV, dated		
cv-nadine-tacchini-jacquier.pdf	07/06/2021	
11. Other documents handed over to study participants		
prems-cov-w2-questionnaire-french-v2-clean.pdf	15/07/2021	2
12. Details on nature and scope/value of compensation for participants		
There is no compensation for the participation in this study		
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
see doc/cat: 4, page/ref: 13		