



Service de chirurgie viscérale  
Prof. N. Demartines  
Rue du Bugnon 46 / BH15 nord  
1011 Lausanne

November 3, 2016

The authors (Gaëtan-Romain Joliat, Ismaïl Labgaa, Nicolas Demartines, and Nermin Halkic) confirm that Institutional Review Board (IRB) acceptance was obtained from the local ethics committee. The IRB statement can be found hereunder.

Nicolas Demartines

**Commission cantonale d'éthique  
de la recherche sur l'être humain**

Av. de Chailly 23, 1012 Lausanne

Prof. P. Francioli, Président  
Prof. R. Darioli, Past-PresidentSecrétariat central  
Tél. 021 316 18 30/31/32/33  
Fax 021 316 18 37  
E-mail: [secretariat.cer@vd.ch](mailto:secretariat.cer@vd.ch)

Sous-Commission I

Sous-Commission II

Sous-Commission III (Psychiatrie)

Prof. Nicolas Demartines  
Chef de Service  
Service de chirurgie viscérale  
Rue du Bugnon 46  
BH10-204  
1011 LausanneLausanne, le 20 février 2014  
PF/ag**Avis de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain**

Monsieur,

Après réception du Formulaire de Demande d'accès aux informations médicales dans le cadre de la recherche, la CE vous fait part de son avis :

**Protocole 56/14 : Traitement chirurgical de l'échinococcose alvéolaire hépatique : résultats et pronostics****Investigateur principal:**Dr Gaëtan-Romain Joliat  
Médecin assistant  
Service de Chirurgie Viscérale  
CHUV  
1011 Lausanne

Cet avis est fondé sur l'examen des documents reçus le 17 février 2014 :

1. Votre lettre du 11 février 2014
2. Formulaire de Demande d'accès aux informations médicales dans le cadre de la recherche
3. Synopsis

**Copie :** Dr Gaëtan-Romain Joliat, Médecin assistant, Service de Chirurgie Viscérale, CHUV,  
1011 Lausanne

**Type de procédure:**

- ☐ procédure ordinaire      ☐ ré-évaluation      ☐ procédure ordinaire CED  
☐ procédure simplifiée      ☒ Avis présidentiel      ☐ Avis présidentiel CEL

**La Commission arrête l'avis suivant:**

- ☒ **positif<sup>1</sup> sous réserve de l'approbation conjointe du Directeur médical du CHUV qui devrait vous parvenir sous peu.**
- ☐ **avis conditionnel<sup>2</sup> (conditions à remplir avant approbation)**
- ☐ Les documents révisés seront réévalués en procédure ordinaire (nombre de copies: 13)  
☐ Révision des documents et information écrite à la Commission d'éthique (nombre de copies: 1)  
☐ Entretien avec la Commission
- ☐ **négatif<sup>3</sup> (motivé)**
- ☐ **avis justifié de ne pas entrer en matière<sup>4</sup>**

.....  
signifie

<sup>1</sup> L'étude peut être soumise aux autorités fédérales compétentes (Swissmedic / OFSP / OFEFP) pour notification. L'étude peut être entreprise (s'il s'agit d'une étude non régie par la Loi sur les produits thérapeutiques, la Loi sur la transplantation, la Loi relative à la recherche sur les cellules souches ou l'Ordonnance sur la radioprotection).

<sup>2</sup> Les documents concernés doivent être révisés avant soumission à la Commission d'éthique. L'étude ne peut ni débiter ni être notifiée avant d'avoir obtenu l'avis positif de la Commission d'éthique.

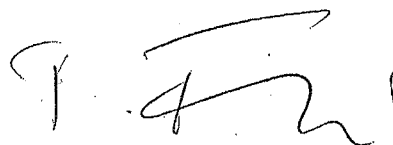
<sup>3</sup> Dans sa forme actuelle, l'étude ne peut pas être mise en route.

<sup>4</sup> La CE n'est légalement pas compétente pour évaluer cette étude. Soit une autre CE est habilitée à l'évaluer, soit l'étude ne nécessite pas d'approbation par une CE.

**Emoluments perçus pour chaque dossier soumis à la Commission pour évaluation, selon barème ci-joint: CHF100.- (code 4.6). La facture (n°56/14200214) vous parviendra ultérieurement.**

**Remarques :**

- La CE atteste qu'elle accomplit son travail conformément aux recommandations ICH-GCP.
- Veuillez SVP retourner à la CER le rapport final au plus tard un an après la fin de l'étude (cf page 3)
- Droit de recours dans le cadre de la Commission d'éthique.
- L'avis s'applique également aux autres investigateurs(trices) mentionné(e)s dans la demande d'évaluation qui travaillent dans des sites de recherche relevant du champ de compétence de la CE (doivent figurer sur une liste séparée).



Prof. Patrick Francioli  
Président