



Commission cantonale
d'éthique de la recherche
sur l'être humain
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne

Prof. M. Burnier
Président

Secrétariat central
Tél. 021 692 50 08
Fax 021 692 50 05

Sous-Commission I
Président Prof. M. Burnier

Secrétariat : tél. 021 692 50 08
E-mails : Francoise.Nicolet@unil.ch
Ferial.ChambourDelacretaz@unil.ch

Dr Andreas Nydegger
Médecin Associé MER1
Responsable de l'Unité de
Gastroentérologie Pédiatrique
CHUV
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Lausanne, le 2 juin 2010
MB/cc

Avis de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain

Monsieur et cher Collègue,

Lors de sa séance du **22 mars 2010**, la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain, Sous-Commission I (composition détaillée en page 4) a procédé à une évaluation approfondie du projet de recherche désigné ci-après :

Protocole 69/10 : Etude sur le métabolisme énergétique de patients pédiatriques atteints de maladie inflammatoire chronique de l'intestin

Investigateur :

Dr Andreas Nydegger
Médecin Associé MER1
Responsable de l'Unité de
Gastroentérologie Pédiatrique
CHUV
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Copie : Mme Anne-Sylvie Fontannaz, Pharmacien cantonal, Service de la santé publique,
Rue Cité-Devant 11, 1014 Lausanne

La Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain, Sous-Commission I, base son appréciation sur les documents soumis les 4 mars 2010 et 1^{er} juin 2010, soit :

- Votre lettre du 28 mai 2010
- Formulaire de base pour la soumission d'un projet de recherche
- Liste des Investigateurs
- Protocole en anglais, daté du 2 mars 2010
- Résumé en français
- Feuille d'information pour les enfants et les adolescents en bonne santé
- Feuille d'information pour les enfants et les adolescents souffrant d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin
- Feuille d'information pour les parents d'enfants en bonne santé
- Feuille d'information pour les parents d'enfant/adolescent souffrant d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin
- Formulaire de consentement éclairé, version modifiée
- Lettre du Centre de Recherche Nestlé à Lausanne vous étant adressée et datée du 25 septembre 2009
- Formulaire de soumission au Fonds National Suisse, daté du 30 septembre 2009
- Certificat d'Autoassurance en responsabilité civile de l'Etat de Vaud, daté du 2 mars 2010
- Votre CV et celui de la Dresse Jessica Ezri

procédure ordinaire procédure simplifiée évaluation ultérieure

La Commission d'Ethique arrête l'avis suivant :

- A Avis positif**
- B Avis positif assorti de recommandations** (v. page 3 et suiv.)
Information écrite à la Commission d'éthique suffisante
- C Avis conditionnel** (v. page 3 et suiv.)
Evaluation ultérieure par la Commission d'éthique nécessaire
Information écrite à la Commission d'éthique suffisante
- D Avis négatif motivé (et explication pour réexamen)** (v. page 3 et suiv.)
- E Avis justifié de ne pas entrer en matière** (v. page 3 et suiv.)

L'avis s'applique également aux autres investigateurs mentionnés dans la demande d'évaluation, travaillant dans des sites de recherche relevant du champ de compétence de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain.

Pour mémoire : Obligations de l'investigateur

Les produits testés et de comparaison (médicaments et dispositifs médicaux) doivent être fabriqués, évalués et utilisés conformément aux règles de l'art visant à en garantir la qualité et la sécurité.

Devoir de signaler :

- a) immédiatement tout événement indésirable grave (serious adverse events)
- b) toute information devenant disponible au cours de l'essai et ayant des conséquences directes pour la sécurité des sujets et la poursuite de l'essai
- c) Modification du protocole
- d) Fin ou arrêt prématuré de l'essai

Rapport intermédiaire : une fois par année

Notification d'essais de médicaments auprès de Swissmedic et de dispositifs médicaux auprès de l'OFSP (en cas d'étude sponsorisée, cette tâche incombe au promoteur)

Rapport final

Emolument : CHF 200.--

La Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain, Sous-Commission I :


Prof. M. Burnier
Président