

Sur mandat de la Commission Centrale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain ; lors de sa séance du 26 septembre 2012 le Comité Départemental d'Ethique des Spécialités de Médecine et de Médecine Communautaire et de Premier Recours (dans la composition détaillée en page 2) a procédé à une évaluation approfondie du projet de recherche désigné ci-après.

Investigateur

Nom, prénom, titre :	Dr Laurent SPAHR
Fonction :	Médecin Adjoint Agrégé, Responsable d'Unité
Adresse :	Service de Gastroentérologie et d'Hépatologie H.U.G.

Désignation du projet de recherche

n° de réf. CER: **12-201R**

La fibrose mesurée sur la biopsie hépatique est-elle corrélée à la valeur de la pression portale lors de maladie alcoolique du foie et d'hépatite chronique C ? Une étude rétrospective sur 100 cas.

Le Comité d'Ethique base son appréciation sur l'ensemble des documents joints au "formulaire de base pour la soumission d'un projet de recherche biomédicale" du 28.08.2012 en annexe.

☒ procédure ordinaire ☐ procédure simplifiée ☐ évaluation ultérieure

Le Comité d'Ethique arrête l'avis suivant :

☒ **A Avis positif**

☐ **B Avis conditionnel**

(v. page 2 et suiv.)

Evaluation ultérieure par le Comité d'Ethique nécessaire ☐ : documents à fournir en 1 exemplaire CD
+ 2 exemplaires papier

Information écrite au Comité d'Ethique suffisante ☐ : document à fournir en 1 exemplaire papier

☐ **C Avis négatif motivé (et explication pour réexamen)**

(v. page 2 et suiv.)

☐ **D Avis justifié de ne pas entrer en matière**

(v. page 2 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 du CE.

DATE : 27 septembre 2012

SIGNATURE

B. Hirsch

Composition du Comité d'Ethique

L'avis du Comité d'Ethique ayant siège dans sa composition détaillée ci-après est valable, le quorum étant atteint

L'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) du 17 octobre 2001 (État le 1er octobre 2010)

	Nom, prénom	Profession, fonction / titre	Participation à la décision	
			oui	non
Présidence	Professeur B. Hirschel	Responsable Unité Sida, Service des Maladies infectieuses	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vice-Président	Professeur F. Mach	Médecin chef de Service, Service de Cardiologie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Membres	Professeur J. Desmeules	Médecin adjoint agrégé, Service de Pharmacologie clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dre P. Gasche-Soccal, PD	Médecin adjointe PD, Service de Pneumologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Professeure S. Hurst	Médecin et Ethicienne, Unité de Recherche et d'Enseignement en Bioéthique + Médecine 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dre B. Peter-Riesch	Diabétologue, Endocrinologue, médecin praticien en cabinet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dre E. Alirol	Docteure en Biologie, PhD, Centre de Recherche Clinique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dr M. Picard-Kossofsky	Médecin adjoint, Service de Médecine, spécialiste en Biométrie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr I. Guessous	Médecin Adjoint, Service de Médecine de Premier Recours, spécialiste en Biométrie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr N. Mach	Médecin Adjoint, Service d'Oncologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mme M.-J. Roulin	Infirmière	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mme A.-C. Raë	Infirmière chargée de Recherche et Qualité des Soins	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mme D. Roulin	Pasteure, Responsable communauté Emmaüs, Genève, Consultation HIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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 : doit être adressé une fois par année à la Commission Centrale d'Ethique de la Recherche.
- Notification d'essais de médicaments et de dispositifs médicaux auprès de Swissmedic (en cas d'étude sponsorisée, cette tâche incombe au promoteur). L'étude ne pourra commencer qu'après réception de l'approbation de Swissmedic. Une copie du document doit être envoyée à la Commission Centrale d'Ethique de la Recherche.
- Selon les lois genevoises sur la santé K 1 03 et sur la recherche K 05 3.20, vous devez signaler votre étude soit à Swissmedic si elle implique des produits thérapeutiques et des dispositifs médicaux, soit au médecin cantonal dans tous les autres cas. Les études soumises au médecin cantonal pourront commencer après un délai de 30 jours, sauf avis contraire de sa part.
- Rapport final.

Emolument : Fr. 500,- (sera facturé par l'HUG directement au promoteur)

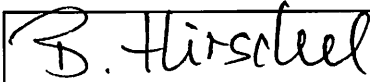
Le Comité d'Ethique :

Nom(s) :

Professeur B. HIRSCHEL, Président

Genève, le 27 septembre 2012

Signature(s) :



Copie à : Prof. O. IRION, Président de la Commission Centrale d'Ethique