

Formulaire d'avis du CE

Sur mandat de la Commission centrale d'éthique de la recherche sur l'être humain, le Comité départemental d'éthique de Maternité-Pédiatrie, dans la composition détaillée en page 2) a procédé en date du 3 octobre 2007 à une évaluation approfondie du projet de recherche désigné ci-après.

Désignation du projet de recherche : CER 07-217 - corrections

n° de réf. matped : 07-037

Validation de l'utilisation de la salive pour le dépistage de la maladie coeliaque et le développement d'un test rapide basé sur cette validation.

Investigateur

Nom, prénom, titre:	Dre Faiza Benkebil
Fonction:	Gastroentérologue - Service de gastroentérologie et transplantation pédiatrique
Adresse:	Dpt. de l'Enfant et de l'Adolescent - HUG - 1211 Genève 14

Le comité d'éthique base son appréciation sur l'ensemble des documents joints au "formulaire de base pour la soumission d'un projet de recherche biomédicale" du 19 septembre 2007 et des corrections du 29 novembre 2007 en annexe.

☒ procédure ordinaire

☐ procédure simplifiée

☐ évaluation ultérieure

Le comité d'éthique arrête l'avis suivant :

☒ A Avis positif

☐ C Avis conditionnel

(v. page 2 et suiv.)

Evaluation ultérieure par le comité d'éthique nécessaire ☐

Information écrite au comité d'éthique suffisante ☐

☐ D Avis négatif motivé (et explication pour réexamen)

(v. page 2 et suiv.)

☐ E 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.

Recommandations

(extensible)

Conditions

(extensible)

Motifs de l'avis négatif et explication pour réexamen

(extensible)

Motifs de l'avis de ne pas entrer en matière

(extensible)

N° de réf. CE : 07-217 (matped 07-037) - corrections

page 2

Composition du comité d'éthique

L'avis du comité d'éthique ayant siégé dans sa composition détaillée ci-après est valable, le quorum étant atteint (art. 32 de l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques du 17 octobre 2001).

	Nom, prénom	Profession, titre	m	f	participe à l'avis	
					oui	non
Présidence	BOULVAIN M.	Médecin-gynécologie, Obstétrique HUG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vice-Prés.	POSFAY BARBE K.	Médecin-Pédiatre, infectiologue	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membres	BISCHOF P.	Biochimiste, labo hormonologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	DUPERREX O.	Médecin-pédiatre, expert en biométrie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	GAUTHEY M.	Médecin-pédiatre, pédopsychiatre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	GIACOBINO A.	Médecin, généticienne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	KERN Ch.	Médecin, anesthésiologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	PARIS V.	Médecin pédiatre, méd. adolescence	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	SIZONENKO S.	Médecin pédiatre, néonatalogie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	VLASTOS G.	Médecin-gynécologue	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	IMSAND E.	Juriste	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	MARTINET M.	Infirmière-enseignante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	VITRY E.	Sage-femme, clinique obstétrique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	FLORES P.	Membre externe, représ. Intérêts parents	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	LOMBARD B.	Membre externe, représ. intérêts parents	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	RAPIN P.	Médecin gynécologue, en Ville	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	REY J.P.	Médecin-pédiatre en Ville	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pour mémoire : Obligation 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) toute 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).
- Pour toute autre étude, merci d'en informer le médecin cantonal.
- Rapport final

Le Comité d'éthique :

Lieu, date : Genève, le 9 janvier 2008

Nom : Dr Michel Boulvain

Signature :

