

Prof. Chantal CSAJKA
CHUV
Pharmacologie et
Toxicologie cliniques
Rue du Bugnon 17
1011 Lausanne

Lausanne, le 30/04/2018
Réf. AP/ne

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

No de projet 2018-00272
Titre du projet Automated detection of adverse drug events from older inpatients' electronic medical records using structured data mining and natural language processing

Investigateur coordinateur Professeur Chantal Csajka

Promoteur Professeur Chantal Csajka

Commission directrice **Centres**

Commission cantonale d'Éthique de la Recherche sur l'être humain Vaud (CER-VD) Professeur Chantal Csajka, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne

Commissions locales **Centres**

EKNZ Doctor Monika Lutters, Baden University Hospital (KSB), Baden

GE Professor Christian Lovis, Geneva University Hospital (HUG), Geneva

ZH Doctor Patrick E. Beeler, University Hospital Zurich (USZ), Zurich

Procédure de décision

☐ Procédure ordinaire

☐ Procédure simplifiée

☒ Procédure présidentielle

Décision**Professeur Chantal Csajka, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne**

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

Remarques

Aucune.

Doctor Monika Lutters, Baden University Hospital (KSB), Baden

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

Remarques

Aucune remarque spécifique.

(La décision se base sur la prise de position de la commission d'éthique: Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz EKNZ du 22.02.2018.)

Professor Christian Lovis, Geneva University Hospital (HUG), Geneva

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

Remarques

Aucune remarque spécifique.

(La décision se base sur la prise de position de la commission d'éthique: Commission Cantonale d'éthique de la recherche Genève (CCER) du 15.02.2018.)

Doctor Patrick E. Beeler, University Hospital Zurich (USZ), Zurich

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

Remarques

Aucune remarque spécifique.

(La décision se base sur la prise de position de la commission d'éthique: Kantonale Ethikkommission Zürich du 20.02.2018.)

Classification☒ Projet de recherche au sens de l'ORH

Catégorie : --

☐ 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☐ changement de catégorie selon l'Art. 48, alinéa 2 de l'ORH☒ Le projet de recherche est une réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à défaut de consentement (Art. 34 LRH, Art. 37-40 ORH)**a. But de réutilisation :**

Extraction de données cliniques de patients âgés de plus de 65 ans et traités par antithrombotiques pour la détection automatique au moyen d'algorithmes des hémorragies et thromboses et des facteurs de risque de ces événements indésirables.

b. Désignation du matériel biologique/données personnelles liées à la santé :

Pour les données structurées : Les données administratives du patient, les mesures de surveillance clinique, l'unité de soins, le diagnostic et les codes de procédure, les résultats de laboratoire et la prescription des médicaments. Pour les données non structurées (textes libres): les notes prises à l'admission, les résumés de décharge, les notes de suite des soins infirmiers, les imagerie/rapports de radiologie, les rapports de consultation de spécialiste, de pharmacovigilance et les rapports CIRS. Les données extraites concernent la période du 01.01.2015 au 31.12.2016.

c. Personnes habilitées à transmettre le matériel biologique et les données personnelles :

Un représentant principal pour chaque hôpital assumera l'entière responsabilité des données et de la protection des données sur chacun des sites de l'étude. La personne responsable pour chaque l'hôpital est : CHUV Pr Chantal Csajka, PI du projet HUG Pr. Christian Lovis, co-investigateur UZH Dr. Patrick E. Beeler, co-investigateur Baden Dr. Monika Lutters, project partner Le représentant principal fournira les autorisations d'accès aux données aux autres co-investigateurs du projet en charge des analyses. Conformément à l'article 5 ORH, l'emploi des données personnelles liées à la santé sera limité aux seules personnes qui ont en besoin pour accomplir leur tâches.

d. Personnes habilitées à recevoir le matériel biologique et les données personnelles :

Prof. Chantal CSAJKA

CHUV

Pharmacologie et Toxicologie cliniques Rue du Bugnon 17

1011-Lausanne

+41 (0)21 314 42 63

chantal.csajka@chuv.ch

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.

Copie pour information à :

- ☐ OFSP
- ☒ Commission(s) locale(s) Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz EKNZ
Commission Cantonale d'éthique de la recherche Genève (CCER)
Kantonale Ethikkommission Zürich
- ☐ Autre(s)

Signature

Prof. André Pannatier
Vice-président

Annexes: -Obligations du requérant / Signification des décisions possibles
-Liste des documents soumis

Annexes

Obligations du requérant (promoteur ou investigateur) :

Soumission de documents : les documents modifiés et les nouveaux documents relatifs à l'étude/au projet de recherche sont soumis via le dossier de l'étude déjà existant dans le portail de soumission BASEC. 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). La lettre d'accompagnement, datée et signée, comprend les réponses aux questions posées. 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 (titre et type d'étude, commission compétente) sur chaque étude ayant reçu une autorisation, à l'exception des études de phase I.

La Commission certifie se conformer aux principes ICH GCP.

Remarque : Des instructions détaillées sur la soumission sur le portail BASEC sont disponibles sur le portail lui-même.

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.

Les études cliniques avec produits thérapeutiques de catégorie B et C sont soumises aux conditions additionnelles:

1. les éventuelles remarques émises par les autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) ne suscitent pas de modifications des documents approuvés par la commission d'éthique;
2. l'autorisation des autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) est obtenue.

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 et avant le recrutement du premier patient. Les documents modifiés seront réévalués en procédure présidentielle.

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. Une nouvelle soumission reste possible.

Non entrée en matière : La commission d'éthique n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation. Un autre organe administratif peut entrer en matière ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation.

Liste des documents soumis pour le centre principal**Professeur Chantal Csajka, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne**

nom du fichier	date du fichier	version
1. Cover Letter		
CoverLetterSwissMADE.pdf	30/01/2018	
Réponse à la commission d'éthique.20.03.2018.pdf	20/04/2018	
4. Study plan (protocol), signed and dated		
ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018.clean.pdf	20/03/2018	2.0
ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018trackchanges.pdf	20/03/2018	2.0
6. Investigator's CV, dated		
C.Csajka_CV_2012-2017.pdf	06/02/2018	
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
see doc/cat: 4, page/ref: 26-29		
30. Proof of secure and correct coding		
see doc/cat: 4, page/ref: 27-29		

Liste des documents soumis pour centres dans la région de la CE Genève**Professor Christian Lovis, Geneva University Hospital (HUG), Geneva**

nom du fichier	date du fichier	version
2. Synopsis of the study plan		
The synopsis for the project's main site is applicable to this site.		
4. Signed study plan or signature page of the study plan		
ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018trackchanges.pdf	20/03/2018	2.0
ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018.clean.pdf	20/03/2018	2.0
6. Local Investigator's / Project Leader's CV, dated2		
Lovis Christian - 2018 - CV.pdf	09/02/2018	

Liste des documents soumis pour centres dans la région de l'EKNZ**Doctor Monika Lutters, Baden University Hospital (KSB), Baden**

nom du fichier	date du fichier	version
----------------	-----------------	---------

2. Synopsis of the study plan

The synopsis for the project's main site is applicable to this site.

4. Signed study plan or signature page of the study plan

ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018.clean.pdf	20/03/2018	2.0
ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018trackchanges.pdf	20/03/2018	2.0

6. Local Investigator's / Project Leader's CV, dated2

CV_MLutters.pdf	10/02/2018
-----------------	------------

Liste des documents soumis pour centres dans la région de la KEK Zürich**Doctor Patrick E. Beeler, University Hospital Zurich (USZ), Zurich**

nom du fichier	date du fichier	version
----------------	-----------------	---------

2. Synopsis of the study plan

The synopsis for the project's main site is applicable to this site.

4. Signed study plan or signature page of the study plan

ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018.clean.pdf	20/03/2018	2.0
ProtocoleSwissMADEv2.0.20.03.2018trackchanges.pdf	20/03/2018	2.0

6. Local Investigator's / Project Leader's CV, dated2

CV_n_PubList_Beeler_20180131.pdf	08/02/2018
----------------------------------	------------