

FACULTE DE MEDECINE

COMMISSION D'ETHIQUE
DE LA RECHERCHE CLINIQUE
RUE DU BUGNON 21-CH-1005 LAUSANNE

PROF. M. BURNIER
PRESIDENT

SECRETARIAT CENTRAL
TEL. +41 21 692 50 08
FAX +41 21 692 50 05

SOUS-COMMISSION I
PRESIDENT PROF. M. BURNIER
TEL : +41 21 345 20 96

SOUS-COMMISSION II
PRESIDENT DR F. GOMEZ, PD, MER
TEL : +41 21 314 05 96

SOUS-COMMISSION III (PSYCHIATRIE)
PRESIDENT DR J. GASSER, PD, MER
TEL : +41 21 643 64 65

Prof. F. Spertini
Professeur associé
Service d'immunologie et
d'allergie
CHUV
1011 Lausanne

Lausanne, le 24 octobre 2002

Avis de la Commission d'Ethique de la recherche clinique

Monsieur et cher Collègue,

Lors de sa séance du **9 septembre 2002**, la Commission d'Ethique de la recherche clinique, Sous-Commission I (dans la composition détaillée en page 4) a procédé à une évaluation approfondie du projet de recherche désigné ci-après :

Protocole 162/02 : Etude clinique de phase I, sur la tolérance et l'immunogénicité d'un long peptide synthétique (282-383 ou P/CS 102) dérivé de la protéine circumsporozoaire du *Plasmodium falciparum* comme candidat en tant que vaccin antipaludique

Investigateur :

Prof. F. Spertini
Professeur associé
Service d'immunologie et
d'allergie
CHUV
1011 Lausanne

La Commission d'Ethique de la recherche clinique, Sous-Commission I, base son appréciation sur les documents soumis les 26.08.2002 et 16.10.2002, soit :

- Brochure de l'investigateur, version en anglais No 1 du 27.08.2002
- Protocole en français, version finale du 26.08.2002 (corrigée le 18 octobre 2002)
- Formulaire d'information et de consentement éclairé et écrit, version finale du 28.08.02
- Formulaire de recueil de Consentement éclairé, à signer par le sujet volontaire du 28.08.02, corrigé le 18.10.2002
- Attestation d'assurance du 15.08.2002
- Curriculum vitae
- Mode de rémunération du 27.08.2002
- Affichette
- Cahier d'observations (recueil des données) des sujets de recherche
- Journal (carnet de Bord) des sujets de recherche modifié
- Votre lettre du 16.10.2002

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.)

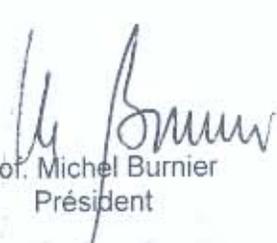
L'avis s'applique également aux autres investigateurs mentionnés dans la demande d'évaluation, travaillant dans des sites de recherche relevant du champ de compétence de la Commission d'Ethique de la recherche clinique.

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
- Obligation de notifier les essais ou de demander l'autorisation correspondante auprès de Swissmedic ou d'autres autorités fédérales ou cantonales (en cas d'étude sponsorisée, cette tâche incombe au promoteur)
- Rapport final

Emolument : Fr. 800.--

La Commission d'éthique, Sous-Commission I :


Prof. Michel Burnier
Président

FORMULAIRE DE RAPPORT INTERMEDIAIRE/FINAL
pour la Commission d'éthique de la recherche clinique
Sous-Commission I

Investigateur :

Prof. F. Spertini
 Professeur associé
 Service d'immunologie et
 d'allergie
 CHUV

Protocole 162/02 : Etude clinique de phase I, sur la tolérance et l'immunogénicité d'un long peptide synthétique (282-383 ou P/CS 102) dérivé de la protéine circumsporozoaire du *Plasmodium falciparum* comme candidat en tant que vaccin antipaludique

Etude terminée: OUI NON **Etude en cours:** OUI NON

Etude arrêtée: OUI NON

Si OUI, pourquoi?

.....

.....

.....

Conclusions qui peuvent être tirées de l'étude à ce stade:

.....

.....

.....

.....

Y a-t-il eu des incidents pendant l'étude? OUI NON

Si OUI, lesquels?

.....

.....

.....

Fin de l'étude prévue pour:

A retourner au: Prof. M. Burnier
 Président de la Commission d'Ethique de la Recherche clinique de la Faculté de
 Médecine
 Rue du Bugnon 21, 1005 Lausanne

En cas de publication, prière d'adresser un tiré-à-part.

Date de l'acceptation de l'étude par la Commission d'Ethique:

24.10.2002

Date limite pour le renvoi de ce formulaire:

24.10.2003

Séance du 9 septembre 2002

Composition de la Commission d'éthique de la recherche clinique, Sous-Commission I

L'avis de la Commission 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 | H | F | participe à l'avis | |
|-------------------|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | | | | oui | non |
| Présidence | Burnier Michel | Professeur associé | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Membres | Baudraz Marie-Claire | Médecin installé, spéc. FMH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Boillat Marcel-André | Professeur ordinaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Foppa Carlo | Docteur, PhD, Ethicien | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Gailloud Claude | Professeur honoraire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Gardaz Jean-Patrice | Docteur, PD, MER | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Lejeune Ferdy | Professeur ordinaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Joye Charles | Avocat | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Pannatier André | Professeur en pharmacie | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Reymond Catherine | Infirmière HMP | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Rossel Martine | Infirmière enseignante | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Membre compétent en biométrie | Burnand Bernard | Docteur, PD, MER | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |