



COMMISSION CANTONALE
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
SUR L'ÊTRE HUMAIN

CER-VD

Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

Révision de la législation sur les dispositifs médicaux: Points essentiels pour les chercheur.e.s

- 15.04.2021
- Chantal Camani Gavin, PhD
- Adjointe scientifique, CER-VD

Agenda

1. Introduction
2. Modifications LRH et ordonnances
3. Définition d'un dispositif médical
4. Mise sur le marché d'un dispositif (différence Médicaments/Dispositifs médicaux)
5. Distinction essai clinique vs étude observationnelle
6. Nouvelle catégorisation des dispositifs médicaux
7. Evaluation des essais cliniques: ce qui change et ce qui ne change pas
8. Etudes en cours: information pour les «applicants»
9. Nouveau modèle de protocole pour les essais avec dispositifs médicaux
10. BASEC
11. CRC et BPR
12. Conclusion

1. Introduction

La priorité est à la sécurité des patients. L'objectif de la **nouvelle réglementation** européenne est d'améliorer la qualité et la sécurité des **dispositifs médicaux** et donc la sécurité des patients. À cette fin, les exigences réglementaires sont considérablement renforcées pour tous les acteurs concernés.

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

- Chantal Camani Gavin, PhD
- Adjointe scientifique, CER-VD

1. Les grands axes de la réforme

- Un **système distinct de celui du médicament** (marquage CE, organisme notifié): pas de modification
- Sécurité des patients: **amélioration de la qualité et de la sécurité** des dispositifs médicaux
- Démontrer la “sécurité et performance” et autres grands acquis
- Les fondements: **un régime plus adapté à une industrie spécifique** avec des caractéristiques propres qui diffèrent de celle de l'industrie pharmaceutiques, notamment:
 - ▶ majorité (95%) de petites/moyennes entreprises (PMEs)
 - ▶ taux d'innovation parmi les plus élevés ▶ cycle de vie moyen des produits très court: 18 mois

*Sylvain Poitras Avocat (NY, QC) MPH
(Harvard) Associé et responsable du
secteur des sciences de la vie
Appleton Luff*

1. Les grands axes de la réforme

- **Uniformisation grâce à un Règlement Européen** — afin de minimiser les risques de disparités dans la mise en oeuvre au niveau national (**défi pour la Suisse**)
- Maintien de l'équivalence avec les règlements de l'UE
- **Classification plus sévère**
- **Exigences plus sévères**
- Exemple d'élargissement: produits sans finalité médicale mais réputés DM (liste MDR annexe XVI) - exemple: lentilles cornéennes colorées sans correction
- Eudamed: à venir
- **Période d'ajustement pour tous: CER, autorités, requérants, opérateurs économiques, avocats!**
- Plusieurs interrogations restent et les clarifications viendront

*Sylvain Poitras Avocat (NY, QC) MPH
(Harvard) Associé et responsable du
secteur des sciences de la vie
Appleton Luff*

1. Données

Ce qui change

- Beaucoup plus de données sont attendues dans le cadre de l'évaluation et de l'investigation cliniques MDR 61 et XIV (et dans le suivi post-commercialisation)
- Usage plus restrictif des équivalences (classes III et implantable de classe IIb - MDR 61(5) et MDCG 2020-5
 - ▶ Nouvelle exigence: conclusion d'un contrat avec le fabricant du premier DM
 - ▶ Évaluation clinique du premier DM conforme à MDR
 - ▶ Preuve fournie
- Investigation clinique (= essai clinique CH) requise pour classe III et implantable sauf exceptions (MDR 61(4))

1. Dispositions transitoires (art. 48 à 50 OClin-Dim)

→ Les autorisations pour des essais cliniques avec des dispositifs médicaux octroyées avant le 26 mai 2021 restent valables jusqu'à leur expiration (art. 48, al. 1).

Mais

→ Dès le 26 mai 2021, les essais cliniques déjà autorisés seront soumis au nouveau droit (déclaration, rapport, publication des résultats, etc.).

→ Une modification essentielle nécessite une nouvelle classification des essais cliniques autorisés avant le 26 mai 2021, car une décision doit être rendue pour que ces modifications puissent être mises en oeuvre (art. 48, al. 3).

2. Modifications LRH et ordonnances

- **A lire car modifiés ou nouveaux!**

Odim du 01.07.2020

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/552/fr>

Oclin-Dim du 01.07.2020

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/553/fr>

Oclin (Etat 26 Mai 2021)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/fr>

LRH (Etat 26 Mai 2021)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/617/fr>

- L'Ordonnance ORH reste en place.... pour l'instant

2. Restent réglés par l'OClin

Les essais cliniques de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de combinaisons au sens de l'art. 2, al. 1, let. f à h, Odim.

Ils seront ajoutés à l'Oclin-Dim en 2022.

Délais prévus

- Mi-avril 2021: lancement de la procédure de consultation relative à l'OClin-Dim (DIV) et à l'ODiv
- Printemps 2022: journée d'information sur l'OClin-Dim (DIV)
- 26 mai 2022: entrée en vigueur prévue de l'OClin-Dim (DIV), en même temps que le RDIV

3. Définition d'un dispositif médical

Par dispositifs médicaux, on entend tous les **instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires** et autres ustensiles médico-techniques, **utilisés seuls ou en association**, y compris les **logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci:**

- a. **destinés à être appliqués à l'être humain;**
- b. dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens; et
- c. **qui servent:**
 1. à *reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer* des maladies,
 2. à *reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer* des lésions ou des handicaps ou à **compenser des handicaps,**
 3. à *analyser ou à modifier* la structure anatomique, à *remplacer* des parties de la structure anatomique ou à *analyser, modifier ou remplacer* un processus physiologique,
 4. à *réguler la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.*



COMMISSION CANTONALE
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
SUR L'ÊTRE HUMAIN

CER-VD

Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

4. Mise sur le marché d'un dispositif (différence Médicaments/Dispositifs médicaux)

- **Médicaments:**

La mise sur le marché d'un médicament en Suisse doit être autorisée par Swissmedic.

- **Dispositifs médicaux:**

Les organes d'évaluation de la conformité (**OEC**) (= *notified bodies*) contrôlent auprès des fabricants la conformité des dispositifs médicaux avec les exigences légales. Ils **procèdent à cette fin à ce que l'on appelle une *procédure d'évaluation de la conformité* pour tous les produits classés dans une catégorie de risque supérieure au niveau le plus bas.** Une fois cette procédure passée avec succès, un *certificat CE est délivré au fabricant*, ce qui lui permet de mettre ses produits sur le marché en conformité avec la réglementation applicable.

Swissmedic est l'autorité de désignation (Designating Authority ; DA) **des OEC suisses pour les dispositifs médicaux.** Lors de la désignation, de son renouvellement et de la surveillance, **Swissmedic effectue des inspections auprès des OEC suisses selon des processus établis.**

- (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/organes-d_evaluation-de-la-conformite.html)

5. Distinction essai clinique vs étude observationnelle: ce qui change et nous simplifie la tâche

- [Définitions Oclin \(Etat 26 Mai 2021\)](#)

essai clinique:

tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain;

intervention liée à la santé:

tout acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation étudié dans le cadre d'un essai clinique;

- [Oclin-Dim du 1er juillet 2020](#)

essai clinique:

toute investigation systématique d'un dispositif impliquant une ou plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances de ce dispositif;

Conclusion:

En absence de marquage CE, pas de classement ORH: c'est un **essai clinique de catégorie C.**

5. Exemple de cas

- Mesure de la pression sanguine avec un dispositif portable
- Le dispositif ne dispose pas de marquage CE
- Objectif: Evaluer la précision du dispositif sans marquage CE en comparaison avec une mesure invasive par un dispositif pourvu de marquage CE
- Les résultats de la comparaison ne seront évalués que plus tard, hors contexte clinique, donc pas d'impact sur la prise en charge du participant, pas de bénéfice, ni de risques par exemple d'un diagnostic erroné

**Etude ORH ou
étude clinique de catégorie C ?**

5. Exemple de cas

- Mesure de la pression sanguine avec un dispositif portable
- Le dispositif ne dispose pas d'un marquage CE
- Objectif: Evaluer la précision du dispositif sans marquage CE en comparaison avec une mesure invasive par un dispositif pourvu de marquage CE
- Les résultats de la comparaison ne seront évalués que plus tard, hors contexte clinique, donc pas d'impact sur la prise en charge du participants, pas de bénéfice, ni de risques par exemple d'un diagnostic erroné

**Il s'agit d'une étude clinique de
catégorie C**

6. Nouvelle catégorisation des dispositifs médicaux

**La catégorisation est une question
réglementaire qui ne dépend pas
uniquement du niveau de risque de
l'étude en question**

Document qui peut se révéler utile et qui sera révisé:

**MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK
FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019)**

- Chantal Camani Gavin, PhD
- Adjointe scientifique, CER-VD

6. Nouvelle catégorisation des dispositifs médicaux

Catégorie	Conditions à remplir pour le dispositif soumis à l'essai clinique	Autorisation	
		CER	Swissmedic
A (Il y a des sous-catégories voir la prochaine diapositive)	<ul style="list-style-type: none"> a. porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim; b. il est utilisé conformément au mode d'emploi; c. <i>sa mise à disposition, en service ou son utilisation sur le marché n'est pas interdite en Suisse.</i> 	Oui	Non
C1	<ul style="list-style-type: none"> a. le dispositif porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 Odim b. mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi. 	Oui, procédure ordinaire	Oui
C2	<ul style="list-style-type: none"> b. le dispositif ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim ; 	Oui, procédure ordinaire	Oui
C3	<ul style="list-style-type: none"> c. la mise à disposition du dispositif sur le marché, sa mise en service ou son utilisation est interdite en Suisse (sous-catégorie C3). 	Oui, procédure ordinaire	Oui

6. Nouvelle catégories pour les études clinique de catégorie A

Catégorie	Conditions à remplir pour le dispositif soumis à l'essai clinique	Autorisation		Procédure
		CER	Swissmedic	
A1	la sous-catégorie A1 comprend les cas où les personnes concernées <i>ne sont soumises à aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde par rapport à la procédure suivie</i> => conditions normales d'utilisation du dispositif	Oui	Non	procédure simplifiée
A2	la sous-catégorie A2 comprend les cas où, par rapport à la procédure suivie <i>dans des conditions normales d'utilisation du dispositif</i> => les personnes concernées sont soumises à une procédure supplémentaire invasive	Oui	Non	procédure ordinaire

6. Définition d'une procédure lourde ou invasive par rapport à une procédure suivie dans des conditions normales d'utilisation du dispositif

- Selon l'information fournie par Swissmedic *il n'y pas encore de définition disponible.*
- Des exemples ont été circulés au niveau EU et *une réunion d'un groupe de travail a eu lieu le 22.-23.3.2021.*
- Dans l'attente de définitions officielles, *c'est aux CERs de statuer (en se basant par exemple sur la définition des risques minimaux).*

6. Risque et contraintes minimaux

- **Art. 2 lit. c Oclin**

Risques et contraintes minimaux: tous risques et contraintes dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, **n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé**; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:

1. les questionnaires et observations,
2. les prélèvements de sang périphériques veineux ou capillaires et biopsies cutanées sur une petite surface,
3. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives, notamment les échantillons de salive, d'urine ou de selles,
4. les frottis,
5. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, échographies et électrogrammes,
6. les examens au moyen de dispositifs médicaux au sens de l'art. 3 ODim12 pourvus d'un marquage de conformité sans produit de contraste ou au moyen de médicaments autorisés susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée;

6. Tableau comparatif ORH/Oclin/Oclin-Dim

Type d'étude	Type de catégories possibles avant le 26.05.2021	Type de catégories possibles après le 26.05.2021	Catégorisation basé sur	Régit par
ORH	A ou B	A ou B	Le risque	ORH
Autre essai clinique	A ou B	A ou B	Risques et des contraintes (plus que) minimaux ou/et caractère standard de l'intervention	OCLI
Etude de médicament	A, B ou C	A, B ou C	Autorisé/pas autorisé en Suisse (par Swissmedic) utilisation conforme/non conforme à l'information professionnelle	Oclin
Etude avec dispositif médical	A ou C	A1, A2, C1, C2, C3	Pourvu d'une marque de conformité ou pas, et si oui, utilisés conformément au mode d'emploi	Oclin-Dim
Etude avec dispositif de diagnostic in vitro	A, C	A, C	Pourvu d'une marque de conformité ou pas, et si oui, utilisés conformément au mode d'emploi	Oclin

7. Evaluation des essais cliniques: **ce qui change et ce qui ne change pas**

- Chantal Camani Gavin, PhD
- Adjointe scientifique, CER-VD

7.1 Evaluation essais cliniques: **ce qui change**

	Avant	Après
Formal check	Plusieurs aller-retour possibles, pas de délais de réponse	<ul style="list-style-type: none">• Un seul formal check• Délais de réponse de 10 jours• si le dossier est toujours incomplet => <i>non entrée en matière</i>
Décision après passage en PS/PO	Une ou plusieurs décisions <ul style="list-style-type: none">- <i>autorisation</i>- <i>charges</i>- <i>conditions,</i>- <i>refus</i>	Sera nommée décision préliminaire, avec remise du dossier en statut « <i>pending for missing information</i> »
Décision finale la plupart du temps par décision présidentielle	Autorisation	Décision (autorisation ou charges ou refus) L'option conditions n'existe plus.

7.1 Synchronisation nécessaire avec Swissmedic

Oclin-Dim

- La soumission doit se faire **en parallèle le même jour à la CER et à Swissmedic.**
- **Plusieurs étapes de synchronisation** sont maintenant prévues par le système **Swissmedic ne peut approuver l'étude que si la CER l'approuve aussi.**

OCLin

- L'investigateur et le promoteur **peuvent déposer** leur demande simultanément auprès de la commission d'éthique et auprès de l'institut.

7.1 Procedure simplifiée Swissmedic

Art.17, alinéa 2: OClin-Dim, Domaines de vérification

1 Pour les essais cliniques, Swissmedic vérifie:

- a. que le dossier de demande est complet;
- b. que les exigences fixées à l'art.54, al.4, let.b, LPTd sont remplies

2. **Il effectue une vérification simplifiée** lorsque le promoteur peut prouver dans sa demande:

- a. qu'il s'agit d'un **essai clinique de sous-catégorie C1 ou C2 avec un dispositif non invasif des classes I ou IIa** au sens de l'art.15 ODim13;
- b. que l'utilisation du dispositif examiné **ne comporte que des risques minimes** pour les personnes participantes;
- c. que l'investigateur a convenu par écrit avec le promoteur de l'informer im-médiatement de tous les événements indésirables graves ou de tout autre événement au sens de l'art.32;
- d. que le promoteur dispose d'un système de gestion des risques et de surveil-lance de la sécurité.

3 Dans le cas d'une vérification simplifiée, **Swissmedic se limite à vérifier si la demande est complète et si les preuves visées à l'al.2 ont été apportées**

7.2. Evaluation des essais cliniques: **ce qui ne change pas**

- Chantal Camani Gavin, PhD
- Adjointe scientifique, CER-VD

7.1. Eudamed pas encore prêt. Quelles conséquences?

En attendant

- Pour les soumissions à **la commission d'éthique compétente, continuer à utiliser BASEC.**
- Pour les soumissions à **Swissmedic, continuer à utiliser le système d'information sur les dispositifs médicaux.**

7.2 Amendements

Art.15, OClin-Dim, Modifications

- **Toute modification** apportée à un essai clinique autorisé **susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des personnes partici-pantes ou sur la robustesse ou la fiabilité des données cliniques à obtenir (modification essentielle) est soumise à l'autorisation de la commission d'éthique avant sa mise en œuvre.** Cette obligation ne s'applique pas aux mesures qui doivent être prises immédiatement pour assurer la protection des personnes participant à l'essai clinique

Ar. 20, OClin-Odim, Modifications

Les modifications essentielles au sens de l'art.15, al.1, apportées à l'essai clinique autorisé **doivent être autorisées par Swissmedic avant leur mise en œuvre.** Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant à l'essai clinique sont exemptées de cette obligation



COMMISSION CANTONALE
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
SUR L'ÊTRE HUMAIN

CER-VD

Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

8. Etudes en cours information pour les «applicants»

- Chantal Camani Gavin, PhD
- Adjointe scientifique, CER-VD

8. Information figurant sur le site de l'OFSP

Comment dois-je traiter ma demande pour un essai clinique avec un dispositif médical avant l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim le 26 mai 2021?

- **Soumettez rapidement les documents manquants** pour les demandes en cours afin qu'elles puissent être complétées, si possible, avant l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim le 26 mai 2021.
- **A partir du 1er avril 2021:** si possible, attendez le 1er mai 2021 avant de soumettre de nouvelles demandes d'essais cliniques de dispositifs médicaux car il n'y a aucune garantie que la demande puisse être conclue avant que le droit ne change.
- **A partir du 1er mai 2021:** Pour des raisons d'économie de procédure, il est fortement recommandé d'utiliser les nouveaux documents et modèles fournis par les autorités d'exécution pour le dépôt des demandes selon l'OClin-Dim. Il est recommandé de prendre en compte les spécifications du RDM concernant les exigences relatives au produit (GSPR) et les déclarations relatives à la sécurité, valables à partir du 26 mai 2021. Une décision sera alors attendue après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim le 26 mai 2021.

<https://www.kofam.ch/fr/demandes-et-procedures/klinische-versuche-mit-medizinprodukten-fr/>

9. Nouveau modèle de protocole pour les essais avec dispositifs médicaux

- A été conçu pour remplir les nouvelles exigences (par exemple pour la section safety).
- Il sera publié sur le site de swissethics cette semaine.
- N.b: le modèle de document d'information et de consentement ne devrait subir que des modifications mineures pour être compatible avec les essais cliniques de dispositifs médicaux selon la nouvelle législation.

10. BASEC

- Nouveau formulaire «Research Project Application Form Medical Devices», lancé le 1^{er} mai 2021

FORM(S) AVAILABLE

Below you will find the form(s) available for the submission of your application. Click on the "Submit an application" button to start the procedure.

RESEARCH PROJECT APPLICATION FORM

Please use this form for new projects that fall within the scope of the Clinical Trials Ordinance, OClin (KlinV, OClin, OSRUm) or of the Human Research Ordinance, HRO (HFV, ORH, ORUm).

To update a project sent through this form, please go to *My Account--> Manage my applications* (see also [this help-article](#)).

Submit an application

RESEARCH PROJECT APPLICATION FORM MEDICAL DEVICES

Please use this form for new projects that fall within the scope of the Ordinance on Clinical Trials with Medical Devices ClinO-MD (KlinV-Mep, OClin-Dim, OSRUM-Dmed).

To update a project sent through this form, please go to *My Account--> Manage my applications* (see also [this help-article](#)).

Submit an application

10. Formulaire Medical Devices

- Structure et logique du nouveau formulaire similaire au formulaire pour la soumission de nouveaux projets de recherche actuellement en vigueur (nombre d'écrans et informations demandées aux différents écrans).
- Le formulaire «safety» sera adapté pour être compatible avec chaque essai clinique d'ici au 26.05.2021
- Le formulaire principal actuel sera adapté pour permettre la continuité des projets portant sur des dispositifs médicaux autorisés avant le 26.05.2021.

10. Formulaire Medical Devices

Différences principales:

- Question sur le stade de développement du dispositif (écran 1)
- Question sur la catégorie de l'essai et classe du dispositif (écran 2)
- Informations sur le fabricant (écran 5)
- Structure des annexes (écran 6): listées selon l'Oclin-Dim et l'Annexe XV, chapitre II du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux («Documentation relative à la demande d'investigation clinique»).

10. Formulaire Medical Devices, stade de développement

Development stage *

- Pilot stage
 - Pivotal stage
 - Post-market stage
-

10. Formulaire Medical Devices, catégorie de l'essai et classe du dispositif

Category of the clinical trial *

For details on the categorisation see ClinO-MD Art.6 ([DE](#), [FR](#), [IT](#))

- › Clinical trial category A1, A2 must be approved by the ethics committee, see ClinO Art.7 ([DE](#), [FR](#), [IT](#))
- › Clinical trials category C1, C2 and C3 must be approved by both the ethics committee and Swissmedic (ClinO-MD Art. 7, [DE](#), [FR](#), [IT](#)).

- A1
- A2
- C1
- C2
- C3

Classification *

For details see [MDR Annex VIII](#). Note: In Switzerland, the classification of the medical device does not affect the categorisation of the clinical trial that is based only on the CE mark and the instruction for use (IFU) of the product.

- Class I (low risk): Devices that are non-sterile or that do not have a measuring function. Examples: wheelchairs, stethoscopes.
- Class I (low/medium risk): Devices that are sterile and/or have a measuring function.
- Class IIa (medium risk): Examples: syringes for infusion pumps, dental fillings, surgical clamps, tracheal tubes.
- Class IIb (medium/high risk): Examples: lung ventilators, urethral stents, plates for setting bones.
- Class III (high risk): Examples: drug-eluting stents, intrauterine devices, pacemakers, heart valves.

10. Formulaire Medical Devices, informations sur le fabricant

▼ **Manufacturer of the medical device ***

Single registration number (SRN)

See: [Art. 31 MDR \(EU\) 2017/745](#).

Organisation

Ms/Mr *

Ms

Mr

Title

First Name *

Last Name *

Address Lines *

(e.g.: Unit, department, street.)

255 remaining characters

Zip Code *

City *

Country *

10. Formulaire Medical Devices, annexes

- ▶ Art. 3.6.6 MDR. Monitoring plan *
- ▶ Art. 4.1 MDR. Statement of conformity of the device to the general safety and performance *
- ▶ Art. 4.3 MDR. Insurance *
- ▶ Art. 4.4 MDR. Participant information sheet and informed consent *
- ▶ Art. 4.6 MDR. Full details of the available technical documentation (if specifically requested by the authority reviewing the application)
- ▶ Art. 36 ClinO-MD. Notification of completion, discontinuation or interruption of the clinical trial
- ▶ Art. 37 ClinO-MD. Final report

11. CRC

Membre du réseau de la Swiss Clinical Trial Organisation ([SCTO](#)), le CRC est directement rattaché au Département formation et recherche (DFR) de la Faculté de biologie et médecine ([FBM](#)) et du CHUV. Le CRC a pour mission d'améliorer la qualité et l'efficacité de la recherche clinique menée au CHUV, à l'UNIL et pour les organisations académiques associées. Il offre, par le biais de ses professionnels spécialisés, par la formation, et par la mise à disposition d'infrastructures dédiées, un support dans tous les aspects conceptuels, méthodologiques, réglementaires, techniques, logistiques et cliniques de l'investigation clinique prospective interventionnelle ou observationnelle. Contact: Centre de recherche clinique, Chemin de Mont-Paisible 14, 1011 Lausanne, Tél. +41 21 314 9272.

11. BPR

Nous vous rendons aussi attentif au fait que depuis le 16 novembre, tout projet de recherche qui engage la responsabilité du CHUV en tant que promoteur **doit** être soumis au Bureau du Promoteur de la Recherche (BPR) **avant** la soumission à la CER-VD. Le BPR effectue un contrôle de la conformité réglementaire des documents, permettant de faciliter la soumission à la CER compétente. Nous vous invitons ainsi à vous référer aux instructions du CHUV à ce propos et à prendre contact avec le BPR (BPR@chuv.ch).

12. Conclusion

L'essentiel ne change pas !

Les ajustements suivront avec trainings, modèles, etc.!

Les clarifications apportées vont réduire les incertitudes liées à la classification des études et faciliter votre travail/notre travail!

Le BPR et le CRC sont là pour vous aider