



FAMILY

“Running in the FAMILY – Understanding and predicting the intergenerational transmission of mental illness”

Grant Agreement number: 101057529

Deliverable 8.6

Ethics institutional approvals

Workpackage: WP 8
Task: Task 8.5
Due Date: 31st March 2023 (M6)
Actual Submission Date: 04th April 2023 (M7)
Project Dates: Project Start Date: October 01, 2022
Project Duration: 60 months
Responsible partner: Partner 4 LU
Responsible author: Signe Mezinska
Email: signe.mezinska@lu.lv
Contributors: -

Project funded by the European Commission within HORIZON-HLTH-2021-STAYHLTH-01-02: Towards a molecular and neurobiological understanding of mental health and mental illness for the benefit of citizens and patients?		
Dissemination Level		
PU	Public — fully open (automatically posted online)	X
SEN	Sensitive — limited under the conditions of the Grant Agreement	

Document History:

Version	Date	Changes	From	Review
V1.0	29/03/2023	Draft version	Juliane Dittrich	Signe Mezinska (LU)
V1.0	31/03/2023	Final version	Signe Mezinska	

Open Issues - not applicable

SUMMARY

This document lists the Ethics institutional approvals for the clinical studies in the FAMILY project.

TABLE OF CONTENTS

Summary	2
Table of contents.....	2
1 Introduction	3
1.1 Purpose and Scope	3
1.2 References to other FAMILY Documents	3
2 Appendices.....	4

1 INTRODUCTION

1.1 Purpose and Scope

This document lists the Ethics institutional approvals for the clinical studies in the FAMILY project.

As described in the Description of the action (WP8, Task 8.5), LATVIJAS UNIVERSITATE (LU) will supervise the process of registration of clinical studies, obtaining of ethics approvals and following highest standards of research ethics to ensure compliance with the research ethics principles and requirements in the FAMILY consortium.

Further details can also be found in the Study initiation packages (see Deliverables D5.1 - D5.4).

The following documents will be provided within this deliverable:

Partner 01 EMC:

- Parental and Offspring Brain Imaging in families at risk for severe mental illness (POBI-EMC)
- Positive primary decision Erasmus MC Medical Ethical Review Committee

Partner 07 FCRB:

- OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON MEDICINAL PRODUCTS RESEARCH

Partner 10 FIBHGM:

- OPINION OF THE MEDICINE RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Associated Partner 15 CHUV:

- Regulations for the data registry
- Regulations for the research biobank
- Decision of the cantonal ethics commission for research on human beings

1.2 References to other FAMILY Documents

- FAMILY DoA
- D5.1 Study initiation package POBI-EMC
- D5.2 Study initiation package POBI-FCRB
- D5.3 Study initiation package POBI-FIBHGM
- D5.4 Study initiation package POBI-CHUV

2 APPENDICES

- Parental and Offspring Brain Imaging in families at risk for severe mental illness (POBI-EMC) - Positief primair besluit (EMC)
- DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (FCRB)
- DICTAMEN DEL COMITÉ de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS (FIBHGM)
- Règlement pour le register de données (CHUV)
- Règlement de la biobanque de recherche (CHUV)
- Décision de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD) (CHUV)

ACKNOWLEDGEMENT

Funded by the European Union, the Swiss State Secretariat for Education, Research and Innovation (SERI) and the UK Research and Innovation (UKRI) under the UK government's Horizon Europe funding guarantee'. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union, or the European Health and Digital Executive Agency (HADEA), the SERI or the UK Research and Innovation (UKRI). Neither the European Union nor the granting authorities can be held responsible for them.

Prof. dr. N.E.M. van Haren
Afdeling: Kinder- en Jeugdpsychiatrie
Erasmus MC

Telefoon +31 107033625
Kamernummer Ae-337
E-mail metc@erasmusmc.nl
Ons kenmerk MEC-2022-0791
Datum 3 april 2023

Titel onderzoek: Parental and Offspring Brain Imaging in families at risk for severe mental illness (POBI-EMC)

MEC-nummer: MEC-2022-0791
NL-nummer: NL82802.078.22

Betreft: Positief primair besluit

Geachte heer, mevrouw,

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC stuurt bijgaand het positief primair besluit over bovengenoemd onderzoek. De overwegingen zijn vermeld in het besluit.

De METC Erasmus MC verleent haar goedkeuring aan het onderzoek voor uitvoering in de in het besluit vermelde centra.

Voordat met de uitvoering van het onderzoek in het Erasmus MC gestart mag worden, dient u in het bezit te zijn van toestemming voor de uitvoering van het onderzoek door het afdelingshoofd. De commissie hoeft hiervan geen kopie te ontvangen.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC,


Mw. D.A. van Rooij-Meijer BComm
Secretaris

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam

Contact & route

www.erasmusmc.nl

Voorzitter

Prof.dr. J.J. Cornelissen

Vice voorzitters

Prof.dr. H.J. Metselaar
Prof.dr. H.W. Tilanus

Secretarissen

Mw.mr. C.P. Bron- Van Vliet
Mw.dr. A.A. Duizendstra
Mw.mr. M.H.H.A. Kirkels-Breukers
Mw.mr. M. van Loon
Mw.dr. F.M. Spoelstra
Mw.ing. W.C.M. Tielemans
Mw. D. van Rooij-Meijer BComm

Secretaresses

Mw. A. de Jong
Mw. S. Sneevliet
Mw. K. Jansen

Het secretariaat is geopend
van maandag tot en met vrijdag
van 08.30 uur tot 17.00 uur

BESLUIT

Primaire beoordeling

NL nummer	NL82802.078.22	METC nummer	MEC-2022-0791
Titel onderzoek	Parental and Offspring Brain Imaging in families at risk for severe mental illness (POBI-EMC)		
Type onderzoek	Overig		

Contactgegevens: Prof. dr. N.E.M. van Haren

Verrichter: Erasmus MC

Besluit

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over bovenstaand onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt positief over de uitvoering van het onderzoek in de volgende centra:

Naam deelnemend centrum	Naam hoofdonderzoeker
Erasmus MC	Prof. Dr. N.E.M. van Haren

Documenten

Het besluit is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 16-12-2022 is het onderzoeksdossier volledig ter beoordeling bij de METC Erasmus MC ingediend. Het onderzoeksdossier is besproken in de vergadering(en) van de METC op 03-01-2023 en 28-02-2023 (zie bijlage 2 voor de aanwezige leden).

Naar aanleiding van de toetsing heeft de commissie vragen gesteld en opmerkingen voorgelegd aan de indiener. De vragen en opmerkingen zijn naar tevredenheid beantwoord en de documenten correct aangepast.

Overwegingen

De METC Erasmus MC is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3, eerste lid, onder a t/m m, van de WMO is voldaan.

De commissie heeft de in bijlage 1 vermelde Onderzoeksverklaring (en)/Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstellingen (VGO) bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel f van de WMO.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste en derde lid, van de WMO.

De commissie is van mening dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen (en/of degenen die mede/in hun plaats bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek) worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd en over de mogelijkheid om de toestemming te allen tijde in te trekken.

Verzekeringen

De METC Erasmus MC heeft geconstateerd dat is voldaan aan de verzekeringsplicht. Er is een proefpersonenverzekering afgesloten zoals bepaald in artikel 7, eerste lid, van de WMO en zoals nader uitgewerkt in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 (Besluit van 24 november 2014). Het onderzoek valt onder de proefpersonenverzekering van Erasmus MC.

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

De METC Erasmus MC wijst op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC,



Mw. D.A. van Rooij-Meijer BComm
Secretaris

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Bijlage 1

Documenten

B1. ABR-formulier NL82802.078.22 Versie 05 d.d. 09maa23	versie 05 d.d. 09maa23
C1. Onderzoeksprotocol NL 82802.078.22 versie 1.2 Clean d.d. 09maa23	versie 1.2 d.d. 09maa23
E1E2. PIF Kind12-16 Clean versie 1.2 d.d. 09maa23	versie 1.2 d.d. 09maa23
E1E2. PIF Kind16plus Clean versie 1.2 d.d. 13maa23	versie 1.2 d.d. 13maa23
E1E2. PIF Ouder Clean versie 1.2 d.d. 09maa23	versie 1.2 d.d. 09maa23
E1E2. PIF Ouders over kind Clean versie 1.1 d.d. 09maa23	versie 1.1 d.d. 09maa23
E4. EMC_website versie 1 d.d. 05jan23	versie 1 d.d. 05jan23
E5. Nieuwsbrief 2022-2023 winter versie 1 d.d. 24jan23	versie 1 d.d. 24jan23
F1. Vragenlijst MRI screening versie 1 d.d. 24okt22.pdf	versie 1 d.d. 24okt22
H1. CV onafhankelijk arts Erasmus MC (Tempelaar) d.d. 21okt22.pdf	versie 1 d.d. 21okt22
H2. CV coördinerend onderzoeker Erasmus MC (vanHaren) d.d. 21okt22.pdf	versie 1 d.d. 21okt22
H2. CV hoofdonderzoeker Erasmus MC (vanHaren) d.d. 21okt22.pdf	versie 1 d.d. 21okt22
H2. CV_MHillegers_okt_2022	versie 1, oktober 2022
K3. Onderzoekscontract (Grant Agreement) d.d. 19mei22.pdf	versie 1 d.d. 19mei22
K6. Informatiebrief huisarts versie 1 d.d. 06dec22.pdf	versie 1 d.d. 06dec22
K6. Risicoclassificatie d.d. 06dec22.pdf	versie 1 d.d. 06dec22

Bijlage 2

Samenstelling METC Erasmus MC

De volgende leden zijn betrokken geweest bij de beoordeling:

Leden	
Prof.dr. H. Boersma	Methodoloog
Dr. D. Bos	Methodoloog
Prof.dr. J.J. Cornelissen (voorzitter)	Internist-hematoloog
Mw.dr. M.R.B.S. Crombag	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Dr. E.J.O. Kompanje	Ethicus
Mw.mr. R. Lubbers	Jurist
Mw.mr. S.C. Markestijn	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Dhr. J. Noteboom	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Dr. E.J.G. Sijbrands	Internist-vasculaire geneeskunde
Mw.dr. I.H. van der Sijs	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Prof.dr. H.W. Tilanus (voorzitter)	Chirurg n.p.
Mw.dr.ir. C.C. de Vos	Klinisch fysicus (DMH)
Dr. M. Witsenburg	Cardioloog / kindercardioloog

Bijlage 3 Voorwaarden en verplichtingen

Aanmelding bij CCMO (alleen bij onderzoeken met medische hulpmiddelen)

Een klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel als bedoeld in de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG), moet voorafgaand aan de start door de fabrikant worden aangemeld bij de CCMO. Raadpleeg hiervoor de website www.ccmo.nl (onderzoekers/soorten onderzoek/onderzoek met medische hulpmiddelen).

Advies DSMB (alleen indien een DSMB is ingesteld)

Indien een advies van de DSMB niet volledig wordt opgevolgd, dient de commissie het advies met toelichting over het niet (volledig) opvolgen van het advies te ontvangen en toestemming te geven voor voortzetting van het onderzoek.

Amendementen

Amendementen dienen ter beoordeling aan de METC Erasmus MC te worden voorgelegd.

Anderstalige PIF's

De commissie beoordeelt geen anderstalige PIF's die in Nederland gebruikt worden. Zij gaat ervan uit dat de verrichter zorgdraagt voor een adequate gecertificeerde vertaling.

BROK cursus

De METC Erasmus MC wijst de onderzoekers erop dat, conform landelijke afspraken, klinisch onderzoekers verplicht zijn de 'Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek (BROK) te doorlopen en het bijbehorende certificaat te behalen. Pas daarna mogen zij taken uitvoeren binnen het WMO-plichtig onderzoek.

Clinical Trial Agreement

Er mag pas gestart worden met de uitvoering van het onderzoek, nadat de Clinical Trial Agreement (CTA) door alle partijen getekend is. De METC Erasmus MC ontvangt graag een kopie van de getekende CTA.

Einddatum onderzoek

De commissie dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve einddatum van het onderzoek. De einddatum is de datum waarop de laatste visite bij de laatste proefpersoon plaatsvindt.

Zodra het laatste studiebezoek bij de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden, ontvangt de commissie graag het ingevulde Formulier melding beëindiging studie of het EudraCT formulier "Declaration of the End of Trial Form".

Eindrapportage

De commissie dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek middels een eindrapport/publicatie.

Geen bezwaar bevoegde instantie (alleen indien sprake is van geneesmiddelenonderzoek)

Er kan pas met het onderzoek worden gestart, wanneer eveneens geen bezwaar wordt gemaakt binnen de voorgeschreven termijn door de bevoegde instantie.

Geldigheid besluit

Het positieve besluit verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen twee jaar nadat dit besluit is genomen.

Geldigheid verzekering

In het geval het verzekeringscertificaat tijdens de voortgang van het onderzoek zijn geldigheid verliest, dient aan de commissie tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd.

Dit is niet nodig voor onderzoek waarvoor het Erasmus MC de proefpersonen verzekert.

Melding SAE's

SAE's dienen aan de commissie te worden gemeld.

Melding SADEs (alleen bij onderzoek met medische hulpmiddelen)

SADEs dienen aan de commissie te worden gemeld.

Melding SUSARs en jaarlijkse veiligheidsrapportage (alleen bij geneesmiddelenonderzoek)

SUSARs en jaarlijkse veiligheidsrapportage dienen aan de commissie te worden gemeld.

Melding (voortijdige) beëindiging en opschorting

Beëindiging moet gemeld worden aan de commissie. Voortijdige beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de commissie. Zodra het laatste studiebezoek bij de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden, ontvangt de commissie graag het ingevulde Formulier melding beëindiging studie of het EudraCT formulier "Declaration of the End of Trial Form".

Startdatum Nederland

De commissie dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. De startdatum is de datum waarop de inclusie van de eerste proefpersoon in Nederland plaatsvindt.

Voortgangsrapportage

Eén jaar na datum van het positief besluit, en ieder jaar daaropvolgend, dient de METC op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van de studie middels het formulier

Voortgangsrapportage.

Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan de METC Erasmus MC vindt u op de website van de CCMO

WMO-VERKLARING

polisnummer 624.100.042

TEN BEHOEVE VAN DE COMMISSIE VOOR MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK EN WIE HET VERDER MOGE AANGAAN

Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam en Stichting voor Lever en Maag-Darm Onderzoek (SLO), hierna te noemen de instelling, heeft bij de onder D vermelde verzekeraar en ondertekenaar van deze verklaring, ten behoeve van proefpersonen, een doorlopende verzekering afgesloten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dat aanvangt in de periode 1 januari 2023 tot 1 januari 2024. De verzekering voldoet aan de gestelde eisen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015.

A. Verzekerde bedragen

- A1 € 650.000,= als maximum per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van
- A2 € 5.000.000,= per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek, met dien verstande dat indien de instelling meerdere wetenschappelijke onderzoeken verricht of heeft verricht het totale verzekerde bedrag is gelimiteerd tot
- A3 € 7.500.000,= voor schade die zich per verzekeringsjaar door medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaart.

B. Uitsluitingen ten aanzien van de proefpersonen

De verzekering dekt niet:

- B1 Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling. Tenzij het betreft:
- a) medisch-wetenschappelijk-onderzoek dat gericht is op zwangerschap en wordt uitgevoerd met een proefpersoon die op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt als bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de WMO, zwanger is, of
 - b) wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet
- B2 Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- B3 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

- C. De polisvoorwaarden proefpersonenverzekering Centramed 2021 (versie mei 2021). prevaleren en kunt u te allen tijde bij ons opvragen.
- D. Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Zoetermeer, januari 2023



drs. L. van Dijk RC
directievoorzitter

Rotterdam, 3 april 2023



Mw. D.A. van Rooij-Meijer BComm
secretaris METC Erasmus MC

Verzekeringcertificaat

Polisnummer	626.107.154
Soort verzekering	Aansprakelijkheidsverzekering
Verzekeringnemer	Erasmus Universitair Medisch Centrum
Verzekerde rubrieken	Rubriek A: Algemene en medische aansprakelijkheid Rubriek B: Werkgeversaansprakelijkheid Rubriek C: Productaansprakelijkheid Rubriek D: Milieuaansprakelijkheid Rubriek E: Particuliere aansprakelijkheid
Verzekerde bedragen	Rubriek A t/m E € 5.000.000 als maximum per aanspraak, met een maximum van € 15.000.000 per jaar
Voorwaarden	Polisvoorwaarden Centramed 2022
Ingangsdatum	1 januari 2015
Verzekeringstermijn	De verzekering is aangegaan tot 1 januari 2025 met voortzetting voor termijnen van drie jaar.

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Zoetermeer, januari 2022



drs. L. van Dijk RC
directievoorzitter

Rotterdam, 3 april 2023



Mw. D.A. van Rooij-Meijer BComm
secretaris METC Erasmus MC

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

ANA LUCIA ARELLANO ANDRINO, Secretario del **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Clínic de Barcelona**

Certifica:

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice el estudio:

CÓDIGO:

DOCUMENTOS CON VERSIONES:

Tipo	Subtipo	Versión
Protocolo		v1. 13052022
Hoja Información de Paciente	versión para padres y tutores legales	V1_15_05_2022
Hoja Información de Paciente	versión para padres y participantes mayores de edad	V2_06_07_2022

TÍTULO: Imagen cerebral en padres e hijos de familias con trastorno mental severo

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GISELA SUGRANYES ERNEST

y considera que, teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera), y que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que se han evaluado la compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- Que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este centro.
- Que dicho estudio cumple con las obligaciones establecidas por la normativa de investigación y confidencialidad que le son aplicables.
- Que dicho estudio se incluye en una de las líneas de investigación biomédica acreditadas en este centro, cumpliendo los requisitos necesarios, y que es viable en todos sus términos.

Este CEIm acepta que dicho estudio sea realizado, debiendo ser comunicado a dicho Comité Ético todo cambio en el protocolo o acontecimiento adverso grave.

y hace constar que:

Mod_04 (V4 de 18/06/2018)

Reg. HCB/2022/0622

PR

Página 1/3

1º En la reunión celebrada el día 23/06/2022, acta 12/2022 se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º El CEIm del Hospital Clínic i Provincial, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de EMA/CHMP/ICH/135/1995

3º Listado de miembros:

Presidente:

- JOSEP MARÍA MIRÓ MEDA (Médico Enfermedades Infecciosas, HCB)

Vicepresidente:

- JULIO DELGADO GONZÁLEZ (Médico Hematólogo, HCB)

Secretario:

- ANA LUCIA ARELLANO ANDRINO (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)

Vocales:

- JOSE RIOS GUILLERMO (Estadístico. Plataforma de Estadística Médica. IDIBAPS)
- OCTAVI SANCHEZ LOPEZ (Representante de los pacientes)
- MARIA JESÚS BERTRAN LUENGO (Médico Epidemiólogo, HCB)
- JOAQUÍN SÁEZ PEÑATARO (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)
- SERGI AMARO DELGADO (Médico Neurólogo, HCB)
- EDUARD GUASCH CASANY (Médico Cardiólogo, HCB)
- MARINA ROVIRA ILLAMOLA (Farmacéutico Atención Primaria, CAP Eixample)
- PAU ALCUBILLA PRATS (Médico Farmacólogo Clínico, HCB)
- JOSE TOMAS ORTIZ PEREZ (Médico Cardiólogo, HCB)
- ELENA CALVO CIDONCHA (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)
- CECILIA CUZCO CABELLOS (Enfermera, HCB)
- PAULA MARTÍN FARGAS (Abogada, HCB)
- SALVATORE BRUGALETTA (Médico Cardiólogo, HCB. Miembro del CEA, HCB)
- XAVIER CANALS-RIERA (Ingeniero Telecomunicaciones)
- FRANCESC XAVIER CORBELLE (Informático, HCB)
- JOSEP DÍAZ CORT (Licenciado en Ciencias Físicas. Catedrático en Informática)
- GASPAR MESTRES ALOMAR (Médico, Angiología, Cirugía Vascul, HCB)
- MARTA FRANCH SAGUER (Abogada)
- PATRICIA AMOROS REBOREDO (Farmacéutica Hospitalaria, HCB)
- ANNA MARÍA GUIJARRO PÉREZ (Servicio de Atención a la Ciudadanía, HCB)

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Barcelona, a 01 de agosto de 2022

CIF – G-08431173

Mod_04 (V4 de 18/06/2018)

Reg. HCB/2022/0622

PR

Página 3/3

DICTAMEN DEL COMITÉ de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS

D. Roberto Collado Borrell, Secretario Técnico del COMITÉ de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio observacional:

Código FAMILY-GM

TÍTULO: "Imagen cerebral en familias con riesgo de transmisión intergeneracional de enfermedad mental grave - FAMILY"

Protocolo versión 1.0 (06/02/2023). Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión 1.1 (03/03/2023)

Promotor: Investigador

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIm actuando como comité evaluador, emite **dictamen favorable** y acepta que dicho estudio sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

Dra. María del Carmen Moreno Ruiz / Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En la reunión celebrada el día **20 de febrero de 2023, acta 04/2023** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 1090/2015 y Decreto 39/94 de la Comunidad de Madrid- para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ 135/95)

4º La composición actual del CEIm es la siguiente:

- D. ANDRÉS JESÚS MUÑOZ MARTÍN (Oncología Médica - Presidente)
- D^a. MARÍA LUISA NAVARRO GÓMEZ (Pediatría - Vicepresidenta)
- D. ROBERTO COLLADO BORRELL (Farmacia Hospitalaria – Secretario Técnico)
- D. JUAN ANTONIO ANDUEZA LILLO (Medicina Interna)
- D^a. MARÍA LUISA BAEZA OCHOA DE OCÁRIZ (Alergología)
- D^a. PILAR AITANA CALVO FERRÁNDIZ (Farmacología Clínica)
- D^a. MARÍA DEL CARMEN DE LA CRUZ ARGUEDAS (Unidad de Apoyo a la Investigación)
- D. VICENTE DE LAS PEÑAS GIL (Psicología Representante Paciente)
- D. JAVIER DE MIGUEL DÍEZ (Neumología)
- D^a. PATRICIA FONT LÓPEZ (Hematología y Hemoterapia)
- D^a. ISABEL GÓMEZ VALBUENA (Farmacia de Atención Primaria)
- D^a. MARÍA DEL CARMEN HERAS ESCOBAR (Enfermería)
- D. LUIS IBÁÑEZ SAMANIEGO (Digestivo)
- D^a. ANA MARÍA IGLESIAS MOHEDANO (Neurología)
- D. LUIS ANDRÉS LÓPEZ FERNÁNDEZ (Biología)
- D^a. ANA ESTHER LÓPEZ PÉREZ (Anestesiología y Reanimación)
- D. ANTONIO MUIÑO MIGUEZ (Medicina Interna)
- D^a. SARA PÉREZ RAMÍREZ (Oncología Médica)
- D. JOSÉ LUIS REVUELTA HERRERO (Farmacia Hospitalaria)
- D. CARLOS ROJAS-MARCOS ASENSI (Licenciado en Derecho)
- D. EDUARDO ZATARAÍN NICOLÁS (Cardiología)

Lo que firmo en Madrid, a 09 de marzo de 2023

Fdo.: Dr. Roberto Collado Borrell

CHUV | Centre hospitalier universitaire vaudois

Règlement pour le registre de données :

Etude de suivi sur les familles de patients
souffrant de troubles de l'humeur et de
parents témoins

Registre n°: CHUV_2020_023_RR



Ce règlement découle de la Directive institutionnelle : « Création et exploitation de registres de données cliniques au CHUV », qui a pour but d'harmoniser et de coordonner la gestion des registres existant au CHUV et à l'Université de Lausanne. Il est élaboré sur la base de la législation suisse et des recommandations nationales émises en juillet 2016 (ANQ, FMH, H+, ASSM et Médecine Universitaire Suisse).

Les registres de données cliniques ont été séparés en trois catégories, selon l'objectif poursuivi (gestion clinique, recherche ou mixte). Trois notices différentes sont à votre disposition pour compléter ce règlement, selon l'utilisation qui sera faite des données collectées. Pour compléter ce règlement, veuillez vous référer à la notice correspondant au type de registre déclaré ci-dessous (section 1.1):

1 Objectifs et caractéristiques du registre de données

1.1 Type de registre

- Registre de gestion clinique (RGC). Veuillez vous référer à [la notice pour registre de gestion clinique](#)
- Registre de recherche (RR). Veuillez vous référer à [la notice pour registre de recherche](#)
- Registre mixte (RM). Veuillez vous référer à [la notice pour registre mixte](#)

1.2 Nom du registre

Nom du registre:

1.3 Objectifs du registre

L'objectif de l'étude est de suivre une cohorte de patients atteints de troubles de l'humeur, de troubles liés à l'utilisation de substances psychoactives et de contrôles médicaux ainsi que leurs enfants, afin de:

- 1) évaluer la spécificité de l'agrégation familiale des troubles de l'humeur bipolaires et unipolaires (c'est-à-dire déterminer si le risque de trouble bipolaire n'est accru que chez les enfants de parents atteints de trouble bipolaire et le risque de troubles de l'humeur unipolaire uniquement chez les enfants de parents atteints de dépression);
- 2) identifier les mécanismes sous-jacents au lien entre les troubles de l'humeur et les troubles fréquents tels que les troubles anxieux, les troubles liés à l'utilisation de substances, le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) et les troubles du comportement ainsi que la migraine et le syndrome métabolique et ses composants;
- 3) identifier de manière prospective les signes et les prodromes précoces des troubles de l'humeur ainsi que les facteurs de risque de leur apparition et de leur évolution;

4) identifier leurs endophénotypes tels que les performances cognitives, les modifications anatomiques et physiologiques cérébrales, la réponse rétinienne à la lumière, la régulation de l'axe de stress, la régulation du sommeil et des caractéristiques de cellules souches pluripotentes. Les échantillons, récoltés prochainement, seront intégrés dans la biobanque « Echantillons issus des recherches sur l'être humain réalisées par le centre d'épidémiologie psychiatrique et de psychopathologie (CEPP) » (COB : dossier BB_047)

Les questions secondaires sont d'évaluer les associations potentielles entre une série de facteurs de risques potentiels tels que les événements de la vie et les tracas quotidiens, l'inhibition du comportement, le tempérament, les traits de personnalité, les liens parentaux, le fonctionnement familial, le fonctionnement dyadique des parents, l'émotion exprimée, l'adaptation, la synchronisation de la puberté au début et au cours des troubles de l'humeur chez les enfants.

1.4 Critères d'inclusion et d'exclusion des patients dans le registre

Pathologie ou motif d'hospitalisation, si applicable :

Le recrutement de la cohorte, qui a commencé en 1996, inclut des probands (patients psychiatriques et contrôles) âgés de 18 à 65 ans ainsi que leur époux/ses et leurs enfants âgés de 4.0 à 17.9 ans au moment du recrutement. Le recrutement des enfants des enfants (petits enfants des probands) est prévu pour 2020.

Critères d'inclusion pour les probands :

Probands psychiatriques

- Pathologies: troubles bipolaires (bipolaire I, bipolaire II), trouble schizo-affectif bipolaire (SAM), unipolaire (trouble dépressif majeure ou dysthymie), schizophrénie, dépendance à l'alcool ou drogues (héroïne ou cocaïne)
- Lieux de recrutement: Département de psychiatrie du CHUV (hospitalier et ambulatoire), Service de psychiatrie des HUG (hospitalier et ambulatoire), Clinique de Malévaux, Hôpital de Prévargier).
- Période de recrutement: depuis 1996
- Age: 18 à 65 ans

Probands contrôles

- Lieux de recrutement: Départements orthopédiques de Lausanne et Genève (hospitalier et ambulatoire).
- Période de recrutement: depuis 1996
- Age: 18 à 65 ans

Epoux/ses : co-parent biologique ou partenaire actuel du proband.

Enfants : âge entre 4 et 17.9 ans au moment du recrutement.

Enfants des enfants (petits-enfants des probands) : âge entre 4 et 17.9 ans au moment du recrutement.

Critères d'exclusion :

Probands et epoux/ses :

- Incapacité linguistique empêchant la réalisation correcte de l'entretien sémi-structuré.
- Absence de consentement pour la recherche

Enfants et petits-enfants :

- Presence d'un trouble organique
- incapacité linguistique empêchant la réalisation correcte de l'entretien sémi-structuré
- Absence de consentement pour la recherche

1.5 Nombre de personnes prévu dans le registre

Veuillez préciser le nombre de patients/personnes dont les données sont enregistrées dans le registre.

Nombre approximatif de personnes enregistrées/an : <10 (nouveaux enfants des familles suivies)

Nombre total de personnes prévu dans le registre:

0 à 99 100 à 1000 Plus de 1000 Pas d'estimation du nombre prévu

1.6 Date de création et durée d'exploitation

Date de création: 1996

La durée d'exploitation prévue est :

Définie : ans. Date de fin prévue : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Indéfinie

1.7 Caractère obligatoire du registre

Mandat de la MHS. Domaine :

Contrat national ANQ

Certification. Précisez :

Autre. Précisez :

1.8 Lien avec d'autres registres/institutions

Le registre alimente d'autres registres:

Non

Oui. Précisez :

Institutionnel (préciser) :

Cantonal (préciser) :



National (préciser) : International (préciser) :

Le registre est alimenté par des registres/institutions externes ?

Non

Oui. Si oui, précisez:

1. Nom du registre/institution /service :

Personne responsable:.....

2. Nom du registre/institution /service :

Personne responsable:.....

3. Nom du registre/institution /service :

Personne responsable:.....

2 Financement et éventuels liens d'intérêt

2.1 Financement du registre

Fonds du service. Service de :

Fonds d'exploitation CHUV

Fonds externes. Précisez : FNS depuis 1996 et GlaxoSmithKline (recrutement des probands avec un trouble dépressif majeur de 2000 à 2003)

2.2 Conflit d'intérêts

Il existe un risque de conflit d'intérêts entre les personnes en charge de la tenue du registre et les sources de financement :

Non Oui (Précisez) :

3 Gestion du registre : rôles et responsabilités

3.1 Responsable du registre

Responsable du registre: (Martin Preisig) Fonction au CHUV : (Medecin chef)

Service : (CEPP)



3.2 Autres fonctions et responsabilités :

Répondant informatique, si applicable : Enrique Castelao Fonction au CHUV : Chargé de recherche

Opérateur de saisie/Data manager responsable: Marie-Pierre Strippoli Fonction au CHUV : Chargé de recherche

Contrôleur de la qualité/Data coordinator responsable : Enrique Castelao Fonction au CHUV : Chargé de recherche

3.3 Comité du registre

Un comité scientifique du registre existe : Oui Non

Si oui, le comité est composé des personnes suivantes au jour de la signature du règlement :

Le responsable du registre : (Nom du responsable) Service du CHUV : (Nom du service)

Représentant du service de (Nom du service) , nom du représentant : (Nom du représentant)

Représentant du service de (Nom du service) , nom du représentant : (Nom du représentant)

Représentant du service de (Nom du service) , nom du représentant : (Nom du représentant)

4 Collecte, conservation et utilisation des données

4.1 Variables collectées

Des variables sont collectées spécifiquement pour la recherche : Oui Non

Nombre total indicatif de variables collectées :

<50 50 à 100 101 à 200 >200

Si connus, éventuels biais de sélection ou variables de risque influant sur le résultat :

Les plus importants risques de biais dans les études prospectives portant sur les enfants à haut risque sont le **biais de sélection** dû à l'attrition, le **biais d'information différentiel** si les enquêteurs des enfants ne sont pas complètement aveugle vis-à-vis des diagnostics parentaux et le **biais d'information non différentiel** dû au manque de précision des mesures utilisées. Pour limiter ces biais au maximum, nous appliquons les mesures suivantes dans notre étude :



Attrition: Nous essayons de minimiser l'attrition en motivant les parents et les enfants à continuer à participer moyennant l'envoi de newsletters résumant les principaux résultats de l'étude. Nous encourageons également les participants à nous informer s'ils déménagent. De plus nous facilitons la participation par le fait que nos collaborateurs se rendent au domicile des participants pour y effectuer les entretiens pour autant ceux-ci habitent dans un rayon de 300 km autour de Lausanne. S'ils habitent en dehors de ce rayon, nous effectuons les entretiens par téléphone. Si nous ne possédons plus leur adresse suite à un déménagement, nous essayons d'obtenir leur adresse soit à l'aide par d'autres membres de la famille participant à l'étude, soit par le registre civil de leur commune.

Biais d'information différentiel: les enquêteurs d'un enfant n'ont pas connaissance du diagnostic des parents.

Biais d'information non différentiel: nous utilisons uniquement des entretiens et des questionnaires standardisés et validés. De plus, les diagnostics reposent sur une procédure « best estimate », qui repose sur trois sources: 1) l'information provenant de l'entretien direct avec la personne, 2) l'information donnée sur cette personne par ses membres de la famille et 3) les dossiers médicaux de la personne. Tous les épisodes et troubles de l'humeur sont diagnostiqués selon des manuels diagnostiques contemporains; les troubles de l'humeur, incluant les épisodes en-dessous du seuil d'hypomanie (épisodes hypomaniaques de courte durée, épisodes hypomaniaques avec symptômes insuffisants) ou de l'épisode dépressif majeur ou de la dysthymie (épisodes dépressifs de courte durée, épisodes dépressifs mineurs avec symptômes insuffisants) sont diagnostiqués selon le DSM-5 et les autres troubles selon le DSM-IV.

Un guide de saisie a-t-il été rédigé : Oui Non

4.2 Format des données dans le registre CHUV

Les données sont enregistrées dans le registre sous forme :

Identifiée Codée Anonymisée

Autre. Précisez :

Si des données sont enregistrées dans le registre sous forme identifiée, veuillez préciser pour quel motif :
.....

4.3 Lieu et durée de conservation

Les données sont conservées dans une Base de Données :

Excel® Access® Sapphire® REDCap® secuTrial® Autre : SAS (9.4)

Cette base de données est localisée :



Sur un serveur institutionnel CHUV sécurisé, avec un accès protégé.

Autre (précisez) :

Les données collectées doivent être conservées pour une durée de :

Déterminée (préciser) :ans Indéterminée

Moment prévu de la destruction ou de l'archivage des données (préalablement anonymisées) : Ce n'est pas prévu de les détruire

4.4 Utilisation des données

Mode d'utilisation des données :

Utilisation à l'échelle du patient individuel (par ex. suivi clinique)

et/ou

Analyse de groupe

4.5 Transfert de données à des tiers

Le présent registre fait l'objet d'une transmission régulière de données (par exemple pour alimenter un autre registre) :

Non Oui

Si oui, veuillez préciser les tiers au bénéfice de la transmission :

Si des données sont transférées, veuillez préciser sous quelle forme :

Identifiée

Codée

Anonymisée

Autre. Précisez :

Si des données sont transférées, précisez les modalités de transmission :

Envoi fichier par email

Upload d'un fichier

Données saisies via une interface

Autre

Un Data Transfer Agreement (DTA) ou autre contrat régissant le transfert et l'utilisation des données transférées a été signé :

Oui Non. Sera mis en place le : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)



4.6 Assurance Qualité

Un document décrivant les procédures de suivi et de contrôle de la qualité des données recueillies a été établi:

Oui Non. Sera mis en place au : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)

4.7 Changement d'objectif du registre

L'adéquation des objectifs et des données collectées est évaluée tous les : 10 ans par :

Responsable du registre)

5 Protection et souveraineté des données et de la sphère privée

5.1 Personnes ayant accès aux données

Personnes ayant accès aux données personnelles identifiées:

Responsable du registre Data Manager Contrôleur de la qualité

Autre. Veuillez préciser SVP :

Personnes ayant accès aux données codées:

Responsable du registre Data Manager Contrôleur de la qualité

Chercheurs (après autorisation de la CER compétente)

Autre. Veuillez préciser SVP :

5.2 Information aux patients

Une information spécifique a été donnée au patient pour sa participation au registre :

Oui Non

VUHO
300
Centre de données cliniques
VUHO de Lausanne



5.3 Consentement des patients pour la recherche

Pour les données utilisées pour la recherche, un consentement du patient conforme aux exigences légales est recueilli :

Pas applicable (aucune activité de recherche prévue)

Oui. Précisez :

Consentement général

Consentement spécifique

Non :

Exemption par CER obtenue (art. 34 LRH)

6 Signatures

A compléter par le Centre opérationnel des biobanques et registres (COB) :

Base légale pour la collecte des données : LRH

Base légale pour la transmission des données : LRH

Pour le Registre :

Nom et prénom : Martin Preisig

Fonction : Responsable du registre

Lieu et date : Lausanne, 15/6/2020

Signature : *M. Preisig*

Pour le Centre opérationnel des biobanques et registres (COB):

Le présent règlement a été approuvé par le COB:

Lieu et date : Lausanne, 15.06.2020

Signatures

Johannes Popp

M. Preisig

CHUV
COB

Centre opérationnel des biobanques
et registres du CHUV



7 Changement d'objectif ou fin d'activité du registre

7.1 Changement d'objectif

Date de changement d'objectif: Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)

Le motif: Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.)

Nouveaux objectifs prévus :

7.2 Fin d'activité du registre

En cas de fin d'activité du registre, veuillez préciser :

La date de fin d'activité : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)

Le motif: Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.)

La date de fin d'obligation de conserver les données : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.)

Pour le Registre :

Nom et prénom : Fonction :

Lieu et date : Signature



Règlement de la biobanque de recherche : Echantillons issus des recherches sur l'être humain réalisées par le centre d'épidémiologie psychiatrique et de psychopathologie (CEPP)

N° de Dossier : BB_047

Ce règlement a été élaboré conformément à la Directive institutionnelle du CHUV « Biobanques de recherche et/ou biobanques cliniques : création, gestion et utilisation », dans le but d'harmoniser et de coordonner la gestion des biobanques existant au CHUV et à l'Université de Lausanne. Il est conforme à la législation suisse, et respecte les recommandations émises à ce sujet par l'Association Médicale Mondiale (AMM)¹.

Il est utilisé pour les biobanques de recherche. Il contient des dispositions générales et des dispositions spécifiques.

Table des matières

1	Objet du règlement	3
2	Définitions.....	3
3	But de la collection.....	4
4	Type de biobanque	4
5	Structure juridique et collaborations.....	4
6	Fondateur, Directeur, Responsable opérationnel, Comité scientifique : rôles et responsabilités	4
6.1	Création.....	4
6.2	Direction	5
6.3	Responsabilité opérationnelle	5
6.4	Comité scientifique de la biobanque	6
7	Financement.....	6

¹ Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, dite Déclaration de Taipei, adoptée par la 53e Assemblée générale de l'AMM, Washington 2002 et révisée par la 67ème Assemblée Générale, Taipei, Taiwan, Octobre 2016, <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/>

8	Echantillons et données : provenance et types	6
9	Poursuite ou achèvement de l'activité de collecte	7
10	Lieu et durée de conservation.....	7
11	Protection de la sphère privée	8
12	Standards de qualité et de sécurité.....	8
13	Types de consentements et utilisations autorisées	9
13.1	Types de consentements.....	9
13.2	Périmètre de la recherche.....	10
14	Cadre normatif et réglementaire	10
15	Gestion des données et échantillons	10
15.1	Protection des données	10
15.2	Tableau de suivi des projets	10
15.3	Mise à disposition des données et échantillons	11
16	Droits du donneur	11
17	Rétablissement du lien avec le donneur	12
17.1	Consultation du dossier patient à des fins de recherche :	12
17.2	Transmission d'informations significatives pour la santé du donneur	12
17.3	Respect des droits du donneur	12
17.4	Sélection de patients pour un projet de recherche défini.....	12
18	Absence de profit.....	12
19	Cessation des activités de la BB.....	13
20	Règles de destruction des échantillons biologiques	13
21	Minorité et incapacité de discernement.....	13
22	Contrôle des consentements	13
23	Contrôles externes.....	13
24	Produits commercialisables et propriété intellectuelle	14
25	Réclamation.....	14
26	Communication.....	14
27	Annexes	14
28	Enregistrement et approbation.....	15

1 Objet du règlement

Ce règlement définit les buts, l'organisation et le fonctionnement de la biobanque de recherche d'échantillons issus des recherches sur l'être humain réalisées par le Centre d'épidémiologie psychiatrique et de psychopathologie (CEPP) ² (Ci-après BB).

2 Définitions

Anonymisation

Processus qui tend à rendre définitivement méconnaissables ou à détruire les données personnelles liées à la santé ou toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés. Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.

Biobanque

Structure organisée entièrement ou partiellement dédiée aux activités de collecte, de conservation, de préparation, de distribution et de mise à disposition d'échantillons biologiques et de données associées.

Biobanque clinique

Biobanque constituée à des fins diagnostiques et thérapeutiques

Biobanque de recherche

Biobanque constituée à des fins de recherche scientifique

Codage

Substitution, par un ou plusieurs codes, d'informations directement identifiables de manière à ce que l'identification d'une personne déterminée ne soit possible qu'avec l'utilisation d'une clé.

Consentement général

Consentement autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et/ou de données pour la recherche, sans indication du domaine concerné et sans autre information ou consentement spécifiques au moment de la mise à disposition et de l'utilisation concrète des échantillons et données dans le cadre d'un projet de recherche.

Consentement spécifique

Accord unique autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et données pour un projet de recherche déterminé.

Données

Informations personnelles liées à la santé du donneur (notamment extraites de son dossier médical) qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises.

Données génétiques

Informations relatives au patrimoine génétique d'une personne, obtenues par une analyse génétique d'un échantillon provenant de son corps.

Donneur³

Personne dont proviennent les échantillons et les données collectés dans la biobanque.

² Mentionner la désignation officielle ou usuelle de la BB, s'il en existe une ; à défaut de désignation officielle ou usuelle, faire figurer une désignation « descriptive », de l'unité du CHUV à laquelle la BB est rattachée, ainsi que de la nature des échantillons et données conservées (par exemple : « biobanque de tissus de l'unité de ... »).

³ Afin de faciliter la lecture du présent règlement, celui-ci a été formulé au masculin ; il va cependant de soi qu'il concerne les donneurs des deux sexes.

Échantillon

Matériel biologique provenant du corps du donneur (tissus, cellules, sang, phanères et autres liquides).

Génome

Ensemble du matériel et de l'information génétique logés dans le noyau de chaque cellule du corps, qui en assure le fonctionnement ainsi que la transmission des caractères héréditaires.

Nominatif

Sans anonymisation ni codage, avec la mention des noms, prénoms et/ou d'autres indications relatives au donneur, patient ou sujet de recherche.

3 But de la collection

La BB a été/est créée dans le (ou les) but(s) scientifiques suivant(s) :

Comprendre les facteurs impliqués dans la genèse, l'évolution et la transmission familiale de différents troubles mentaux.

4 Type de biobanque

Au vu du (ou des) but(s) pour le(s)quel(s) elle a été créée, la BB est une **biobanque de recherche**.

5 Structure juridique et collaborations

La BB est rattachée au Centre d'épidémiologie psychiatrique et de psychopathologie du CHUV (CEPP)⁴ et elle n'a pas de personnalité juridique propre.

Le CHUV est rattaché au Département de la santé et de l'action sociale de l'Etat de Vaud, dont il constitue l'un des services. Le CHUV est lié à la Faculté de biologie et médecine (FBM) de l'Université de Lausanne en ce qui concerne l'enseignement et la recherche, ainsi que, d'entente avec l'Université, avec d'autres établissements publics (cantonaux ou fédéraux) ou privés, qu'ils soient reconnus d'intérêt public ou non.

6 Fondateur, Directeur, Responsable opérationnel, Comité scientifique : rôles et responsabilités

6.1 Création

La BB a été créée en 2000. Son fondateur est le professeur Martin Preisig, professeur ordinaire, Centre d'épidémiologie psychiatrique et de psychopathologie⁵.

⁴ Indiquer le service, département

⁵ Indiquer nom, prénom, fonction

6.2 Direction

La direction de la BB est assurée par le professeur Martin Preisig, professeur ordinaire, Centre d'épidémiologie psychiatrique et de psychopathologie.⁶

La direction de la BB assume la responsabilité générale de ses activités. Elle en assure la direction stratégique et veille au bon déroulement et à la conformité des activités de la BB au présent règlement. Elle est responsable du respect du cadre légal, des directives médico-éthiques, des règles de l'art et de bonnes pratiques, ainsi que du respect des principes de l'éthique biomédicale.

La direction s'assure que la BB dispose de collaborateurs qualifiés, des structures organisationnelles appropriées, des infrastructures et des équipements nécessaires, ainsi que d'un système d'assurance-qualité approprié.

La direction est compétente pour se prononcer sur les demandes de mise à disposition et de transmission d'échantillons et de données contenus dans la BB. Cette décision peut s'appuyer sur les recommandations du comité scientifique, si existant. La mise à disposition est réalisée à la condition que le projet ait été accepté par la Commission d'éthique de la recherche compétente.

La direction veille notamment au respect des droits du donneur, ainsi que des dispositions relatives à l'intégration, à la conservation et à la mise à disposition ou à la transmission des échantillons et données.

Elle établit les règles de bonnes pratiques de la BB éventuellement nécessaires en sollicitant au besoin les avis des commissions d'éthique compétentes en matière de recherche.

La direction est responsable de prendre toute mesure nécessaire à la conservation et à la protection des codes permettant de rétablir le lien entre les donneurs et les échantillons et données, ainsi qu'au respect des exigences légales en matière de protection des données, d'anonymisation et de codage. Une demande du chercheur de rétablir le lien entre les donneurs et les échantillons et données de la BB doit avoir été autorisée par la CER (éventualité à mentionner dans le protocole de recherche soumis à la CER).

6.3 Responsabilité opérationnelle

Les responsables opérationnels sont :

- Le professeur Chin Bin Eap, professeur associé, chef de service du Centre de neurosciences psychiatriques (CNP) et responsable de l'Unité de pharmacogénétique et psychopharmacologie clinique (UPPC),

⁶ Indiquer nom, prénom, fonction. La direction peut être constituée de plusieurs professionnels. Dans ce cas, indiquer les nom, prénom et fonction de chaque professionnel

- La professeure Kim Q. Do, professeure ordinaire, responsable de l'Unité de recherche sur la schizophrénie (URS)⁷,
- Le professeur Pierre Marquet, professeur titulaire, responsable de l'Unité mixte internationale de recherche en neurodéveloppement et psychiatrie de l'enfant.

Les responsables opérationnels sont garants des activités de la BB. Ils assurent que les processus respectent les bonnes pratiques définies par la direction et l'institution ; ils assurent la sécurité des échantillons et des données ainsi que leur mise à disposition selon les critères définis par la direction.

6.4 Comité scientifique de la biobanque

Chaque BB décide de la nomination et de l'établissement ou non d'un comité scientifique

Un comité scientifique a été créé : oui non

Si oui, il est constitué de :⁸ au jour de la signature du règlement.

Le comité scientifique évalue les projets de recherche et se prononce sur les demandes de mise à disposition et de transmission d'échantillons et de données contenus dans la BB. Il le fait en se basant sur la disponibilité des échantillons, leur valeur, la validité scientifique du projet. Cette validation doit avoir lieu avant la soumission à la Commission d'éthique.

7 Financement

Le financement de la BB est assuré par le Département de psychiatrie du CHUV et par les fonds alloués pour nos recherches par le fonds national de la recherche suisse (FNS)⁹. Les échantillons et données conservés dans la BB ne font, en soi, l'objet d'aucune commercialisation.

8 Echantillons et données : provenance et types

La BB est constituée:

- d'échantillons résiduels** :¹⁰de patients.....¹¹ collectés pour les soins mais qui ne sont **plus utilisés à des fins cliniques**

⁷ Indiquer nom, prénom, fonction

⁸ Indiquer nom, prénom, fonction

⁹ Décrire le mode de financement, le cas échéant son évolution, s'il a connu des modifications (fonds de services, budget dédié, FNS, fonds de recherche).

¹⁰ Préciser le type d'échantillons, par exemple plasma, urine, buffy coat, cellules....

¹¹ Nommer le service/l'unité où les échantillons sont collectés

- d'échantillons supplémentaires**.....¹² collectés dans un but de recherche de manière systématique auprès de patients,¹³ au cours des soins
- d'échantillons sanguins, de peau (depuis 2011) et d'urine (depuis 2020) supplémentaires ainsi que de données cliniques (poids taille et constantes de pression)** ¹⁴ collectés auprès de **sujets de recherche** dans le cadre des différentes études menées au CEPP.
- de **données supplémentaires** collectées dans un but de recherche de manière systématique auprès des patients, décrites dans le registre de données (pour l'étude actuellement en cours) nommé : « Etude de suivi sur les familles de patients souffrant de troubles de l'humeur et de parents témoins »¹⁵
- de l'intégration d'autres collections d'échantillons**.....¹⁶
.....¹⁶
et de données :¹⁷
et leur provenance :¹⁸

9 Poursuite ou achèvement de l'activité de collecte

La collecte des échantillons et données de la BB a commencé au cours de l'année 2000 et :

- est en cours**
- s'est achevée le**.....¹⁹

10 Lieu et durée de conservation

Les échantillons et données de la BB sont conservés à l'**adresse** postale suivante :

Echantillons :

Centre de neurosciences psychiatriques du CHUV (UPPC ou URS), Site de Cery, 1008 Prilly

Données : CEPP, Av de Morges 10, 1004 Lausanne

pour une **durée**

- Déterminée**, de²⁰.
- Indéterminée**

¹² Préciser le type d'échantillons, par exemple plasma, urine, buffy coat, cellules.....

¹³ Nommer le service/l'unité où les échantillons sont collectés

¹⁴ Préciser le type d'échantillons, par exemple plasma, urine, buffy coat, cellules.....

¹⁵ Nommer le type de données supplémentaires ainsi que le nom du registre associé, si existant

¹⁶ Préciser le type d'échantillons, par exemple plasma, urine, buffy coat, cellules.....

¹⁷ Préciser le type de données : cliniques, épidémiologiques.....

¹⁸ Préciser le nom, l'origine (CHUV, UNIL...), ou tout élément permettant l'identification des anciens fondateurs et exploitants

¹⁹ Indiquer la date à laquelle la collecte s'est achevée

²⁰ Indiquer le nombre d'années

11 Protection de la sphère privée

Les échantillons et données ont été intégrés dans la BB sous forme :

- codée**
- anonymisée**
- nominative** (pour les échantillons et données génétiques : possible uniquement si consentement spécifique pour cette utilisation)

Le code est conservé dans un fichier séparé et distinct des fichiers de la biobanque. Seul le directeur de la biobanque y a l'accès.

12 Standards de qualité et de sécurité

Les échantillons et données sont conservés de manière à les protéger de toute utilisation illégale par le biais de mesures techniques et organisationnelles appropriées : telles que prévenir l'accès de tiers non autorisés, les risques de perte, de destruction et d'altération (LRH Art. 43 ; ORH Art.5/26 ; Oclin Art. 18).

La BB observe les standards de qualité et de sécurité suivants²¹ :

Liés aux données :

- Hébergement des données sur serveur institutionnel
- Droits d'accès sécurisé selon les directives institutionnelles :
L'accès aux ordinateurs permettant l'accès aux banques de données est restreint au seul personnel autorisé.
Les ordinateurs permettant l'accès aux banques de données sont protégés par de mots de passe qui sont changés tous les six mois conformément aux consignes de sécurité du CHUV²²
- Traçabilité / journalisation des accès :
En plus des sauvegardes institutionnelles dans les serveurs sécurisés du CHUV, une sauvegarde hebdomadaire est réalisée pour avoir une capacité de retour en cas de saisies erronées.
L'accès aux bases de données et la modification des données n'est réservé qu'à quelques collaborateurs de l'unité.²³
- Autres.....²⁴

²¹ Décrire les standards appliqués.

²² Spécifier ce qui est mis en place en termes de limitation d'accès

²³ Décrire les démarches mises en œuvre pour assurer la traçabilité des accès

²⁴ Préciser

Conservation des échantillons

- x Application des bonnes pratiques telles que décrites par : l'OECD²⁵, l'ISBER²⁶, autres : en accord avec Swissethics (avec l'article 5 de l'ORH ; https://www.swissethics.ch/doc/ab2014/HRO_Research_Plan_Template_e.pdf)²⁷
- x Droits d'accès sécurisé :²⁸
- Traçabilité / journalisation des accès.....
- x Personnel qualifié et formé pour les procédures devant être utilisées dans ce contexte
- x Choix de méthodes de conservation adaptées
- Traçabilité des opérations
- x Documentation des procédures de conservation
- Surveillance/ documentation des paramètres de conservation listés dans les procédures de conservation
- x Surveillance/archivage des températures
- Enregistrement des températures des équipements de stockage/ système de notification d'alarmes
- Contrôle qualité de la qualité biologique des spécimens
- x Choix de l'équipement de stockage basé sur le type d'échantillons à stocker
- Conservation en double de la collection
- Conservation des doubles dans des sites/systèmes distincts
- x Possibilité de transférer les échantillons dans un site/système approprié en cas de panne
- Autres mesures mises en place :²⁹

13 Types de consentements et utilisations autorisées

13.1 Types de consentements

Les échantillons et données de la BB de recherche ont été collectés sur la base suivante :

- Consentement signé : Général x Spécifique
- Information et absence d'opposition (seulement valable pour matériel anonyme et données non génétiques codées)³⁰
- Sans consentement³¹

²⁵ Organisation for Economic Co-operation and Development, « Best practice guidelines for biological resource centers », ["http://www.oecd.org/sti/biotech/38778261.pdf"](http://www.oecd.org/sti/biotech/38778261.pdf)

²⁶ International Society for Biological and Environmental Repositories, « Best Practices for Repositories: *Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research* », ["http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER_Best_Practices_3rd_Edi.pdf"](http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER_Best_Practices_3rd_Edi.pdf)

²⁷ Préciser

²⁸ Spécifier ce qui est mis en place en termes de limitation d'accès

²⁹ Préciser ce qui est mis en place

³⁰ Il y a absence d'opposition lorsque le donneur, informé de la conservation et de la réutilisation de ses échantillons et données à des fins de recherche et de son droit de s'y opposer n'exprime aucune opposition à ce sujet.

³¹ Lorsque l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition fait défaut, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain soumet la réutilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche à l'autorisation de la commission d'éthique compétente (cf. art. 34 & 45).

Possible uniquement avec l'accord de la CER compétente selon l'article 34 de la LRH obtenu en date du

Loi, à savoir : 32

13.2 Périmètre de la recherche

L'information donnée au patient prévoit l'utilisation (ou la réutilisation) de ses échantillons et données dans les buts de recherche suivants :

x **le (les) domaine(s) de recherche déterminé(s)** suivant(s) :

Troubles psychiatriques ou psychiques et les facteurs génétiques ou non génétiques les influençant.

tout type de recherche future encore indéterminée³³

14 Cadre normatif et réglementaire

Le cadre légal et éthique qui est applicable à la BB de recherche résulte des exigences découlant du droit fédéral et cantonal³⁴, des directives médico-éthiques, des directives institutionnelles du CHUV, des règles de l'art et de bonnes pratiques et des principes et recommandations de l'éthique biomédicale applicables à la recherche sur l'être humain. Ces exigences sont destinées à protéger la dignité, la personnalité et la sphère privée des donateurs.

15 Gestion des données et échantillons

15.1 Protection des données

La direction de la biobanque et son personnel sont tenus de respecter les règles institutionnelles relatives à la protection des données et échantillons conservés. Les droits des personnes concernées en matière de protection des données doivent être respectés (droit de contrôler et de faire corriger les erreurs ou omissions)

Le code est conservé dans un fichier séparé et distinct des fichiers de la biobanque. Seul le directeur de la biobanque y a l'accès.

15.2 Tableau de suivi des projets

La Direction de la BB tient un tableau de suivi des projets de recherche pour lesquels l'obtention d'échantillons et de données est autorisée. Y sont documentés : le titre de la

³² Indiquer la base légale autorisant la conservation et l'utilisation des échantillons et données.

³³ Soit dans le cadre de l'utilisation du consentement général, soit dans le cadre d'un consentement spécifique avec extension pour tout type de recherche

³⁴ Sont notamment applicables les lois vaudoises sur la santé publique (et les droits de patients qu'elle consacre) et sur la protection des données personnelles, la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

recherche, l'investigateur du projet et le nom des collaborateurs au projet qui accèdent à la BB, le numéro d'autorisation de la CER et la date du début et de fin du projet (si connues). Ce tableau est adressé à la Direction médicale du CHUV si elle en fait la demande.

15.3 Mise à disposition des données et échantillons

La transmission des données et échantillons de la BB à des chercheurs CHUV-UNIL ou à d'autre chercheurs ou à d'autres biobanques en Suisse et à l'étranger dépend de l'information donnée au patient et de son consentement ainsi que de l'autorisation de la CER.

De plus, la mise à disposition des données et échantillons de la BB se fait aux conditions suivantes :

- la demande doit être adressée à la direction de la BB, accompagnée d'un protocole de recherche. Des renseignements supplémentaires peuvent être sollicités ;
- avec l'accord de la direction de la BB de recherche et du comité scientifique de la BB;
- après conclusion d'une convention de collaboration et de transfert des échantillons et des données (MTA ou DTA) validée par le PACTT CHUV/UNIL et l'Unité des affaires juridiques du CHUV. Selon cet accord, le receveur des échantillons et des données garantit qu'il est en mesure de respecter au moins les mêmes exigences et droits du donneur que ceux qui découlent du présent règlement.
- avec l'autorisation préalable de la CER compétente, si la loi ou les règles déontologiques l'exigent ;
- un co-investigateur CHUV-UNIL doit être intégré au projet en cas de mise à disposition hors CHUV-UNIL.

Seuls les données/échantillons nécessaires au projet de recherche sont transmis, sous la forme autorisée par la CER.

La direction de la BB se réserve d'opérer ou de faire opérer toute mesure de contrôle permettant de vérifier que les conditions de mise à disposition sont respectées. En cas de violation de ces conditions, elle se réserve de mettre fin à l'accès aux échantillons et aux données avec effet immédiat.

16 Droits du donneur

Le donneur de données/échantillons dispose notamment des droits prévus par la législation fédérale et cantonale en matière de recherche appliquée à l'être humain et de protection des données, notamment le droit de refuser de participer, de révoquer son consentement, de faire valoir son droit d'opposition, d'être informé des résultats pertinents pour sa santé (ou d'y renoncer) et d'accéder à ses données et de les rectifier au besoin.

Lorsque le donneur révoque le consentement qu'il a donné à la conservation et l'utilisation de ses données/échantillons, sa révocation s'applique à l'utilisation future des données et échantillons. Le responsable opérationnel de la BB détruit les données/échantillons conservés

au sein de la BB. L'investigateur auquel les données/échantillons ont été transmis les détruit pour autant qu'ils n'ont pas été utilisés.

17 Rétablissement du lien avec le donneur

Pour protéger la sphère privée du donneur, les échantillons et les données sont conservés sous forme anonymisée ou codée, sauf exception dûment justifiée.

Le lien avec le donneur ne peut être rétabli que par la Direction de la BB en présence d'un motif justificatif résultant du consentement du donneur ou de la loi, soit notamment dans les cas suivants :

17.1 Consultation du dossier patient à des fins de recherche :

Tout rétablissement de lien entre le donneur et ses données médicales doit être prévu par le protocole et autorisé par la Commission d'éthique pour la Recherche (CER).

17.2 Transmission d'informations significatives pour la santé du donneur

La Direction de la BB peut rétablir le lien avec le donneur afin qu'un médecin puisse lui communiquer des informations significatives pour sa santé, dans le cas exceptionnel où une recherche utilisant ses échantillons et données révélait de telles informations.

L'indication à la restitution de résultats de recherche, ses conditions et les modalités de restitution sont définies dans une directive institutionnelle ad hoc CHUV/UNIL³⁵.

17.3 Respect des droits du donneur

Le lien avec le donneur peut être rétabli, par le responsable de la biobanque, en vue de prendre, suite à sa demande, les mesures nécessaires au respect de ses droits, par exemple révocation ou demande d'informations. Ce lien est couvert par le secret médical.

17.4 Sélection de patients pour un projet de recherche défini

Dans la mesure autorisée par la CER, le lien avec des donneurs peut être rétabli afin de les contacter et leur proposer de participer à un projet de recherche défini et autorisé. Dans le cas où la sélection est faite sur la base de résultats issus de la recherche, les directives et les modalités de restitution des données aux patients définies par le CHUV/UNIL s'appliquent.

18 Absence de profit

Les échantillons conservés dans la BB de recherche ne font, en soi, l'objet d'aucune commercialisation. La direction de la BB de recherche s'en porte garante. Le prix coûtant de la mise à disposition des échantillons à des chercheurs externes peut être facturé.

³⁵ Actuellement, l'investigateur doit s'adresser à la direction médicale

19 Cessation des activités de la BB

En cas de cessation des activités de la BB et de sa dissolution, l'intégralité des échantillons et données conservés dans la BB peut, à son entière décharge, être transmise et intégrée à une autre biobanque, dans le respect des conditions légales posées en matière de transmission des échantillons et données à d'autres biobanques. En cas d'impossibilité de transmission à une autre biobanque, l'intégralité des échantillons et données contenues dans la BB peut être détruite à son entière décharge.

20 Règles de destruction des échantillons biologiques

La destruction des échantillons est prévue en cas de retrait de consentement ou de qualité insuffisante d'un échantillon.

21 Minorité et incapacité de discernement

En cas de donneur mineur capable de discernement, le consentement est obtenu auprès du mineur lui-même et de son représentant légal qui le signe. Le donneur mineur âgé de plus de 14 ans et capable de discernement signe le consentement avec son représentant légal.

En cas de donneur mineur incapable de discernement, le consentement écrit est obtenu auprès du seul représentant légal. L'enfant ne doit pas manifester son opposition.

En cas de donneur adulte incapable de discernement de manière durable et en l'absence de document attestant son consentement avant sa perte de discernement, le consentement est recueilli auprès de son représentant légal, d'une personne de confiance ou de ses proches. La personne incapable de discernement ne doit pas manifester son opposition. En cas d'incapacité de discernement temporaire, le patient n'est pas inclus dans la BB, sous réserve d'un projet de recherche en situation d'urgence autorisé par la CER où la décision est prise par le représentant légal, une personne de confiance ou ses proches. Si le patient retrouve sa capacité de discernement, il est informé et son consentement est recueilli.

22 Contrôle des consentements

Les données relatives aux consentements sont traitées de telle sorte qu'il est possible, en tout temps, de vérifier l'existence documentée des consentements (sous réserve du cas d'échantillons et données intégrés sur la base d'un autre motif justificatif) et de respecter les droits mentionnés ci-dessus (sous réserve du cas des échantillons et données anonymisés).

23 Contrôles externes

Sont réservés les contrôles opérés par les autorités compétentes, notamment en matière de recherche appliquée à l'être humain et de protection des données.

24 Produits commercialisables et propriété intellectuelle

Il est possible que les recherches scientifiques menées à partir des échantillons et données provenant de la BIOBANQUE mis à disposition des chercheurs par la BB contribuent, dans le prolongement de ces recherches, au développement de produits commercialisables ou à l'acquisition de certains droits, notamment de propriété mobilière ou intellectuelle.

A cet égard, aucun droit n'est accordé au donneur, de quelque nature que ce soit, notamment aucun droit de propriété mobilière ou intellectuelle, concernant les produits dans le prolongement des recherches effectuées à partir de ses échantillons et données.

25 Réclamation

Le CHUV, en tant que promoteur d'une étude, répond des dommages causés aux participants conformément aux dispositions légales applicables. En cas de nécessité, le donneur peut s'adresser auprès de l'investigateur de l'étude ou auprès de l'Unité des affaires juridiques du CHUV.

26 Communication

Pour toute question ou complément d'information, s'adresser à:

Professeur Martin Preisig³⁶

Téléphone : 021 314 3552

Email : martin.preisig@chuv.ch

Ou à

Enrique Castelao, Datamanager

Téléphone :021 314 3515

Email : Enrique.Castelao@chuv.ch

27 Annexes

Sont annexés au présent règlement les documents suivants :

- feuilles d'information (si existant)
- formulaires de consentement (si existant)
- contrat de transfert d'échantillons et de données (si besoin)

³⁶ Préciser nom, prénom, fonction

28 Enregistrement et approbation

Cette rubrique est réservée au Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche du CHUV

Enregistrement

La BB de recherche a été enregistrée auprès du Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche, conformément à la Directive institutionnelle du CHUV, « Biobanques et registre de recherche et/ou biobanques cliniques: création, gestion et utilisation »³⁷, sous le numéro suivant : BB_047³⁸.

Approbation et modification

Le présent règlement a été adopté le 23 juin 2020³⁹ par la Direction de la BB et le Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche du CHUV.

Pour la biobanque :

Nom et prénom : Prof. Martin Preisig

Fonction : Directeur de la biobanque

Lieu et date : Lausanne, le 23.06.2020

Signature :



Nom et prénom : Prof. Chin Bin Eap

Fonction : Responsable opérationnel

Lieu et date : Prilly, le 23.06.2020

Signature :

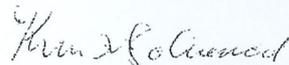


Nom et prénom : Prof. Kim Q. Do

Fonction : Responsable opérationnelle

Lieu et date : Prilly, le 23.06.2020

Signature :

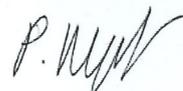


Nom et prénom : Prof. Pierre Marquet

Fonction : Responsable opérationnel

Lieu et date : Prilly, le 23.06.2020

Signature :



Pour le Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche

Lieu et date :

Lausanne, le 21/07/20

Signature :

CHUV
COB
Centre opérationnel des biobanques et
registres de recherche du CHUV

Toute modification doit être annoncée et nécessitera un amendement au présent règlement

³⁷<http://tribu.intranet.chuv/vdoc.htm?url=http%3A%2F%2Fgedchuv.intranet.chuv%2Fvdocopenweb%2Fasp%2Fcenter.asp%3FUserLogin%3DPublic%26DBIndex%3D%257b956E536C-2488-4C15-A08E-6DB315928E83%257d%26RedirectTo%3DLoadHttpLinkByRef.asp%253fiddoc%253d454>

³⁸ Indiquer le **numéro d'enregistrement** complet du Registre auprès du Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche du CHUV.

³⁹ Indiquer le **lieu et la date** de son adoption.

Prof. Martin Preisig
CHUV
CEPP, Département de Psychiatrie
1004 Lausanne

Lausanne, le 18/05/2020
Réf. DS/ne/cc

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

Project-ID	2019-01845
Titre du projet	Etude de suivi sur les familles de patients souffrant de troubles de l'humeur et de parents témoins
Investigateur principal	Prof. Martin Preisig
Promoteur	CHUV - Prof. Martin Preisig
Centres	Prof. Martin Preisig, CHUV, Lausanne

Décision

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

Classification

- Projet de recherche au sens de l'ORH Catégorie : A
 - 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

Procédure de décision

- Procédure ordinaire
- Procédure simplifiée
- Procédure présidentielle

La Commission certifie se conformer aux principes ICH GCP.

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
- Autre(s)

Signature

p.s. Dominique Sprumont, secrétaire général
Prof. Dominique Sprumont
Président

Annexes: -Obligations du requérant
-Signification des décisions possibles
-Liste des documents soumis les 27.09.2019, 01.05.2020

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 existant. 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). 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'évènements 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 sur chaque étude ayant reçu une autorisation, à l'exception des essais cliniques de phase I.

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. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/OFSP) doivent être respectées.

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. Les documents modifiés seront réévalués en procédure présidentielle. D'autres obligations d'autorisation (Swissmedic/ OFSP) doivent être respectées

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 dans sa forme actuelle. Une nouvelle soumission reste possible.

Non entrée en matière : Justification, voir ci-dessus, par exemple la commission d'éthique n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation

Liste des documents soumis

Prof. Martin Preisig, CHUV, Lausanne

nom du fichier	date du fichier	version
1. Cover Letter		
cer-vd-06-09-06.pdf	06/09/2019	
2. Synopsis of the study plan		
protokollsynopsis-e-v1-0.pdf	19/09/2019	1.0
3. Participant information sheet and informed consent (ICF)		
infocons-probands-suivi-v19-12-20-clean.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infocons-adultrels-suivi-v19-12-20-clean.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infocons-cellules-pluripotentes-v20-02-02-clean.pdf	02/02/2020	V20.02.02
infocons-mri-synapsy-19-06-14-changes.pdf	14/06/2019	V19.06.14
infocons-off18-35-spouse-base-v19-12-20-clean.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infocons-par-sib-off35-base-v19-12-20-clean.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infocons-genetique-v14-07-22-avmorges.pdf	14/07/2014	V14.07.22
infocons-glutathion-v14-01-16.pdf	16/01/2014	V14.01.16
infoconsent-adolescent-v19-12-20-clean.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infoconsent-adolescent-v19-12-20-changes.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infoconsent-kid-v19-12-20-changes.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infocons-par-sib-off35-base-v19-12-20-changes.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infocons-off18-35-spouse-base-v19-12-20-changes.pdf	20/12/2019	V19.12.20
decharge-mineurs-avmorges.pdf	13/11/2018	1
infocons-adultrels-suivi-v19-12-20-changes.pdf	20/12/2019	V19.12.20
formulaire-d-information-consentement-mrs-17-03-06.pdf	06/03/2017	V17.06.03
infoconsent-kid-v19-12-20-clean.pdf	20/12/2019	V19.12.20
infocons-somatique-v15-01-16-avmorges.pdf	16/01/2015	V15.01.16
infocons-cellules-pluripotentes-v20-02-02-changes.pdf	02/02/2020	V20.02.02
infocons-probands-suivi-v19-12-20-changes.pdf	20/12/2019	V19.12.20
decharge-dossier-med-adults-synapsy-17-03-23-1.pdf	23/03/2017	1
4. Study plan (protocol), signed and dated		
protocole-v2-04-03-2020-clean.pdf	04/03/2020	V2.0
4-signedform.pdf	06/09/2019	V1.0
mri-amendement1-protocolemrs.pdf	14/02/2017	V1.0
protocol-synopsis-e-v1-0-mp-fin.pdf	26/01/2019	V2.0
protocole-cellules-pluripotentes-v19-06-14.pdf	14/06/2019	V1.0
erg-protocole.pdf	20/09/2017	V1.0
6. Investigator's CV, dated		
cv-preisig.pdf	06/09/2019	
11. Other documents handed over to study participants		
lettrecontact.pdf	20/08/2019	
digs-20190129.pdf	29/01/2019	
digsfup-20190220.pdf	20/02/2019	
ksads-20170407105546.pdf	07/04/2017	

fh-20100318.pdf	18/03/2010	
dominiquecahier1.pdf	15/06/1994	6
migraine-20100318.pdf	18/03/2010	
lifeevents-20100318.pdf	18/03/2010	
lifeeventsfup-20100318.pdf	18/03/2010	
migrainefup-20100318.pdf	18/03/2010	
k-life-event-4-17-version-2019.pdf	10/09/2019	
fhfup-20100318.pdf	18/03/2010	
quest-mrs-20170130.pdf	30/01/2017	
ctq-12-05-02.pdf	02/05/2012	
kid7-9.pdf	31/08/1999	
ad-off-baseline-20180907.pdf	07/09/2018	
ad-off-r-20180907.pdf	07/09/2018	
dominiquecahier2.pdf	15/06/1994	6
ado10-17.pdf	15/03/2005	
par-chil-baseline9-2014-mod.pdf	24/09/2014	
12. Details on nature and scope/value of compensation for participants		
The Patient Information Form (Document no. 3) contains details on compensation		
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
see doc/cat: 4, page/ref: section 7		
39. Miscellaneous / Varia		
module-neuropsych-v20-02-20-clean.pdf	20/02/2020	V2.0
module-neuropsych-v20-02-20-changes.pdf	20/02/2020	V2.0
protocole-v2-04-03-2020-changes.pdf	04/03/2020	V2.0
2019-01845-form-rep-191023-fin.docx	01/05/2020	V1.0
feuille-examineur-11-7-11.pdf	11/07/2011	
par-kid-fup9-2014.pdf	24/09/2014	