

Prof.Dr. Paul Vaucher  
HES-SO - Haute école santé FR  
Unité de recherche en mobilité  
et santé de l'appareil locomoteur  
Route des Arsenaux 16a  
1700 Fribourg

Lausanne, le 28 avril 2021  
Réf. DS/ccg/fch

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

<b>Project-ID</b>	2021-00099
<b>Titre du projet</b>	Crying, unsettled and distressed infants: Swiss arm of an international randomised controlled trial to test the effectiveness of osteopathic care
<b>Investigateur principal</b>	Prof.Dr. Paul Vaucher
<b>Promoteur</b>	University College of Osteopathy, Deputy Vice Chancellor Steven Vogel
<b>Centres</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prof.Dr. Paul Vaucher, HES-SO University of Applied Sciences and Arts Western Switzerland, Fribourg</li></ul>

### Décision

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

Les conditions et/ou charges sont en écriture normale,  
*les commentaires et/ou suggestions en italique.*

**Prière de répondre point par point aux éléments listés ci-après et de nous faire parvenir les documents une fois en mode « suivi des modifications » et une fois en mode « modifications acceptées » (« track changes » et « clean ») ainsi que d'en adapter la date et la version.**

Vous êtes autorisé à débiter votre projet dans les cantons sous la juridiction de la CER-VD ainsi qu'à Genève en respectant les charges suivantes:

#### Documents de l'étude

Point 14 de la décision initiale de la CER-VD: Il est de votre responsabilité de vous assurer que le contenu des documents en allemand, anglais et italien correspond bien à celui des documents en français.

Pour les autres cantons, l'étude pourra être autorisée dès lors que les CER compétentes auront validé les ICF dans la langue locale.

Les formulaires d'information en allemand contiennent une erreur concernant le lieu de conservation de la liste des codes. Celle-ci devrait rester chez l'ostéopathe en question, selon le protocole. Selon l'ICF en allemand, par contre, elle restera chez les patients et le directeur de l'étude, Paul Vaucher ("Nur Sie und der Studienleiter besitzen diesen Code."). A corriger.

Par ailleurs, pour tous les centres vous devrez vous assurer que vous disposez des informations et documents suivants, qui devront être mis à disposition des autorités en cas d'inspection:

1. Liste de tous les ostéopathes qui participent avec confirmation des points suivants :
  - a. Le fait que chacun.e est autorisé.e à pratiquer l'ostéopathie.
  - b. Le fait que chacun.e a suivi la formation de deux jours prévue dans le cadre de votre projet.
2. Le classeur d'étude doit comprendre la signature de chaque ostéopathe impliqué.e de la version actuelle du protocole et son CV.
3. Les formulaires d'information complétés avec les informations locales (nom du site, de l'ostéopathe, contact details, etc.).
4. La liste des participants sous forme codée, le code restant chez l'ostéopathe responsable.

#### **Classification**

Essai clinique au sens de l'OCLin

de médicament

de transplants standardisés

avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

autres essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'OCLin

Catégorie : A

de dispositifs médicaux

de thérapie génique

de transplantation

avec rayonnements ionisants

**Procédure de décision**

- Procédure ordinaire       Procédure simplifiée       Procédure présidentielle

La Commission certifie se conformer aux principes ICH GCP.

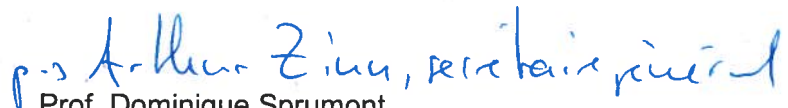
**Voies de recours**

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
- Promoteur      University College of Osteopathy, Steven.Vogel@uco.ac.uk
- Représentant du promoteur en Suisse      Director Nataly Viens Python, Nataly.ViensPython@hefr.ch
- Commission(s) d'éthique compétente(s)      Kantonale Ethikkommission Bern  
Kantonale Ethikkommission Zürich  
Comitato etico cantonale Ticino
- Autre(s)      Katia Iglesias Rutishauser, katia.iglesias@hefr.ch

**Signature**

  
Prof. Dominique Sprumont  
Président

**Annexes:** -Obligations du requérant et signification des décisions possibles  
-Liste des documents soumis les 15 janvier et 17 mars 2021

## Annexes

### Obligations du requérant (promoteur ou investigateur principal) :

**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](http://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.Dr. Paul Vaucher, HES-SO University of Applied Sciences and Arts Western Switzerland, Fribourg**

nom du fichier	date du fichier	version
<b>1. Cover Letter</b>		
2021-00099-form-rep-210203-eng.pdf	15/03/2021	
coverlettre-response.pdf	17/03/2021	
<b>2. Synopsis of the study plan</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: 4-7		
<b>3. Participant information sheet and informed consent (ICF)</b>		
03a-information-and-consent-form-v1-2-f-traked-changes.pdf	15/02/2021	1.2
03a-information-and-consent-form-v1-2-f.pdf	15/02/2021	1.2
03a-information-and-consent-form-v1-2-de.pdf	15/02/2021	1.2
03a-information-and-consent-form-v1-2-it.pdf	15/02/2021	1.2
03a-information-and-consent-form-v1-2-en.pdf	15/02/2021	1.2
<b>4. Study plan (protocol), signed and dated</b>		
01-cuties-ch-study-plan-1-2.pdf	15/02/2021	1.2
01-cuties-ch-study-plan-1-2-tracked-changes.pdf	15/02/2021	1.2
04-investigator-brochure-1-2.pdf	15/02/2021	1.2
<b>4a. Monitoring plan</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: 30		
<b>5. CRF (Case Report Form)</b>		
06a-crf-castoredc-participant.pdf	14/01/2021	83.31
06b-crf-castoredc-osteopath.pdf	14/01/2021	83.31
translations-0-3.xlsx	15/02/2021	1.2
<b>6. Investigator's CV, dated</b>		
cv-paul-vaucher.pdf	08/09/2020	
cv-dawncarnes.pdf	12/08/2020	
<b>7. Investigator's proof of GCP training</b>		
09-gcp-certificat-ch2019.pdf	22/03/2019	
certificat-gcp-dawn-carnes.jpeg	24/11/2018	
05-mscct-university-of-london.pdf	01/11/2008	

---

**9. Agreement between sponsor/commissioned institution / grant provider or other third parties and the investigator**


---

10-clinical-study-agreement-v1-0.pdf	15/03/2021
--------------------------------------	------------

---

05-osteopathconsentandagreementformcuties-ch-v1-2.pdf	15/02/2021
---	------------

---

**10. Insurance**


---

08-insurance-dg-2071361362-t1010-haute-ecole-de-sante-fribourg.pdf	09/03/2021
--	------------

---

uco-2018-insurance-policy-no-rtt283716-amended-01-04-2019.pdf	01/04/2019
---	------------

---

**11. Other documents handed over to study participants**


---

02a-advertising-for-recrutment-v1-2-f-tracked-change.pdf	15/02/2021	1.2
--	------------	-----

---

02a-advertising-for-recrutment-v1-2-de.pdf	15/02/2021	1.2
--	------------	-----

---

02a-advertising-for-recrutment-v1-2-it.pdf	15/02/2021	1.2
--	------------	-----

---

02a-advertising-for-recrutment-v1-2-en.pdf	15/02/2021	1.2
--	------------	-----

---

02a-advertising-for-recrutment-v1-2-f.pdf	15/02/2021	1.2
---	------------	-----

---

06c-cryingdiarycuties-v1-2-fr.pdf	15/02/2021	1.2
-----------------------------------	------------	-----

---

06c-cryingdiarycuties-v1-2-de.pdf	15/02/2021	1.2
-----------------------------------	------------	-----

---

06c-cryingdiarycuties-v1-2-it.pdf	15/02/2021	1.2
-----------------------------------	------------	-----

---

06c-cryingdiarycuties-v1-2-en.pdf	15/02/2021	1.2
-----------------------------------	------------	-----

---

**12. Details on nature and scope/value of compensation for participants**


---

There is no compensation for the participation in this study

---

**13. Other personnel**


---

07-staff-list.pdf	15/03/2021
-------------------	------------

---

**14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof**


---

see doc/cat: 4, page/ref: 29

---

**15. Information on reviews of this proposal by other Ethics Committees or Regulatory Authorities (Foreign or Swiss)**


---

nhs-ethical-approval-19-lo-1620.pdf	06/11/2019
-------------------------------------	------------

---

**39. Miscellaneous / Varia**


---

09-cpd-certificate-template.pdf	15/03/2021	1.2
---------------------------------	------------	-----

---