



UNIL | Université de Lausanne

Faculté des sciences sociales
et politiques

Enjeux éthiques (et administratifs) pour un essai clinique testant une intervention psychologique par internet

Anik Debrot,
Valentino Pomini
et Maya Kheyar

LIVIA-FR

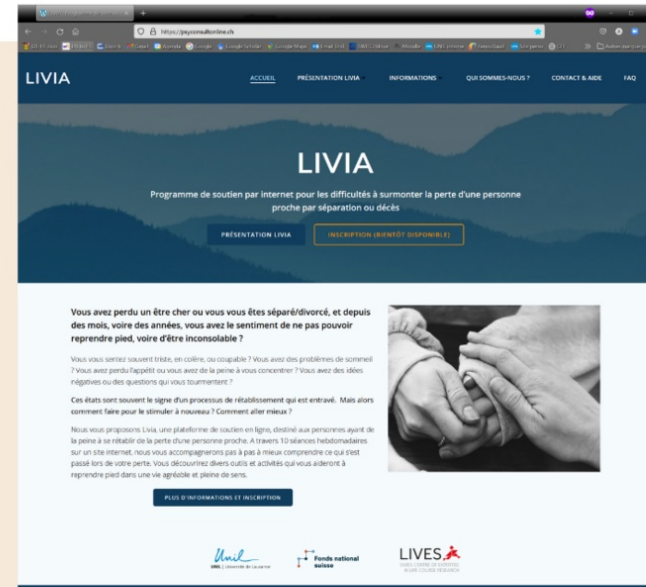
Journée de la Recherche
2022

Relais et déploiements

07.04.2022

Présentation du projet

- Notre équipe développe une intervention psychologique par internet pour soutenir les personnes qui souffrent suite à la perte d'une personne proche, par décès ou séparation
- Sur la base d'une intervention développée par Brodbeck et collègues (Université de Berne) dans le cadre de LIVES
- Il s'agit d'un site internet offrant des ressources informatives ainsi que diverses activités et exercices qui ont démontré leur efficacité pour aider les personnes en deuil



Volet 2: enjeux éthiques

Volet 2: enjeux éthiques

Parcours pour obtenir l'approbation des instances éthiques

Essai pilote

Essai randomisé contrôlé (soutien FNS)

Défis d'une soumission conjointe CER VD +Swissmedic

Approbation par les instances



Essai pilote

- Adaptation du protocole de Brodbeck et al.
- Constat de la difficulté à concilier recherche en ligne et lois actuelles
- Formation obligatoire (mais centrée sur la recherche biomédicale)
- Exemple: signature du consentement obligatoirement par écrit

Essai randomisé contrôlé

(projet soutenu par le FNS)

- 1re nouveauté: obligation d'une instance de monitoring: coût important + passer par le CRC du CHUV
- 2e nouveauté: changement de la loi sur les essais cliniques des dispositifs médicaux en mai 2021.
- Obligation de faire approuver l'intervention par Swissmedic

Défis d'une soumission conjointe CER-VD + Swissmedic

- Complexification importante du protocole de recherche
- Nombre important d'annexes à fournir
- Dossier informatique sur l'intervention
- Assurance non existante à l'Unil pour ce type de projets
- (etc.)



Approbation par les instances



Messages-clés et perspectives

Messages-clé et perspectives

- La sécurité des participant·e·s est considérée très sérieusement
- Les procédures se sont complexifiées
 - Evolution des lois, des enjeux, des pratiques
- Pratiquer la recherche clinique (notamment sur les dispositifs médicaux) nécessite des prérequis particuliers
 - Formation
 - Financement
 - Connaissances des lois et pratiques
 - Monitoring
- Perspectives et questionnements
 - Soutiens plus importants de l'Unil et SSP?
 - Ressources informatives
 - Formations axées sur les sciences sociales
 - Monitoring interne à l'Unil
 - Quelles ressources pour les projets sans financement externe ?

Enjeux éthiques (et administratifs) pour un essai clinique testant une intervention psychologique par internet

Anik Debrot,
Valentino Pomini
et Maya Kheyar

LIVIA-FR

Journée de la Recherche
2022

Relais et déploiements

07.04.2022