

Prof Paul Vaucher
Unit of Musculoskeletal Care
Research
School of Health Sciences Fribourg
Rue des Cliniques 15
1700 Fribourg

Lausanne, le 22/02/2017
Réf. PR/mg

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

Project-ID : 2017-00126
Titre du projet : Describing osteopaths' scope of practice within the Swiss health system; a practice review study
**Investigateur principal /
Investigateur coordinateur** Prof Paul Vaucher
Promoteur Haute Ecole Supérieure de Fribourg, Directrice de la HEdS-FR
Natalie Viens Python
Centre(s) Prof Paul Vaucher, University of Applied Sciences and Arts
Western Switzerland (HES-SO), Fribourg

I. Procédure de décision

Procédure ordinaire Procédure simplifiée Procédure présidentielle

II. Décision

Prof Paul Vaucher, University of Applied Sciences and Arts Western Switzerland (HES-SO), Fribourg

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

Justification

La CER-VD constate que l'étude 2017-00126 concerne principalement une collecte de données liées à l'activité professionnelle des ostéopathes suisses qui n'entre pas dans le champ d'application de la LRH (art. 2). Cet audit est toutefois complétement par une collecte de données rétrospectives liées à la santé de patients.

Notre courriel du 16 janvier dernier vous indiquait que, sur la base de la version 1.4 du protocole d'étude daté du 30.11.2016, les données de santé que vous comptez récolter ne pouvaient être considérées comme anonymes. En effet, la date et l'heure de rendez-vous des patients, combinées à l'accès à l'agenda de l'ostéopathe, permettaient de retrouver l'identité des patients sans efforts disproportionnés. Les données étaient donc codées.

La dernière version (1.6 du 03.02.2017) contient toutefois des modifications impliquant que les données patients peuvent dorénavant être considérées comme anonymes (ORH, art. 25). En effet, en pages 11

(section 1.5) et 18 (section 7.2.5), vous expliquez comment les données patients sont collectées sur une base de données séparée de celle des données liées à l'activité professionnelle des ostéopathes. Si réellement aucun lien n'existe entre ces 2 bases de données, et qu'aucun identifiant n'est transmis, on peut considérer qu'il n'est pas possible de savoir quel patient a consulté quel ostéopathe et d'identifier un patient sans un effort disproportionné. Selon la LRH (art.2, al.2, lett. c), cet audit est donc dans son entier hors du champ d'application de la LRH.

Nous vous rendons toutefois attentif au secret médical et à la loi sur la protection des données (LPD, art.4) qui implique un consentement des patients quant à la transmission de leurs données sensibles, et à leur utilisation à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été récoltées (c'est à dire pour cet audit).

Par ailleurs, la CER-VD constate que le contrat de prestation indique que chaque ostéopathe sélectionne aléatoirement 8 patients pour en extraire les données liées à la santé alors que la version 1.6 du protocole d'étude n'en mentionne que 4.

III. Classification

Non applicable

IV. Composition de la commission (voir annexe)

V. Taxes et émoluments

Montant : CHF 600.--

Code tarifaire : 2.1

Selon le barème de swissethics en vigueur.

VI. Voies de recours

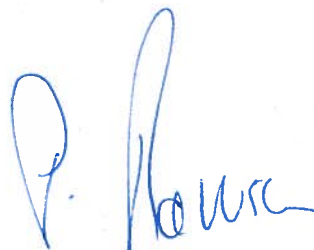
La présente décision peut faire l'objet d'un recours au Tribunal cantonal, Cour de droit administratif et public. L'acte de recours doit être déposé auprès du Tribunal cantonal dans les **30 jours** suivant la communication de la décision attaquée ; il doit être signé et indiquer les conclusions et motifs du recours. La décision attaquée est jointe au recours. Le cas échéant, ce dernier est accompagné de la procuration du mandataire.

VII. Copie pour information à :

- Swissmedic
- OFSP
- Promoteur
- Autre(s)

Haute Ecole Supérieure de Fribourg,
Nataly.ViensPython@hefr.ch

Signature



Prof. Patrick Ravussin
Vice-Président

Annexes

- Liste des documents soumis les 27.01.2017 et 06.02.2017
- Composition de la Commission lors de la prise de décision

Liste des documents soumis pour le centre principal

Prof Paul Vaucher, University of Applied Sciences and Arts Western Switzerland (HES-SO), Fribourg

nom du fichier	date du fichier	version
1. Cover Letter		
EC-cover letter.pdf	03/02/2017	
2. Synopsis of the study plan		
Synopsis-Swissethics1.6.pdf	03/02/2017	1.6
3. Participant information sheet and informed consent (ICF)		
Information for consent1.6.pdf	03/02/2017	1.6
4. Study plan (protocol), signed and dated		
ResearchPlan1.6.pdf	03/02/2017	1.6
5. CRF (Case Report Form)		
Questionnaire V1.6.pdf	03/02/2017	1.6
6. Investigator's CV, dated		
CV_Paul Vaucher.pdf	26/01/2017	
9. Agreement between sponsor/commissioned institution / grant provider or other third parties and the investigator		
Contrat de prestation.pdf	15/09/2016	
11. Other documents handed over to study participants		
No other documents handed over to study participants		
12. Details on nature and scope/value of compensation for participants		
There is no compensation for the participation in this study		
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		
see doc/cat: 4, page/ref: 19		

MEMBRES DE LA COMMISSION CANTONALE (VD) D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE SUR L'ETRE HUMAIN AYANT PRIS PART A LA DECISION.

Procédure simplifiée

La décision de la Commission d'Ethique ayant délibéré dans sa composition détaillée ci-après est valable, le quorum étant atteint (art. 6 de l'Ordonnance d'organisation concernant la LRH du 20 septembre 2013).

	Nom Prénom	Domaine(s) selon Org LRH, Article 1	Participe à la décision
Présidence	Francioli Patrick	Médecine	<input type="checkbox"/>
	Pannatier André	Pharmacie Médecine pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
	Patrick Ravussin	Médecine	<input checked="" type="checkbox"/>
Membres	Crespo Alberto	Droit Protection des données	<input checked="" type="checkbox"/>
	Francioli Patrick	Médecine	<input checked="" type="checkbox"/>
	Maillard Marc	Pharmacie Médecine pharmaceutique	<input checked="" type="checkbox"/>
Secrétariat scientifique	Camani Gavin Chantal (avis consultatif)		Présente
	Glaetli Melanie (avis consultatif)		Présente

La CER-VD est organisée en sous-commissions. Le quorum pour les procédures simplifiées est fixé à trois membres (art. 6 Org LRH). Le quorum pour les procédures ordinaires est fixé à 7 membres (art. 5 Org LRH).



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

CER-VD

Av. de Chailly 23
1012 Lausanne

Pour la facturation

Titre	Describing osteopaths' scope of practice within the Swiss health system; a practice review study
N° du protocole	2017-00126
Adresse de facturation	Prof Paul Vaucher Unit of Musculoskeletal Care Research School of Health Sciences Fribourg Rue des Cliniques 15 1700 Fribourg
Montant	CHF 600.- Code 2.1 (facturé à 50%)
N° de la facture	N° 2017-00126220217

La facture sera envoyée ultérieurement.

Lausanne, le 22/02/2017

Prof. Patrick Francioli
Président