



COMITÉ NATIONAL  
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Présidente : Dr BOISANTE-BOURRIER Catherine, médecin spécialiste en anesthésie-réanimation

Vice-Président : M. ELTER Robert, chimiste

Membres :

Mme BAEHR Christine, infirmière en anesthésie et réanimation

Dr phil. BENOY Charles, PhD, psychologue clinicien et psychothérapeute

Dr BORRELLI Francesca, PhD, conseillère R&D et innovation

Prof. BRAUM Stefan, juriste

Dr COVELLI Domenico, médecin spécialiste en oncologie

M. DIRKES Paul, professeur en philosophie

Privatdozent Dr KOCH Armand, médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie

Dr LE MOINE Françoise, médecin spécialiste en oncologie

M. LEPANTO Olivier, pharmacien

Dr PAULY Fernand, médecin spécialiste en pédiatrie et en médecine physique et de réadaptation

Dr SCHNEIDER Jochen, PhD, médecin spécialiste en endocrinologie et chercheur en médecine translationnelle

Dr VAILLANT Michel, PhD, biostatisticien

Mme WEYDERT Anne, représentante des patients

Centre Hospitalier de Luxembourg

Dr Pascal Stammel

4 rue Barblé

L-1210 Luxembourg

Luxembourg, le 31 août 2023

Docteur,

Vous avez fait parvenir au Comité National d'Éthique de Recherche le protocole d'étude intitulé :

**« Sedation, Temperature and Pressure after Cardiac Arrest and Resuscitation – The STEPCARE trial »**

**Sponsor : RÉGION SKÅNE - HÔPITAL HELSINGBORG**

**Institution : CHL**

**Investigateur principal : Dr Pascal STAMMET**

Suite à la réception en bonne et due forme de la réponse à ses réserves initiales (Cf. avis v1.0 dd 16/03/2023), le CNER a délibéré sur le dossier susmentionné au vu des documents énumérés **en gras** sur le formulaire au verso.

Le CNER travaille dans le respect des principes de la Déclaration d'Helsinki et de la Convention d'Oviedo, des règles établies par la Conférence internationale d'harmonisation (ICH), du Règlement sur les essais cliniques UE 536/2014, de la loi du 8 mars 2018 sur les hôpitaux et du Règlement grand-ducal du 26 juin 2019 sur le fonctionnement du CNER.

L'avis du CNER a été établi en tenant compte, notamment, des éléments suivants :

- a) la pertinence de l'essai clinique et de sa conception ;
- b) le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;
- c) le protocole d'étude ;
- d) l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs ;



COMITÉ NATIONAL  
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

- e) le cas échéant, la brochure de l'investigateur ;
- f) la qualité des installations ;
- g) l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- h) les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à l'essai clinique ;
- i) toutes assurances ou d'indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur ;
- j) les montants et les modalités de rétribution ou d'indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants à l'essai clinique et les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site ;
- k) les modalités de recrutement des participants.

**Avis du CNER N° 202303/01 Version 2.0 pour l'étude intitulée « Sedation, Temperature and Pressure after Cardiac Arrest and Resuscitation – The STEPCARE trial » :**

**Suite à la réception en bonne et due forme de la réponse à ses réserves initiales (Cf. avis v1.0 dd 16/03/2023), le Comité National d'Éthique de Recherche donne un avis favorable pour cette étude.**

**Rappel concernant les obligations légales de l'investigateur principal et du sponsor :**

**Pendant toute la durée de l'étude, l'investigateur est tenu de renseigner le CNER de chaque élément ou incident susceptible d'influencer le présent avis et de lui faire parvenir toute mise à jour des documents énumérés sur le formulaire au verso. Le médecin investigateur est également tenu d'envoyer un rapport annuel mentionnant combien de sujets sont inclus et à quelle date prévisible l'étude sera clôturée, une liste annuelle des effets secondaires graves observés au Luxembourg, sa position vis-à-vis des effets secondaires graves signalés pour l'ensemble de l'étude, ainsi qu'un rapport final et la publication de l'étude. Les rapports d'évènements indésirables graves inattendus et attendus (concernant ces derniers : ceux qui ont mené à la mort ou à une invalidité permanente uniquement) observés au Luxembourg sont à communiquer au CNER endéans les délais légaux.**

Nous rappelons aussi à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et au promoteur qu'il est responsable de la conformité linguistique des documents destinés aux participants et transmis au CNER.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et nous vous prions de croire, Docteur, à nos salutations les meilleures.

Dr Catherine BOISANTÉ  
Présidente



COMITÉ NATIONAL  
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

## DECLARATION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE DE RECHERCHE

<b>Avis numéro :</b>	<u>202303/01</u>		
<b>Identification de l'investigateur :</b>	Dr Stammet		
<b>Identification du protocole :</b>	STEP CARE		
<b>Les documents suivants ont été évalués par le Comité National d'Éthique de Recherche</b>			
		<b>Oui</b>	<b>Non</b>
<b>Lettre d'accompagnement :</b>	-Lettre d'accompagnement de la soumission initiale, de Dr Stammet-CHL, signée dd 10-FEB-2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-Lettre d'accompagnement de la réponse aux réserves initiales, de Dr Stammet-CHL, signée dd 05-JUN-2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-Lettre de réponse aux remarques du CNER dd 28-JUN-2023, de Dr Stammet-CHL, signée dd 10-JUL-2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-Lettre de réponse aux remarques du CNER dd 21-JUL-2023, de Dr Stammet-CHL, signée dd 26-JUL-2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Fiche synthétique :</b>	Fiche synthétique mise à jour dd 01-JUN-2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Protocole d'étude :</b>	Protocole v1.1 dd 17-FEB-2022 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Résumé du protocole d'étude :	V1.0 dd 22-NOV-2022	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brochure de l'investigateur :		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Feuilles d'information du patient et formulaires de consentement éclairé :</b>			
<b>Version française :</b>	-ICF patient LUX v1.4 dd 24-JUL-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF personne de confiance-représentant légal v1.4 dd 24-JUL-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF soignant-aidant v1.4 dd 24-JUL-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF utilisations secondaires – patient LUX v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF utilisations secondaires - personne de confiance-représentant légal v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF utilisations secondaires – soignant-aidant v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Version allemande :</b>	-ICF patient LUX v1.4 dd 24-JUL-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF personne de confiance-représentant légal v1.4 dd 24-JUL-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ICF soignant-aidant v1.4 dd 24-JUL-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF utilisations secondaires – patient LUX v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF utilisations secondaires - personne de confiance-représentant légal v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF utilisations secondaires – soignant-aidant v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Version anglaise :</b>	-ICF patient LUX v1.5 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF personne de confiance-représentant légal v1.5 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF soignant-aidant v1.5 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	-ICF utilisations secondaires – patient LUX v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



COMITÉ NATIONAL  
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

-ICF utilisations secondaires - personne de confiance- représentant légal v1.2 dd 22-AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-ICF utilisations secondaires – soignant-aidant v1.2 dd 22- AUG-2023 (clean & TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modalités de recrutement des patients : Point 4 page 15 du protocole	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réparation/Indemnisation aux patients :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Certificat d'assurance : - assurance AMLIN, n° de police 70/99.545.589, signée, dd 07- APR-2010	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- assurance extrait recherche biomédicale, volet essais cliniques, signée, dd 07-APR-2010	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Attestation Assurance CHL, signée, dd 30-DEC-2022, n° de police 99.545.589/LXX008210 – validité : 01-JAN-2023 - 31-DEC- 2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accord financier :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Publicité à utiliser :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CV : -CV de Dr Stammet-CHL, signé, dd 18NOV-2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-GCP Certificate Dr Stammet dd 18-NOV-2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres:</b> -Ces documents nous sont parvenus par email de Dr L. Pernot, PhD-CHL dd 14- FEB-2023 et du Ministère de la Santé dd 17-FEB-2023, <b>et ceux de la réponse aux réserves par e-mail de Dr L. Pernot, PhD-CHL dd 06-JUN-2023, du 11-JUL-2023, 28-JUL-2023, du 23-AUG-2023</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-CRF v1.0 dd JAN-2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire mRS 9Q (FR/DE/EN)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Questionnaire MoCA-Test (FR v7.1 / DE v7 / EN v7.1) dd 05-JUN-2023 (TC)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire IQCODE-CA (FR/DE/EN)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Questionnaire SDMT (FR/DE/EN) dd 05-JUN-2023 (TC)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire EQ-5D-5L - Paper Self complete (FR v1.1 / DE v1.0 / EN v1.0)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire Life satisfaction (FR/DE/EN)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire WHODAS 2.0 - 36 item Self-administered (FR/DE/EN)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire WHODAS 2.0 - 12 item Self-administered (FR/DE/EN)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Questionnaire HADS (DE/EN) dd 05-JUN-2023 (TC) et (FR)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Questionnaire PCL-5 (FR/DE/EN) dd 05-JUN-2023 (TC)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire MFIS (FR/DE/EN)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Questionnaire ZBI-22 AU 1.0 (FR dd 04-OCT-06 / DE dd 15-NOV-06 /EN dd 15- NOV-06)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Circuit données-échantillons v1.1 dd 17-APR-2023</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-eCRF Data sheet 6M ext.FUP dd 09-FEB-2023</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-eCRF Data sheet 12M ext.FUP dd 09-FEB-2023</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-UPDATES protocol v1.1 dd 17-FEB-2023</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Annexe courrier – TTM2 Statistical Plan Analysis dd 07-OCT-2020 (Jakobsen et al. <i>Trials</i> (2020) 21:831)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Clinical Site Agreement, signé dd 24-JUL-2023, v1.0, trial nr : NCT05564754</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Personal Data Processor Agreement entre le sponsor et le CHL, signé dd 24- JUL-2023, version 1.1. (181219)</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>-Mail de réponse aux remarques du CNER dd 09-AUG-2023, de Dr L. Pernot, PhD- CHL dd 23-AUG-2023</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



COMITÉ NATIONAL  
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Signature de la Présidente :	Nom en lettres capitales :	Date de la signature :
	Dr Catherine BOISANTÉ	31/08/2023