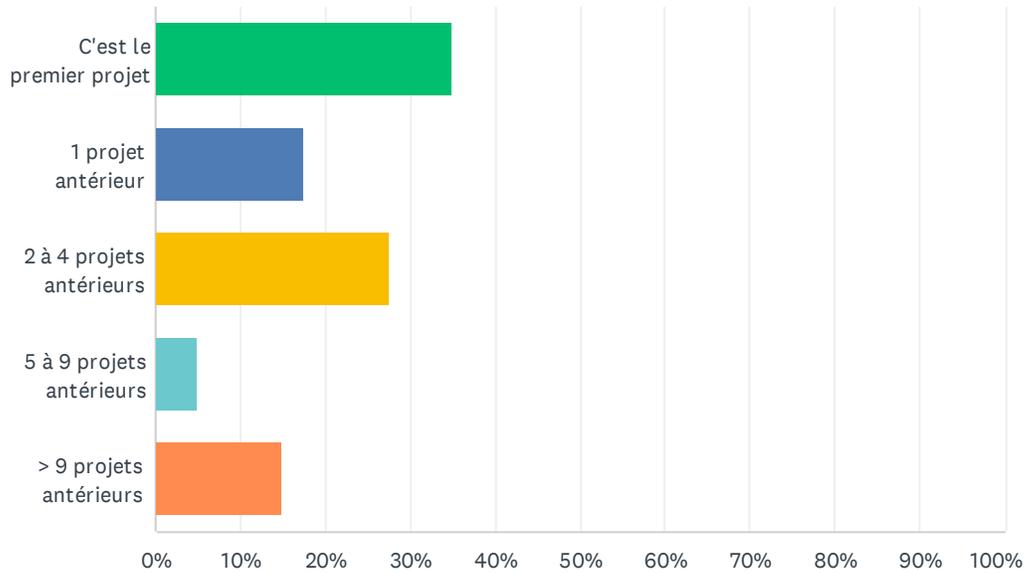


Q2 Combien de projets avez-vous soumis à la CCER durant ces 10 dernières années ?

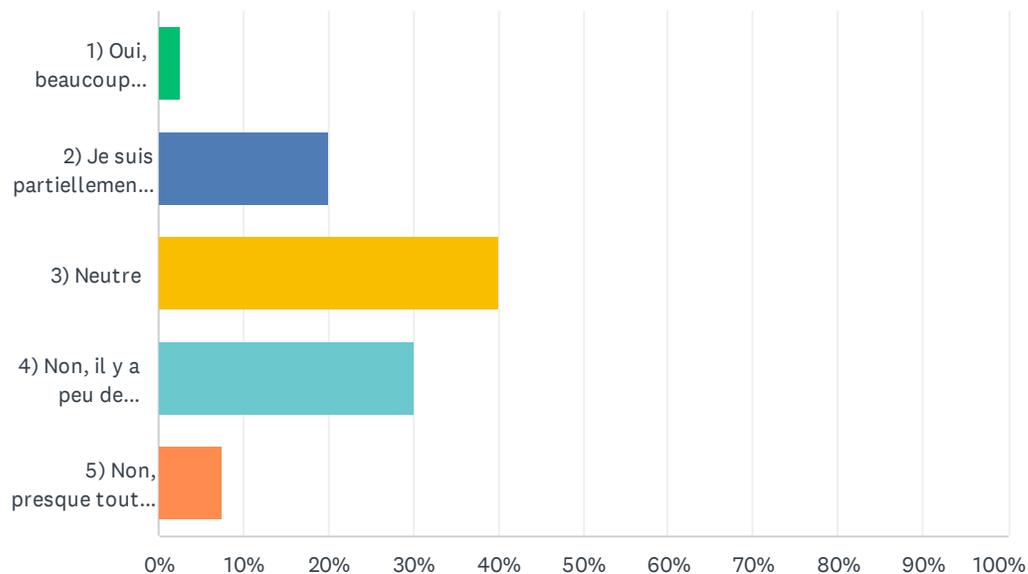
Réponses obtenues : 40 Question(s) ignorée(s) : 0



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
C'est le premier projet	35.00%	14
1 projet antérieur	17.50%	7
2 à 4 projets antérieurs	27.50%	11
5 à 9 projets antérieurs	5.00%	2
> 9 projets antérieurs	15.00%	6
TOTAL		40

Q3 On entend parfois que BASEC exige des informations redondantes

Réponses obtenues : 40 Question(s) ignorée(s) : 0

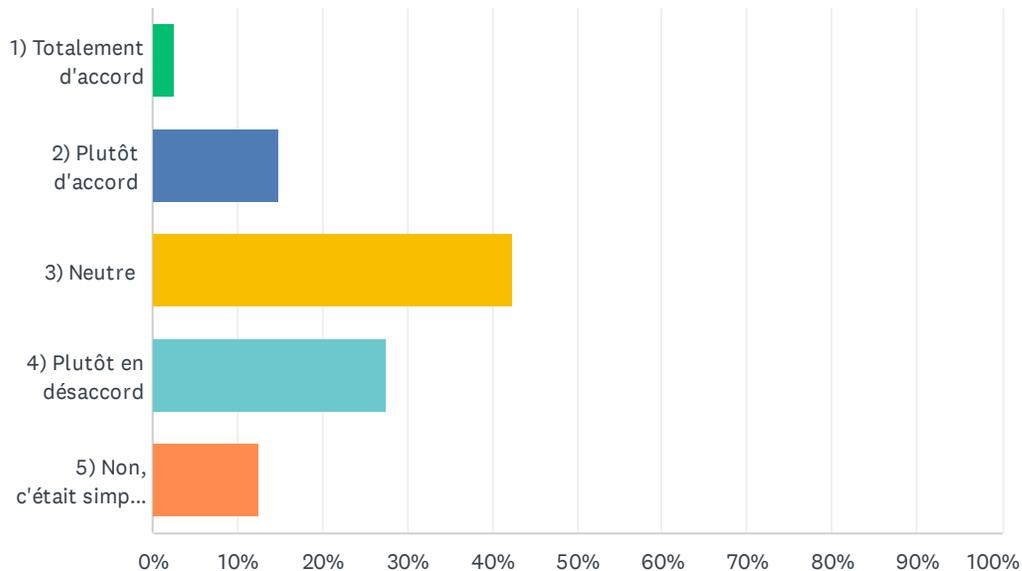


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
1) Oui, beaucoup d'informations redondantes	2.50%	1
2) Je suis partiellement d'accord	20.00%	8
3) Neutre	40.00%	16
4) Non, il y a peu de redondance	30.00%	12
5) Non, presque toutes les informations demandées sont essentielles	7.50%	3
TOTAL		40

#	POUR CEUX QUI ONT RÉPONDU 1) OU 2), POUVEZ-VOUS CITER DES EXEMPLES?	DATE
1	section 2.3 Project design / section 3.3 Study procedures	2/17/2022 12:59 PM
2	En fonction du type d'étude, il est parfois difficile de comprendre l'exigence demandée	12/20/2021 10:36 AM
3	Beaucoup d'éléments déjà remplis dans le protocole d'étude et qu'il faut détailler à nouveau dans BASEC, notamment les données utilisées, le but de l'étude etc.	9/6/2021 4:28 PM
4	En ce qui concerne le traitement des données et la confidentialité, j'ai eu l'impression d'écrire les mêmes informations à plusieurs reprises dans les documents.	8/27/2021 1:37 PM

Q4 Les formulaires BASEC sont difficiles à remplir

Réponses obtenues : 40 Question(s) ignorée(s) : 0

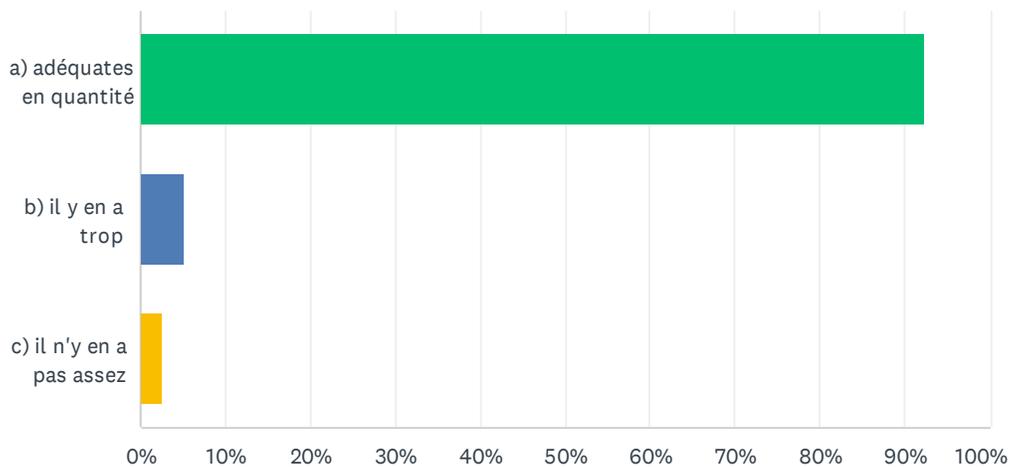


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES
1) Totalelement d'accord	2.50% 1
2) Plutôt d'accord	15.00% 6
3) Neutre	42.50% 17
4) Plutôt en désaccord	27.50% 11
5) Non, c'était simple à remplir	12.50% 5
Nombre total de participants: 40	

#	POUR CEUX QUI ONT RÉPONDU PAR 1) OU 2): POUVEZ-VOUS CITER DES PARTIES QUI VOUS ONT POSÉ DES PROBLÈMES?	DATE
1	Difficile de savoir quel niveau de détail est attendu. Par exemple sur le plan statistique.	2/17/2022 12:59 PM
2	La première fois seulement	1/31/2022 1:28 PM
3	Pour des cas particuliers, il n'est pas du tout évident de savoir comment remplir et ou remplir les informations.	11/5/2021 7:04 PM
4	Main difficulties encountered were related to: 1) Lack of clarity in some of the terms used (ie, classification of study, project leader vs sponsor...); 2) Format issues (ie, version of documents, number of documents...); 3) Overall, the process to get familiar to the online tool and specificities of the requirement were significantly time consuming.	8/17/2021 1:18 PM
5	Dans la rubrique Project Details, dans la liste Vulnerable Persons, la catégorie Patients n'apparaît pas alors que la catégorie Healthy Volunteers est présente. Il n'est pas clair quelle case doit être remplie en cas d'expérience sur patients qui peuvent être considérés vulnérables.	7/13/2021 4:48 PM
6	Il est difficile de comprendre quoi écrire dans certains sous-chapitres mais c'est probablement parce que c'était la première fois que je faisais l'exercice. Aussi, la mise en page se décale parfois et fait perdre un peu de temps mais ce n'est qu'un détail	7/3/2021 10:17 AM

Q5 Les écrans BASEC contiennent beaucoup d'aide. Ces aides sont-elles

Réponses obtenues : 39 Question(s) ignorée(s) : 1

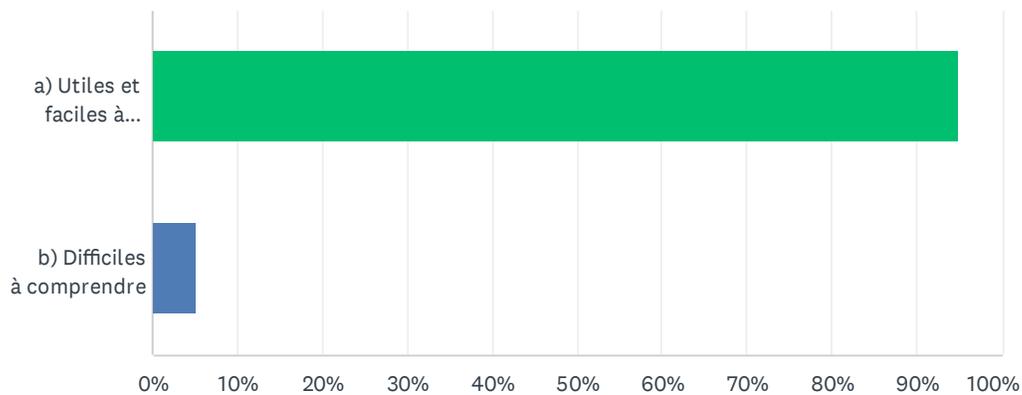


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
a) adéquates en quantité	92.31%	36
b) il y en a trop	5.13%	2
c) il n'y en a pas assez	2.56%	1
TOTAL		39

#	SI VOUS AVEZ COCHÉ B) OU C), POUVEZ-VOUS DONNER DES EXEMPLES?	DATE
1	Très bien, mais parfois difficile à adapter à son projet	12/20/2021 10:36 AM
2	Il semblerait que le soutien à l'utilisateur soit fourni, mais en trop, et sans centralisation. Il y a beaucoup de lecture et au premier abord (sans être familiarisé avec l'interface) nous sommes un peu perdus. Les aides sont pertinentes, si toutefois on les trouve. Apporter trop d'aide montre aussi que l'ergonomie n'est pas assez intuitive.	11/23/2021 2:05 PM
3	ou peut être mal organisée spatialement!	8/27/2021 1:37 PM

Q6 Ces aides sont

Réponses obtenues : 39 Question(s) ignorée(s) : 1

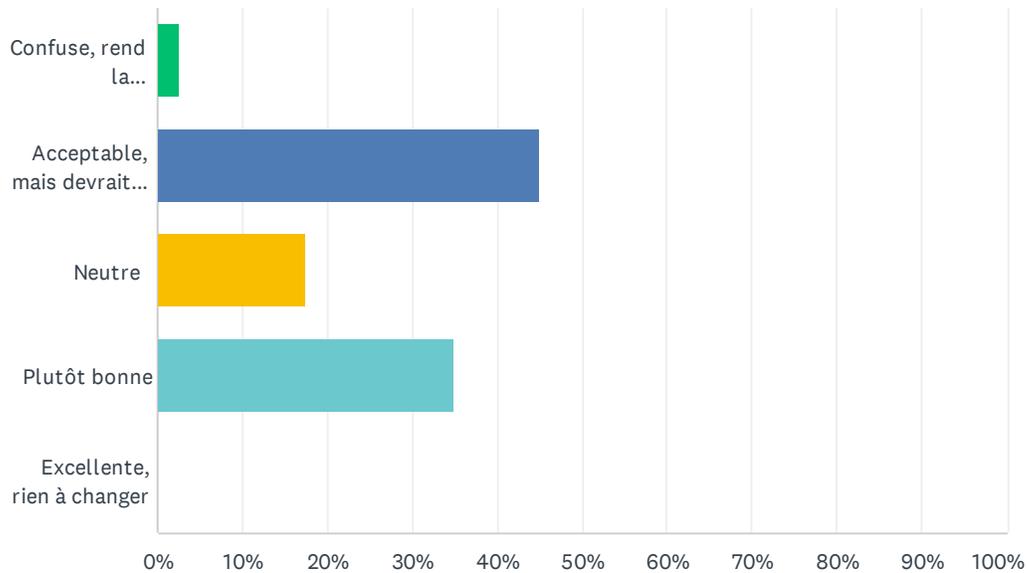


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
a) Utiles et faciles à comprendre	94.87%	37
b) Difficiles à comprendre	5.13%	2
TOTAL		39

#	SI VOUS AVEZ COCHÉ B), POUVEZ-VOUS DONNER DES EXEMPLES?	DATE
1	Elles pourraient être adressées de manière plus concise et pratiques, sans passer par des pavés de texte.	11/23/2021 2:05 PM
2	Les réponses sont correctes. Néanmoins, lors du remplissage de la plateforme BASEC avant la soumission comme c'est un cas particulier, il y a eu pas mal de délai pour avoir une réponse reçue pour pouvoir orienter le type de formulaire nécessaire.	11/5/2021 7:04 PM
3	Les aides sont en générale facile à comprendre mais. j ai répondu b.) car certain fois on doit lire plusieurs fois et on essaye un réponse pour voir ce qui viens après et comprendre la bonne chose à faire.	9/2/2021 12:22 PM
4	Je dirais un entre deux, parfois facile à comprendre et d'autres fois il faut lire les consignes à plusieurs reprises afin de suivre à la lettre les exigences.	8/27/2021 1:37 PM

Q7 La mise en page des écrans BASEC

Réponses obtenues : 40 Question(s) ignorée(s) : 0

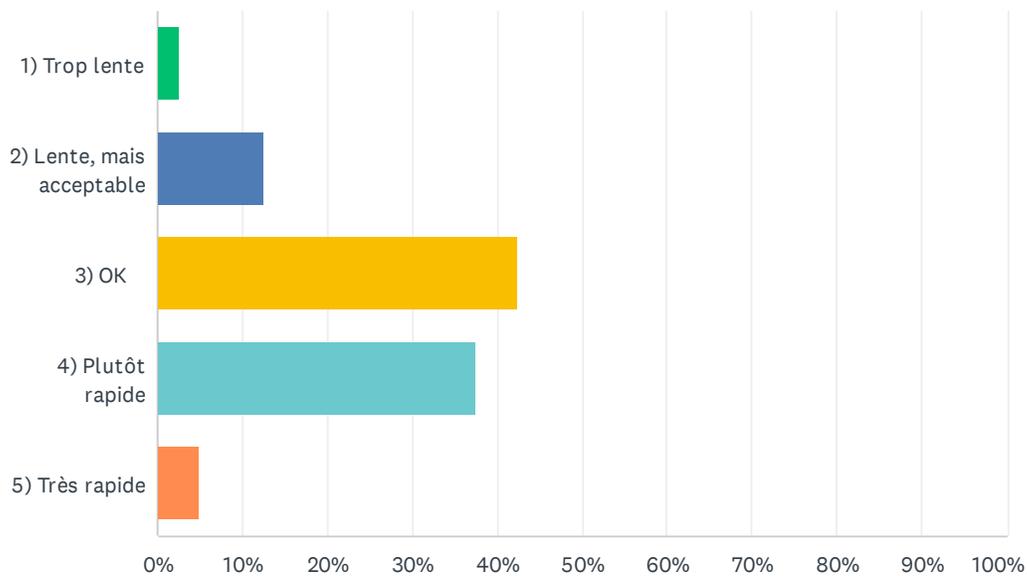


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
Confuse, rend la compréhension plus difficile	2.50%	1
Acceptable, mais devrait être améliorée	45.00%	18
Neutre	17.50%	7
Plutôt bonne	35.00%	14
Excellente, rien à changer	0.00%	0
TOTAL		40

#	COMMENTAIRE	DATE
1	L'architecture d'information est satisfaisante mais une refonte serait pertinente	11/23/2021 2:05 PM
2	Domage que le summary ne correspond pas à l'affichage que on remplit. Fantastique qu'ils enregistrent les données au fur et à mesure de leur introduction !	9/2/2021 12:22 PM

Q8 La vitesse de BASEC est

Réponses obtenues : 40 Question(s) ignorée(s) : 0

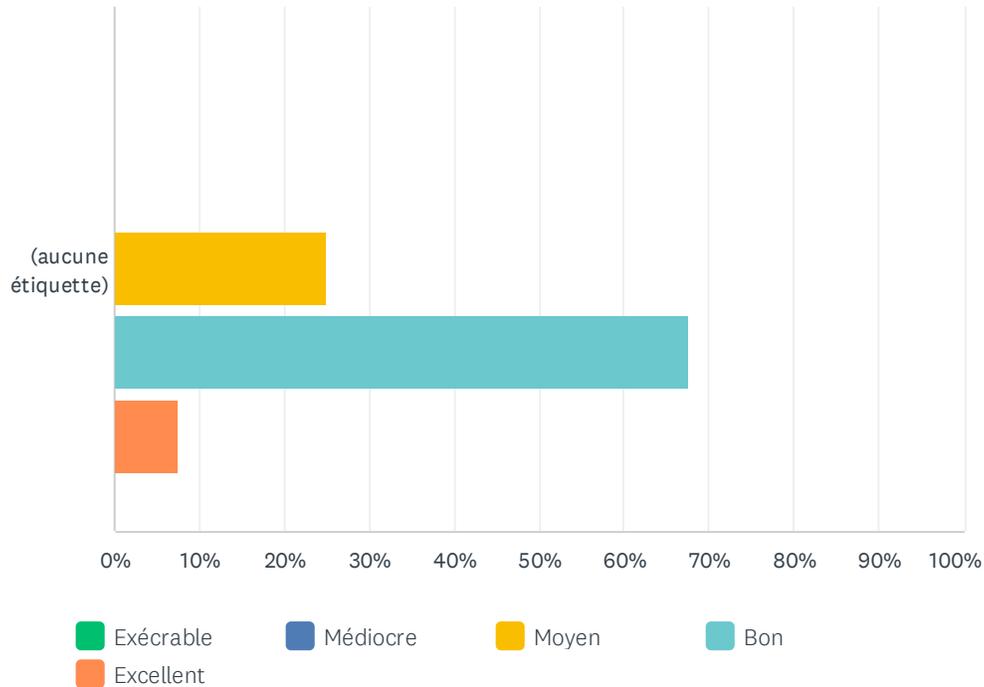


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
1) Trop lente	2.50%	1
2) Lente, mais acceptable	12.50%	5
3) OK	42.50%	17
4) Plutôt rapide	37.50%	15
5) Très rapide	5.00%	2
TOTAL		40

#	POUR CEUX QUI ONT RÉPONDU 1), 2) OU 3): POUVEZ-VOUS NOUS DIRE A) QUELLES PARTIES DE BASEC VOUS ONT RALENTI?B) QUEL BROWSER VOUS UTILISEZ?	DATE
1	The login page was sometimes slow (Using Google Chrome)	2/21/2022 1:45 PM
2	Parfois el site se bloque et il faut le relancer, voir se déconnecter.	1/31/2022 1:28 PM
3	Les pages de téléchargements des documents sont relativement lentes Chrome	9/20/2021 2:14 PM
4	Délai trop important lors de la charge de formulaires/pages, particulièrement au niveau site	9/16/2021 3:01 PM
5	changer les pages (téléchargement des pages)	8/27/2021 4:52 PM
6	Il n'était pas clair de savoir ce que vous vouliez quand vous demandez quelle est la version du document ainsi que le format word/pdf de certains documents. Les aller-retours entre les modifications fait perdre beaucoup de temps, surtout lorsqu'on est en attente de l'acceptation du CCER pour pouvoir commencer notre étude.	7/3/2021 10:17 AM

Q9 Quelle est votre opinion générale concernant BASEC ? De 1 = Exécrable à 5 = Excellent

Réponses obtenues : 40 Question(s) ignorée(s) : 0



	EXÉCRABLE	MÉDIOCRE	MOYEN	BON	EXCELLENT	TOTAL	MOYENNE PONDÉRÉE
(aucune étiquette)	0.00%	0.00%	25.00%	67.50%	7.50%	40	3.83
	0	0	10	27	3		

#	COMMENTAIRES ET SUGGESTIONS CONCERNANT BASEC EN GÉNÉRAL	DATE
1		12/20/2021 10:36 AM
2	En général, j'aurais souhaité avoir un système de ce niveau aussi pour les soumissions à Swissmedic. Je le trouve bien. Dommage qu'il ne soit pas utilisé par les deux autorités.	12/1/2021 4:19 PM
3	On ne trouve pas facilement le lien pour le login Il faut utiliser des polices de caractère plus grand, mieux lisibles. Les pages prennent trop de temps à charger. Les personnes invitées à contribuer à la soumission ne devraient pas devoir être réinvitées en cas de révisions et ils devraient également être habilités à soumettre le protocole	9/16/2021 3:01 PM
4	La mise en page, la police et les couleurs sont monotones et des confusions peuvent se produire.	8/27/2021 4:52 PM
5	Pour des études non cliniques et des études appliquées (applied research), j'ai l'impression que le chercheur doit faire une "gymnastique mentale" pour décrire le contenu du protocole (alors qu'il est accepté par des reviewers de journaux avec impact factor) en fonction des exigences du BASEC, exigences plutôt médico-centrée qui correspond par exemple aux devis RCT ou expérimentaux (sans jugement de ma part). Mais il existe un grand nombre d'autres devis et de méthodes qui sont appliquées dans les études sur des êtres humains vulnérables ou avec une pathologie et le BASEC n'en tient pas compte. Merci pour ce questionnaire!	8/27/2021 1:37 PM
6	As a positive note, mail responses to the swissethics (answering to some questions) were prompt and clear.	8/17/2021 1:18 PM

7	certains écrans pourraient être éliminés/adaptés au type et au lieu de l'étude concernée	8/1/2021 9:25 PM
8	Le site est pratique et les réponses de Patricia D'Ambrosi étaient claires. Peut-être qu'il serait pertinent d'expliquer clairement le fait que les versions des documents à mettre sur le site correspondent aux numéros de versions soumises à BASEC et non aux différentes versions écrites par les investigateurs avant la soumission. Exemple: nous avons commencé à rédiger le protocole en janvier, qui a eu de nombreuses corrections et nous en étions à la 6e version au moment de la soumission. Cependant, c'était la 1e version que le CCER recevait donc il fallait mettre qu'il s'agissait de la 1e version. Aussi, il serait bien d'expliquer clairement que les lignes doivent être numérotées et les documents datés. Merci pour votre travail	7/3/2021 10:17 AM