



# Gwendoline Martin

Portfolio

## Adresse mail

[marsaline03@hotmail.com](mailto:marsaline03@hotmail.com)

## Twitter

[@MarsalineArt](https://twitter.com/MarsalineArt)

## Instagram

[@marsalineart](https://www.instagram.com/marsalineart)

# Index

## **Graphisme**

p.6 – p.71

## **Photographie**

p.72 – p.85

## **Illustration**

p.86 – p.147

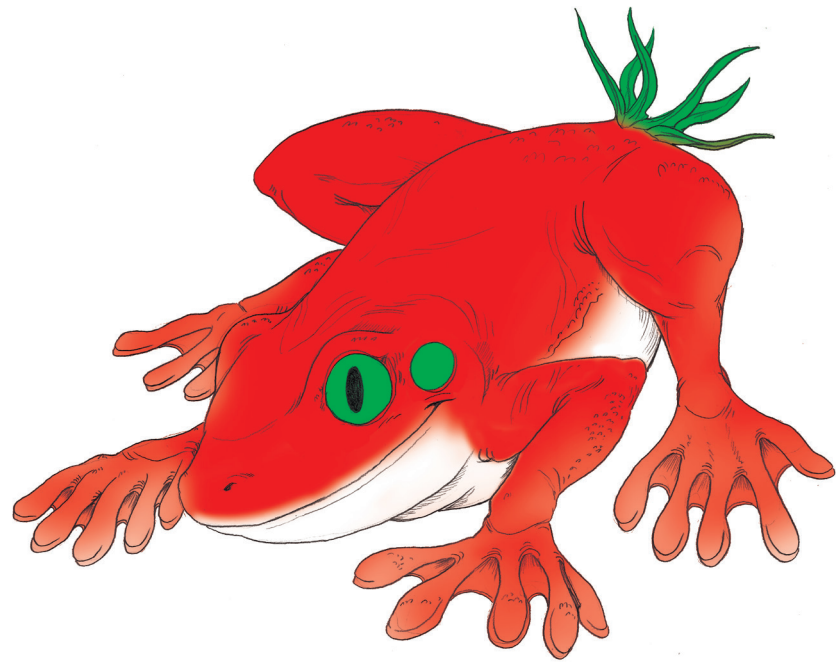
# Graphisme



### Serviettes tibits

Concours de design d'une série de serviettes pour le restaurant « tibits », dont j'ai remporté la première place.





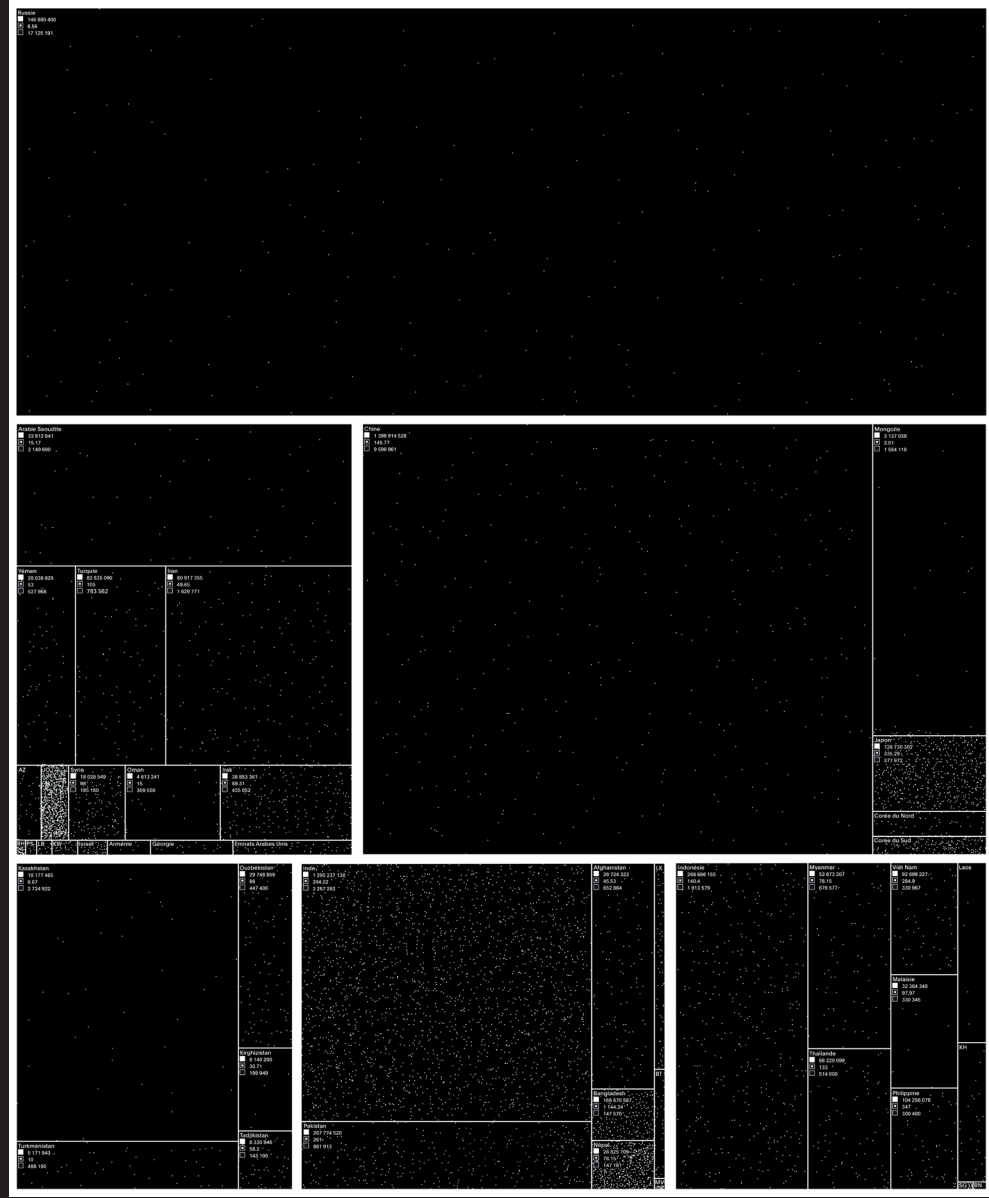




# Asie

Superficie et densité de la population

- Albanais (AF)
- Amharique (AM)
- Anglais (EN)
- Arabe (AR)
- Bengali (BN)
- Birman (BT)
- Brunei (BR)
- Chinois (CN)
- Coréen du Nord (KP)
- Coréen du Sud (KR)
- Emilien (EM)
- Géorgien (GE)
- Hawaïen (HI)
- Indonésien (ID)
- Iranien (IR)
- Italien (IT)
- Japonais (JP)
- Jordanien (JO)
- Kazakh (KZ)
- Koréen (KO)
- Koweïtien (KW)
- Laotien (LA)
- Libanais (LB)
- Malaisien (MY)
- Mandchou (MN)
- Malgache (MG)
- Mariannais (MP)
- Mongolien (MO)
- Musulman (MS)
- Népalais (NP)
- Omanais (OM)
- Ouzbékiste (UZ)
- Paraguayen (PY)
- Palézien (PA)
- Philippin (PH)
- Portugais (PT)
- Qatarien (QA)
- Russe (RU)
- Singapourien (SG)
- Sri Lankais (LK)
- Syrien (SY)
- Taïwanais (TW)
- Thaïlandais (TH)
- Tonnois (TN)
- Turc (TR)
- Turkmène (TM)
- Ukrainien (UA)
- Vietnamien (VN)
- Yéménite (YE)



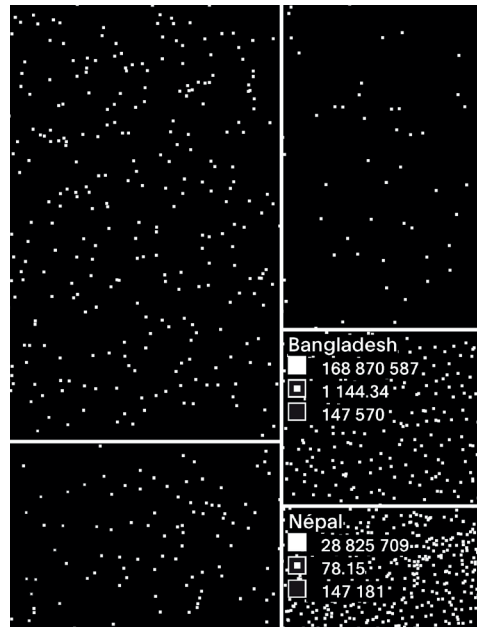
# Asie

Langues et alphabétisme de la population

- Albanais (AF)
- Amharique (AM)
- Anglais (EN)
- Arabe (AR)
- Bengali (BN)
- Birman (BT)
- Brunei (BR)
- Chinois (CN)
- Coréen du Nord (KP)
- Coréen du Sud (KR)
- Emilien (EM)
- Géorgien (GE)
- Hawaïen (HI)
- Indonésien (ID)
- Iranien (IR)
- Italien (IT)
- Japonais (JP)
- Jordanien (JO)
- Kazakh (KZ)
- Koréen (KO)
- Koweïtien (KW)
- Laotien (LA)
- Libanais (LB)
- Malaisien (MY)
- Mandchou (MN)
- Malgache (MG)
- Mariannais (MP)
- Mongolien (MO)
- Musulman (MS)
- Népalais (NP)
- Omanais (OM)
- Ouzbékiste (UZ)
- Paraguayen (PY)
- Palézien (PA)
- Philippin (PH)
- Portugais (PT)
- Qatarien (QA)
- Russe (RU)
- Singapourien (SG)
- Sri Lankais (LK)
- Syrien (SY)
- Taïwanais (TW)
- Thaïlandais (TH)
- Tonnois (TN)
- Turc (TR)
- Turkmène (TM)
- Ukrainien (UA)
- Vietnamien (VN)
- Yéménite (YE)



Affiches «Asie»  
Infographie en deux affiches sur un des cinq continents.

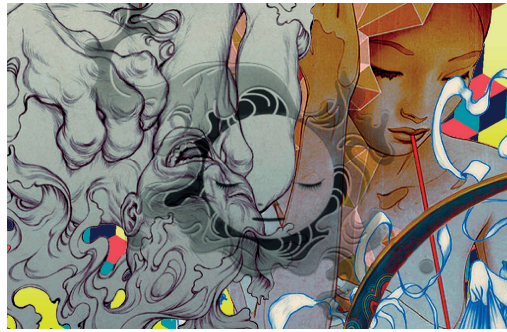




**James Jean**

Affiche pour une exposition fictive sur l'artiste de notre choix.





Tickets d'entrée

**JAMES** 07h30–12h00  
13h00–17h00  
**JEAN**

James Jean est né à Taiwan et diplômé de la School of Visual Arts de New York. Sa carrière d'illustration et de beaux-arts acclamée par la critique l'a amené à créer des couvertures pour DC Comics, à collaborer avec Prada et à exposer son travail dans le monde entier.

**12 FEV. -**  
**27 AVR.**

**2018** Prix d'entrée : 10.-  
+41 21 643 99 20

**BEAULIEU**

[www.theatredebeaulieu.ch](http://www.theatredebeaulieu.ch)

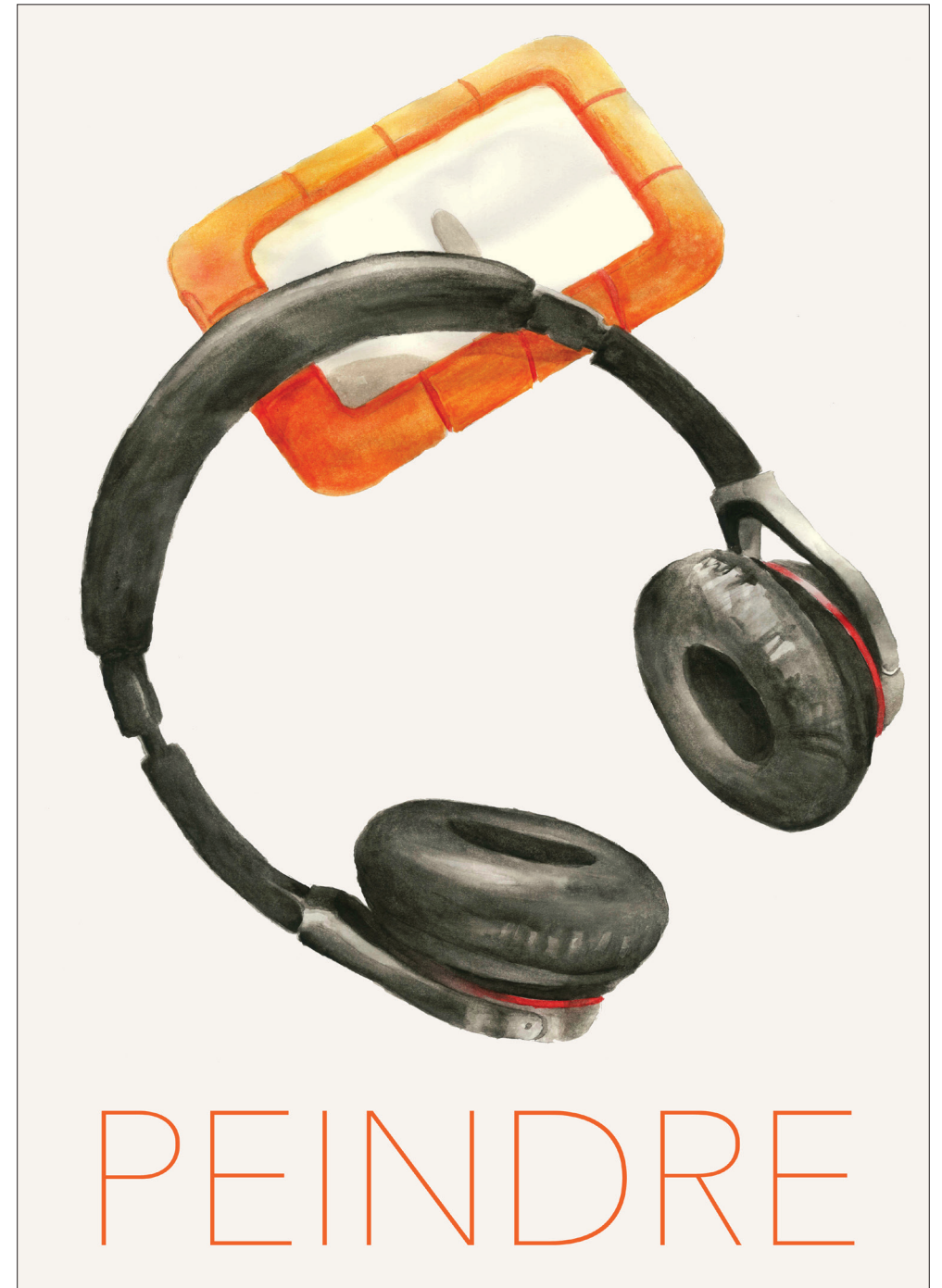
Flyer



**Affiches «Théâtre Arsidy»**  
Trois affiches typographiques sans éléments figuratifs.



**Red Snake Club**  
Affiche pour un club fictif.

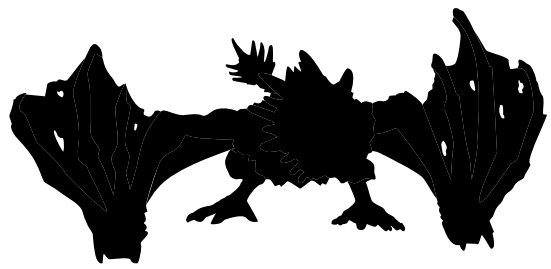


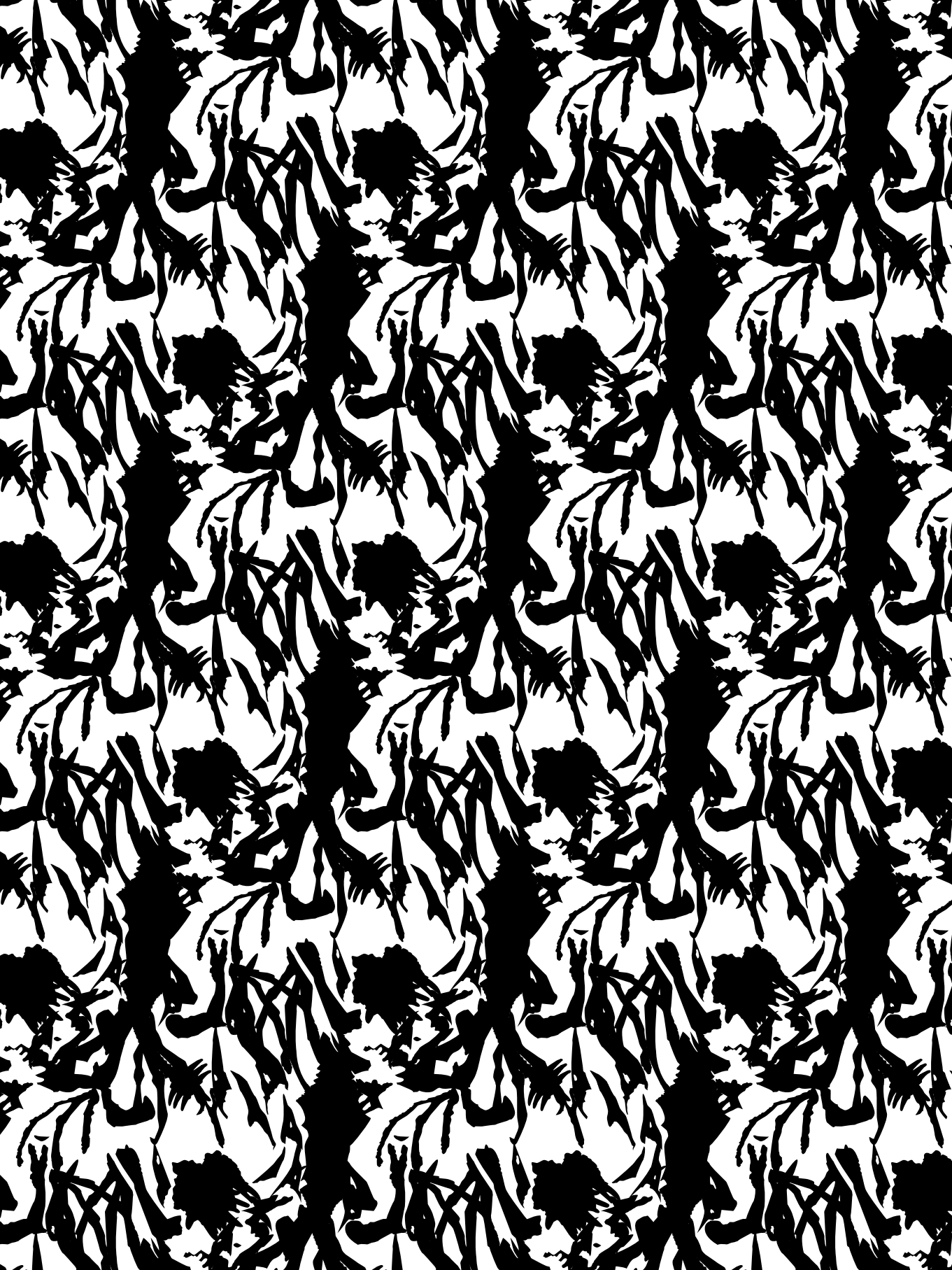
**Mettre et Peindre**  
Deux affiches qui illustrent deux verbes.



### Wyverne

Spécimen et lettrage complet à partir d'un objet.







A B C D E F  
G H I J K L  
M N O P Q  
R S T U V  
W X Y Z



**Lausanne JOJ 2020**

Série de pictogrammes réalisée pour le concours des JOJ d'hiver «Lausanne 2020»



**Hurricane Harvey**  
Affiche entièrement réalisée à la photocopieuse.



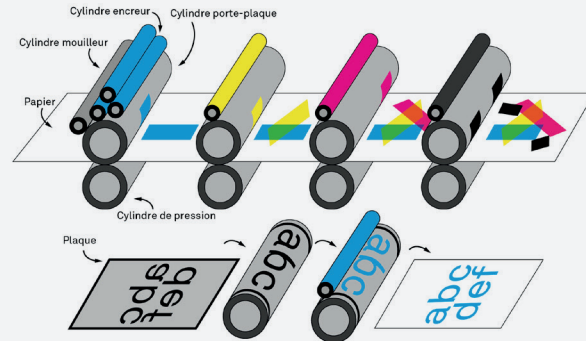


**cmd + P**  
Édition et mise en page d'un journal.

# Offset Forever

Dominique Freymond, nous fait la visite de son imprimerie genevoise. Au plus profond des sous-sols bouillants se cache le coeur de toutes les impressions... les presses ! Et c'est ce lieu, dans les cliquetis, sifflements et autres grondements de machines, qu'a choisi notre guide pour nous expliquer ce qu'est l'«impression offset». Pas question cependant de suivre un long exposé soporifique ! Dominique est passionné, dynamique et partage son savoir avec grand plaisir !

Photographies  
Lucas Fernandez  
Laura Pfahler  
Infographie  
Gwendoline Martin  
Texte  
Armaeus Kapp



## Le Margeur

Le margeur est ce qui insuffle de l'air pour séparer les feuilles quand elles sont en paquet compacté. Dans cet air, il y a des ions positifs et des ions négatifs. Pour éviter le statisme. Un papier, avec le frottement et la vitesse, devient statique normalement. Sur les anciennes machines il y avait des roulettes qui tenaient les papiers. Maintenant c'est des bandes aspirantes qui guident le papier. Autrement ça peut marquer le papier et faire des traces. Ici le papier est « entre deux eaux ». Il est en lévitation sur un filet d'air, il ne touche pas la table, mais à l'époque, on devait faire ça feuille par feuille.

## La Plaque

La base de l'offset, c'est ça, c'est une plaque. Il y a de l'eau, il y a de l'encre... et basta. L'eau nettoie toutes les zones où l'encre ne peut pas aller. Les parties bleues ici sont grasses. Le gras ne va pas retenir l'eau (comme les plumes d'un canard), mais l'encre oui. Le fait d'avoir d'abord un balayage d'eau sur l'entièreté de la plaque, ça va préparer l'impression. C'est-à-dire qu'à chaque tour de cylindre, ça va nettoyer la plaque mais laisser l'encre se poser sur les parties grasses. On peut donc dire : « Offset = Emulsion de l'eau + de l'encre ». En vérité, il y a aussi de l'alcool isopropylique, tout un mélange en fonction des papiers, des angles, du rendu qu'on va donner, avec différents acides, différents corps de chimie pour rendre le point plus précis. Tout ça, c'est la partie chimie que l'imprimeur doit gérer pour pouvoir réaliser le mieux possible l'impression. Mais revenons à notre plaque. C'est une plaque Offset. Elle ne se garde pas ou plutôt elle ne se garde plus. Ça vaut à peu près 20.- et à la fin du mois y a des gens qui viennent les rechercher. Parce qu'il y a des sels d'argent, des polymétalliques qui ont une certaine valeur au poids. C'est donc refondu et retravaillé. On attend en avoir une certaine quantité pour appeler le camion qui embarque tout ça. Par mois on en a à peu près 3 à 4 tonnes.

## L'Encre

Le rôle de la plaque offset est le suivant : Elle va se positionner sur le cylindre porte-plaque. Les feuilles se font marger et partent ensuite en pression. Ici, c'est une machine un peu plus ancienne, qui a 40 ans. La plaque à l'image à l'endroit, l'image est positive. Ça veut dire qu'elle va donner son image sur le cylindre en caoutchouc (cylindre blanchet) à l'envers. Le papier va passer entre le cylindre blanchet dont l'image est inversée et un troisième cylindre, le cylindre de contre-pression. Et cette double inversion fait que l'image ressort à l'endroit. L'avantage est qu'il n'y a pas de frottement avec la plaque et le papier, donc moins d'usure.

Le cylindre du centre on l'appelle aussi cylindre de transfert. En fonction du papier on va adapter le caoutchouc pour ce qu'on appelle être « amoureux », c'est-à-dire qu'il aura une certaine adhérence. Quand il est trop lisse, l'encre est imprécise, et ne reste pas figée finement à un endroit. Ici, c'est l'encrier. Les encriers modernes ne se commandent plus avec des vis comme ça. C'est plutôt avec un CPCI écran, pour définir l'encrage. On peut ensuite modifier au 10'000ème près et à la seconde. Alors qu'ici avec cet encrier, il faut une dizaine de feuilles pour que le transfert s'applique sur le papier. Les vis appuient sur la lame. Ça veut dire qu'une fois que l'encrier est serré, plus on serre, plus le couteau va s'appuyer sur le « Mandrin » qui tourne, et moins il y aura d'encre. A l'inverse, plus on ouvre les vis, plus le débit d'encre est important. Il faut savoir qu'on met qu'une seule couleur à la fois. Donc on sert aussi les vis selon le rendu qu'on veut pour chaque encre.

## Le Mouillage

On revient à cette histoire d'eau. Le mouillage se règle également en tension, en pression, en tour machine. Si on met trop d'eau ça bave, s'il n'y en a pas assez on dit qu'elle est sèche, c'est-à-dire que la plaque est totalement encrée. Il faut être précis et trouver un doux mélange entre l'eau et l'encre. On joue même avec des

filets d'air pour sécher sous les rouleaux, pour donner un tout petit peu de maté à l'effet d'encrage.

## La Colorimétrie

On a différentes manières de gérer la colorimétrie. Nous ce qu'on a choisi pour notre méthode de travail c'est une impression qui est unilatérale et rectiligne. On pourra donc changer individuellement les couleurs à chaque fois. Mais en revanche, sur les presses Rolland c'est différent. Il faut s'imaginer les 4 ou 8 couleurs représentées sur un hexagone avec un point central. Le point central c'est le « point idéal ». C'est à dire qu'on peut « tricher » dans le rendu de chaque couleur en déplaçant le centre pour avoir, par exemple, un jaune du côté du bleu ou du rouge. Mais plus on s'éloigne de ce « centre idéal » moins l'image sera « logique ».

## L'Offset en continu

Un autre système d'impression existe aussi aujourd'hui, toujours en offset. C'est en bobines, et on l'appelle « en continu ». Le format se calcule en « lésé » et non en centimètres. Ça roule très vite, 30000 ou 40000 pièces à l'heure. L'avantage est qu'on peut les couper directement à la sortie de prod., mais ça reste basique, et au niveau de la qualité, on ne pourrait pas faire un catalogue avec. Par contre si j'ai 600000 entêtes de lettres à faire, sur ce type de machines en continu ça va beaucoup plus vite ; ça sort et c'est déjà dans les boîtes. Il faut savoir aussi qu'un cylindre, à graver c'est 15000.-, donc il faut faire des gros tirages. Alors qu'une plaque c'est entre 35 à 40.-.





14

## Balmer Hählen, graphistes de précision

Balmer Hählen est un atelier graphique, situé au cœur de la vieille ville de Lausanne. Il est composé d'un graphiste, Yvo Hählen, et d'une designer en communication visuelle, Priscilla Balmer. Actuellement ils emploient aussi une jeune graphiste à plein temps.

Le studio a été créé par le duo en 2011 sous le nom de « A3 Studio ». Après 7 ans d'activité sous ce nom, ils décident de le changer en « Balmer Hählen ». Diverses raisons ont poussé à ce choix, comme le fait de vouloir un nom plus personnel et de ne pas être associé à d'autres boîtes qui utiliseraient des noms similaires à A3 Studio. C'est aussi un moyen d'affirmer leurs origines suisse allemandes.

Balmer Hählen travaille souvent avec d'autres artistes venant d'autres domaines, tel que le design industriel, le stylisme, la photographie, etc.

En 2016 par exemple, le studio a collaboré avec l'atelier Laure Paschoud (styliste) et Ariane Delabays (chapeillère). Cette collaboration a mené à une collection capsule: « HORIZONS ». Le bureau a réalisé toute la communication visuelle pour la collection et quelques visuels graphiques imprimés sur certains des vêtements.

Une autre collaboration tout aussi intéressante a vu le jour en 2015. A3 Studio et la maison d'édition Marlo & Isaura, composée de deux designers industriel, ont associé leurs savoir faire pour créer le tapis « Rebond ». A3 Studio a créé le visuel du tapis et Marlo & Isaura l'ont conçu matériellement. Ce tapis montre bien la richesse qu'une collaboration amène.

Dans les deux exemples ci-dessus on observe très bien l'attention particulière que ces deux jeunes entrepreneurs accordent aux supports d'impressions de plus en plus variés.

Cependant ce n'est pas que le support qui varie énormément chez eux mais aussi les techniques d'impressions, dont ils veulent avoir le contrôle exact pour un résultat parfait et des rendus inhabituels.

La carte d'invitation pour le « Rendez-vous des créateurs » 2017 « Save the date » en est un exemple parfait. Une police noire épurée sur un fond jaune et une mise-en-page sobre. Rien de plus simple jusqu'à présent. Cependant le studio a joué la carte de l'impression, en réalisant un gaufrage à chaud donnant des demi-bulles sortant du papier (avec des brillances à la lumière) en trois dimensions et qui déforment une partie du texte. Leur envie pour ce projet était de valoriser l'impression avant le graphisme.

([www.rdvcreateurs.ch](http://www.rdvcreateurs.ch))

Ces collaborations permettent d'élargir les domaines d'applications du graphisme et surtout des supports des imprimés.

C'est donc par cette approche spécifique liée aux supports et aux techniques, à leur amour pour les beaux imprimés et leur envie d'expérimenter de nouvelles choses dans leur domaine d'activité que le studio se démarque.

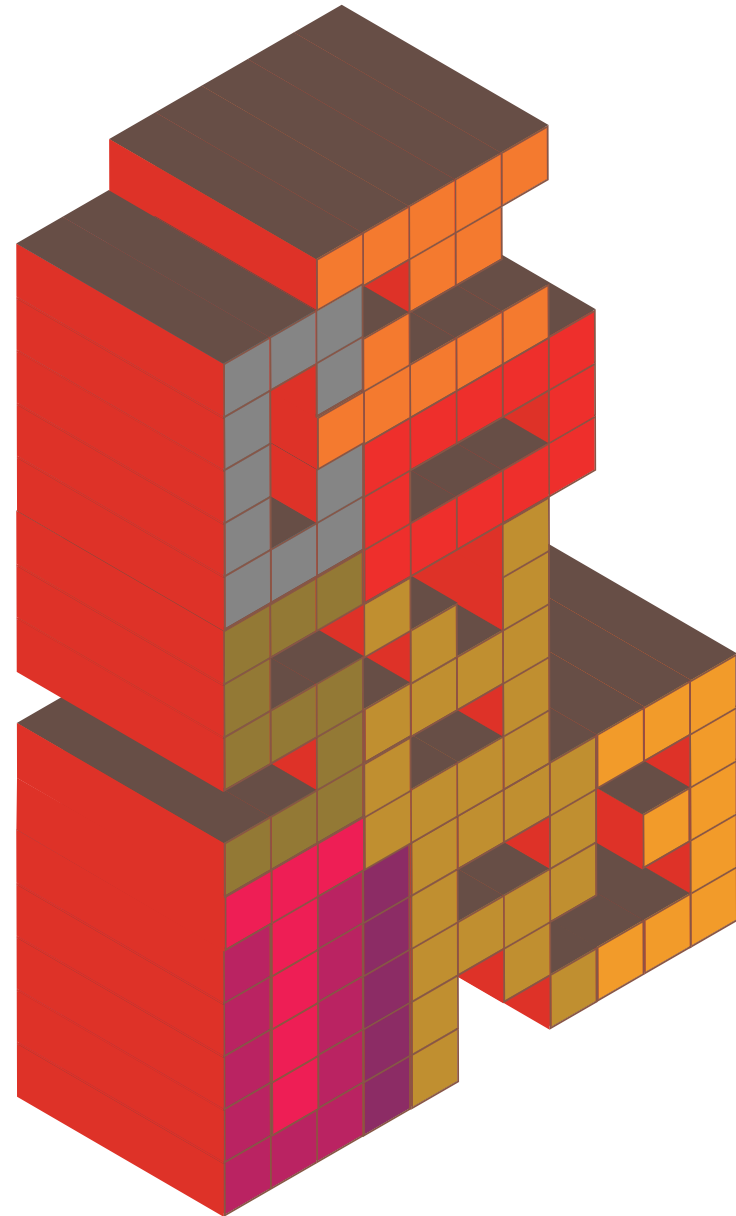
Photographies  
Paul-André Besson  
Texte  
Nikolaj Tur



15



**La nuit des zombies au Capitole**  
Affiche sur le thème des zombies pour le Capitole.



### Construire

Illustrer des mots concepts de manière créative.



### Augmenter

Illustrer des mots concepts de manière créative.



**Exercice de collage**  
Créer un collage à partir de contenu de magazines.

Institute of Psychotherapy

## The Heart of a Healthy Heart

Formation clinique d'une journée  
Vendredi 15 mai 2020 de 9h à 17h  
Auditoire César-Roux, CHUV, Lausanne



**CHUV** *Unil* UNIL | Université de Lausanne  
Institut de Psychologie  
- FADO

**EFT-CH** / Swiss Society for  
Emotion Focused Therapy

## Attachment Theory in Practice

Clinical workshop  
Saturday, 16 May 2020 9am-5pm  
Salle Müller, site de Cery, Prilly-Lausanne



**CHUV** *Unil* UNIL | Université de Lausanne

**EFT-CH** / Swiss Society for  
Emotion Focused Therapy

## Attachment in Action

Conference  
Thursday, 14 May 2020 at 7pm  
Auditoire César-Roux, CHUV, Lausanne



**CHUV** *Unil* UNIL | Université de Lausanne

**EFT-CH** / Swiss Society for  
Emotion Focused Therapy

Flyers «Attachment»  
Série de flyers pour des symposiums

**THURSDAY  
14 MAY  
2020  
7PM  
AT CHUV**

Attachment science clearly shows that emotional health is not an individual variable. Emotional health, well-being and a positive sense of self grow in the context of secure attachment relationships with others.

In this introductory workshop, Dr Sue Johnson outlines how to tap into the power of our wired-in attachment system to facilitate emotional health in individual, couple and family therapy using Emotionally Focused Therapy (EFT). A unique feature of EFT is that it goes beyond helping clients gain insight into their attachment style. In this presentation, clinicians will get an overview of how to move clients into new experiences that will expand their sense of self and broaden their emotional-behavioural repertoire for building the secure attachment relationships they need for optimal emotional health and well-being.

## ADMISSION

Conference  
Thursday, 14 May 2020 at 7pm  
Auditoire César-Roux, CHUV, Lausanne  
(M2 metro station)

Admission is free; no registration required.

This conference will be held in English.

## DR SUE JOHNSON

is an author, clinical psychologist, researcher, professor, popular presenter and speaker and a leading innovator in the field of couple therapy and adult attachment. Sue is the primary developer of Emotionally Focused Couples and Family Therapy (EFT), which has demonstrated its effectiveness in over 30 years of peer-reviewed clinical research. Dr Sue Johnson is an honorary member of the Swiss Society for Emotion-Focused Therapy (EFT-CH).



**FRIDAY  
15 MAY  
2020  
9AM-5PM  
AT CHUV**

There is now ample scientific evidence to say with confidence that being in a securely attached and satisfying relationship or marriage is beneficial in the areas of mortality, mental health, cancer care and cardiac health. Secure loving bonds are associated with better mental and physical health, and more resilience to stress and trauma. If our relationships impact our physiology, then we must do more in the area of supporting relationships especially when one partner is ill. This presentation will highlight how Emotionally Focused Therapy, an empirically based model of psychotherapy developed by Dr Sue Johnson, is being used with cardiac patients. This is particularly relevant to physicians, who understand that cardiac care is a collaborative effort between the doctor and the patient, but also to the patient's social support network and, as is well known by now, focusing on improving the patient's relationship is critical to their own survival. The idea of including our spouses or partners in our treatment plans—and not merely helping the patient alone—is not basic, it is essential. Research studies, including the results of Dr Sue Johnson's fMRI study, will be presented, as well as the Healing Hearts Together programme, adapted from the Hold Me Tight®: Conversations for Connection programme and developed specifically for partners facing cardiac disease.

## ADMISSION

Formation clinique d'une journée  
Vendredi 15 mai 2020 de 9h à 17h  
Auditoire César-Roux, CHUV, Lausanne  
(arrêt métro M2)

Frais d'inscription  
CHUV/UNIL/EFT-CH: 95 CHF  
Autres: 190 CHF

Inscriptions auprès de Mélanie Aubert  
melanie.aubert@chuv.ch  
avant le 30 avril 2020 SVP

Cette formation se déroulera en anglais,  
avec une possibilité de traduction en  
français.

## DR SUE JOHNSON

is an author, clinical psychologist, researcher, professor, popular presenter and speaker and a leading innovator in the field of couple therapy and adult attachment. Sue is the primary developer of Emotionally Focused Couples and Family Therapy (EFT), which has demonstrated its effectiveness in over 30 years of peer-reviewed clinical research.



## ORGANISED BY

the Swiss Society for Emotion-Focused Therapies (EFT-CH)



## ORGANISÉE PAR

Société Suisse pour les Psychothérapies centrées sur les émotions (EFT-CH)  
Institut Universitaire de Psychothérapie, et Service de Psychiatrie de Liaison du Département de Psychiatrie du CHUV  
FADO, Institut de Psychologie, Université de Lausanne

Cette formation est destinée à des médecins, psychiatres de liaison, psychothérapeutes, psychologues, soignants et tout professionnel de la santé mentale.

Cet atelier comptera pour six heures de formation en psychothérapie, dont 8 crédits ISFM/OFSP.





**Flyers chirurgie plastique**  
Visuels créés pour une série de flyer sur la chirurgie plastique



**RA watch**

Mise en page d'un journal pour la SCTO.

## EDITORIAL: A STORMY SEASON FOR MEDICAL DEVICES



Medical devices are experiencing the blustering winds of change – change that will have a considerable impact on Switzerland. Medical devices in Switzerland represent a CHF 15.8 billion business and hold a leading international position in terms of the country's economy (contributing 2.3% to the national Gross Domestic Product), with 1,400 dynamic, small, medium-sized, and multinational companies thriving in a highly innovative health environment.

With this stormy weather blowing in from the European Union (EU) and certain to sweep right across Switzerland, all players in this field need to get prepared as swiftly as possible. The deadline of May 2020 is around the corner. Those affected must build up strong capabilities to prepare the appropriate dossiers needed, so as to reassure the public and the authorities of the safety and usefulness of both existing and future medical devices. Organisations dealing with medical devices are being obliged to transform themselves. But how the Swiss authorities will manage their relationships with EU, concerning the harmonisation of rules and mutual recognition agreements, remains hazy.

The **DEEP DIVE** of this second issue of the *RA Watch* will help you understand better the regulatory changes coming from the EU and the ongoing revisions of Swiss laws regarding medical devices. You will find out how the clinical evaluations and investigations of medical devices in Switzerland will be affected. Key Swiss stakeholders, including the Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) and its network of Clinical Trial Units (CTUs), swissethics, the medtech industry, and patient associations have shared with our readers their **VIEWS AND OPINIONS** about this evolution. A concrete **CASE STUDY** – of an App used in clinical research – illustrates how demanding the new rules will be for investigators who may not even be fully aware that what they are using counts as a medical device.

There is no doubt that high tech will flourish in the future of healthcare. The public is dreaming of high-tech health-related devices and these aspirations create a market for it. However, the realisation of these high-tech dreams will depend heavily on trust, and Switzerland is extremely well equipped to face this challenge.

Several hundred readers have subscribed to our newsletter since its début issue in April. Such a flurry of interest confirms a need for the *RA Watch* and so we thrive on doing our utmost to satisfy you, our readers. We are very pleased to present to you this issue 2, with its fresh, appealing web and print formats. We trust you will find it enjoyable and enlightening, and wish you happy reading.

*Bonne lecture!*



Séverine Méance, *RA Watch* Editor, and Laure Vallotton, Coordinator of the SCTO Regulatory Affairs Platform

## DEEP DIVE

### MEDICAL DEVICES: A MORE STRINGENT REGULATORY ENVIRONMENT FORECASTS MORE DEMANDING CLINICAL EVALUATIONS AND INVESTIGATIONS

Authors: Mariagrazia Di Marco<sup>1</sup>, Séverine Méance<sup>2</sup>  
Contributing author: Laure Vallotton<sup>2</sup>  
Affiliations: <sup>1</sup>CTU Geneva, <sup>2</sup>CTU Lausanne

The regulatory landscape of medical devices is currently undergoing tremendous changes in the EU – changes that will directly affect Switzerland. Following numerous serious incidents resulting from medical devices (most notably, hip prostheses and defective silicone breast implants), a searchlight has been cast on the manufacturing, marketing, and surveillance of medical devices, as they stand in the EU. The systems in place contained many loopholes and shortcuts, which allowed some poor-quality and risk-compromising devices to be authorised. Consequently, the EU decided to tighten the regulatory procedures and two new EU regulations entered into force in 2017. They will apply, starting in 2020 and 2022, respectively. These changes set out in the regulations seek to improve medical device safety and performance and will carry consequences in terms of clinical evaluations and investigations on the devices, and how they are conducted.

Switzerland is currently adapting its legislation on medical devices, to ensure that Swiss-based patients will also benefit from the improvements made. At the same time, only by aligning its own legislation to EU developments, will Switzerland be able to maintain its position as an equal partner in the EU internal market for medical devices. Nevertheless, some issues still need to be solved urgently for a smooth transition to take place.



## Possible modifications

Can you mention three points of these ordinances that you believe should be modified?

### swissethics

- swissethics and Swissmedic are working closely together to guarantee that the interfaces connecting Eudamed with the Swissmedic portal and with the Business Administration System for Ethics Committees (BASEC, the online platform for submitting research projects to Swiss ethics committees) will be ready on time and function smoothly.
- The cantons and the ethics committees will face additional costs. These are the current costs of building the interfaces, future costs for their maintenance, and those for the maintenance of the Swiss electronic portals. How these costs will be divided and borne needs to be addressed.

### Swiss Medtech

- MedDO and ClinO-MD: Both ordinances should function, even without an MRA. If the MRA is not updated before the Swiss ordinances enter into force, individual passages of the regulations will:
  - A** be partially non applicable, e.g. ClinO-MD: category C1 or C2 clinical trials for CE marking purpose (conformity-related trials) may not be carried out in a legally binding manner,
  - B** contradict the MDR, e.g. the MedDO: the obligation to register a Swiss importer in Eudamed is not in line with the registration of the EU importer, as defined in the MDR, or
  - C** affect the current safety standards, e.g. MedDO: the obligation to report incidents and field safety corrective actions is now only applicable for Switzerland. As a consequence, Swiss manufacturers are no longer required to inform the Swiss competent authority about field safety corrective actions that are implemented in the EU.
- MedDO and ClinO-MD: The terminology in both ordinances must be fully aligned with the MDR. A respectable adaptation has already been carried out, but some terms still vary. For example, the differing usages of "supply" (termed "Abgabe" in the German version), appearing in the definition of "making available on the market", could lead to considerable uncertainty in Switzerland.

- ClinO-MD: Deadlines and trial procedures should be 100% aligned with MDR. Regarding deadlines, it would be sensible to align all the national options for deadline extensions with the EU regulation. Full compliance with the EU regulation should be the goal, with regard to trial procedures, too. For example, individualised time slot extensions to authorise "first-in-human trials" appears to be a national matter.

### SCTO network of CTUs

- ClinO-MD: Several aspects bringing a worrisome complexity should be rethought: the proposed categorisation system which take into account both the current categorisation defined by the ClinO (A and C categories) and the MDR; the multiple data processing systems (BASEC, the Swissmedic system, and Eudamed); the multiple and short deadlines.
- ClinO-MD: The readability of the text should be greatly improved by incorporating important references (such as the ISO 14155:2011 standard or the applicable provisions) in the text itself.
- ClinO-MD: Before this new ordinance comes into force, the competent authorities will need to make available to researchers appropriate, easy-to-use, and interoperably robust processes, with good explanatory and supporting documents to ensure the transition is as smooth as possible.

## Expected consequences

What are the two most likely consequences of the changing laws for your organisation?

### swissethics

- The ethics committees will be required to carry out a more comprehensive review of the applications than they have done to date with the current legislation.
- The challenges are the new categorisation, which is not easy to convey in a simple and concise way, and to ensure that the members and the scientific secretariats of the ethics committees have the necessary expertise to handle these complex applications.

### Swiss Medtech

- As an association, we share our findings together with other associations to receive remarkable support in extending the existing consultation drafts – to ensure their functionality, even without the MRA.
- As far as manufacturers are concerned, we inform them that the EU acceptance of conformity-related trials is uncertain at the moment – when applications are submitted to the Swiss competent authority.

### SCTO network of CTUs

- ClinO-MD: Possibly the number of clinical trials to perform with medical devices in our CTUs will increase. More certain to increase will be their complexity and the associated administrative tasks with constraints in term of costs and resources. We must prevent the discouraging of investigator-initiated trials and of scientific innovation in Switzerland, more broadly.
- The SCTO, through its CTUs, will support academic researchers as they endeavour to apply this new ordinance to their work. We will consider providing training, regulatory guidance, and services for the running of clinical trials with medical devices.

# Photographie



**Push it to the limit**  
Travail sur la transparence avec la lumière.







**Ton sur ton**

Photographie blanche ton sur ton.





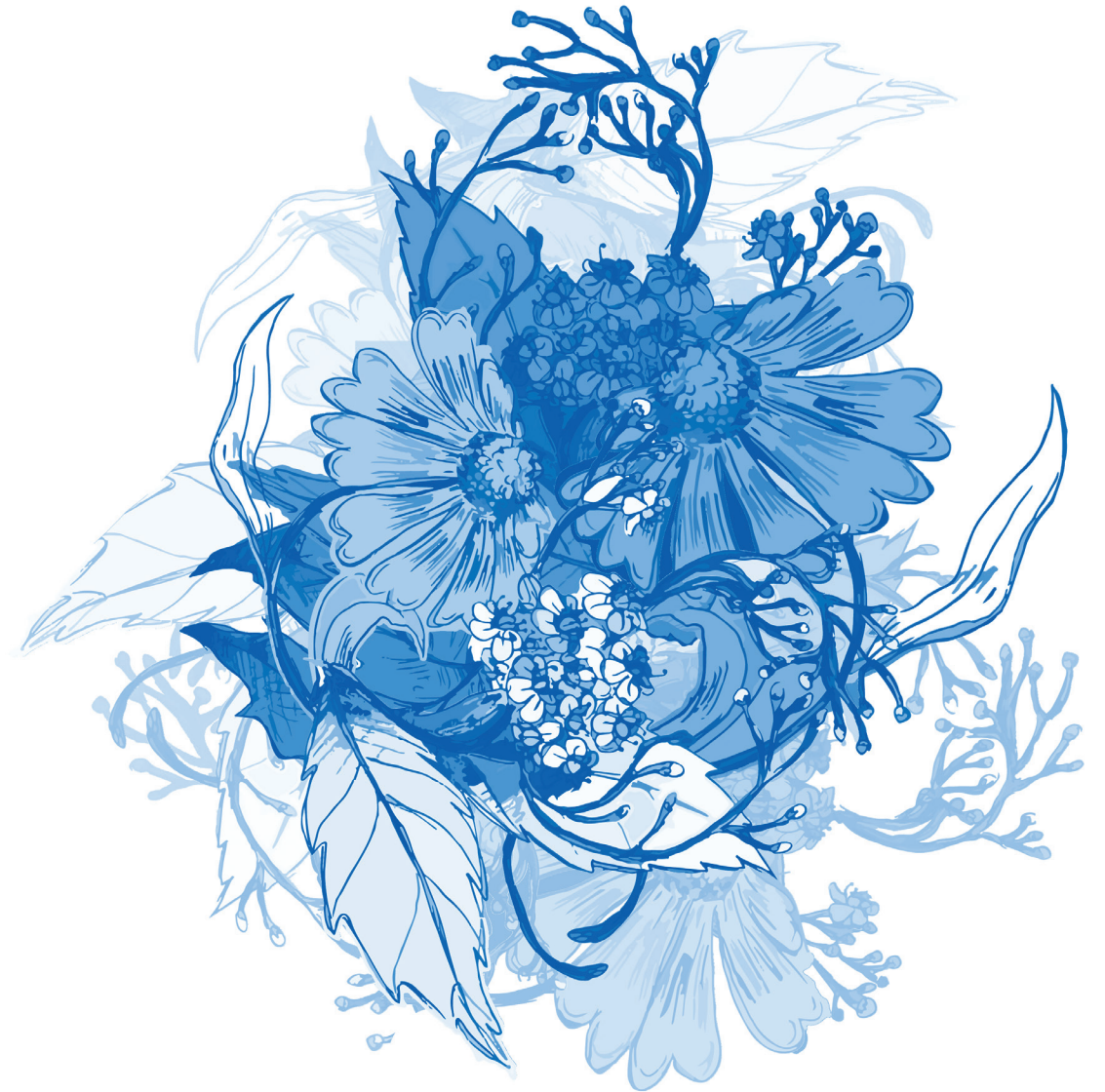
# Illustration



### Frottage

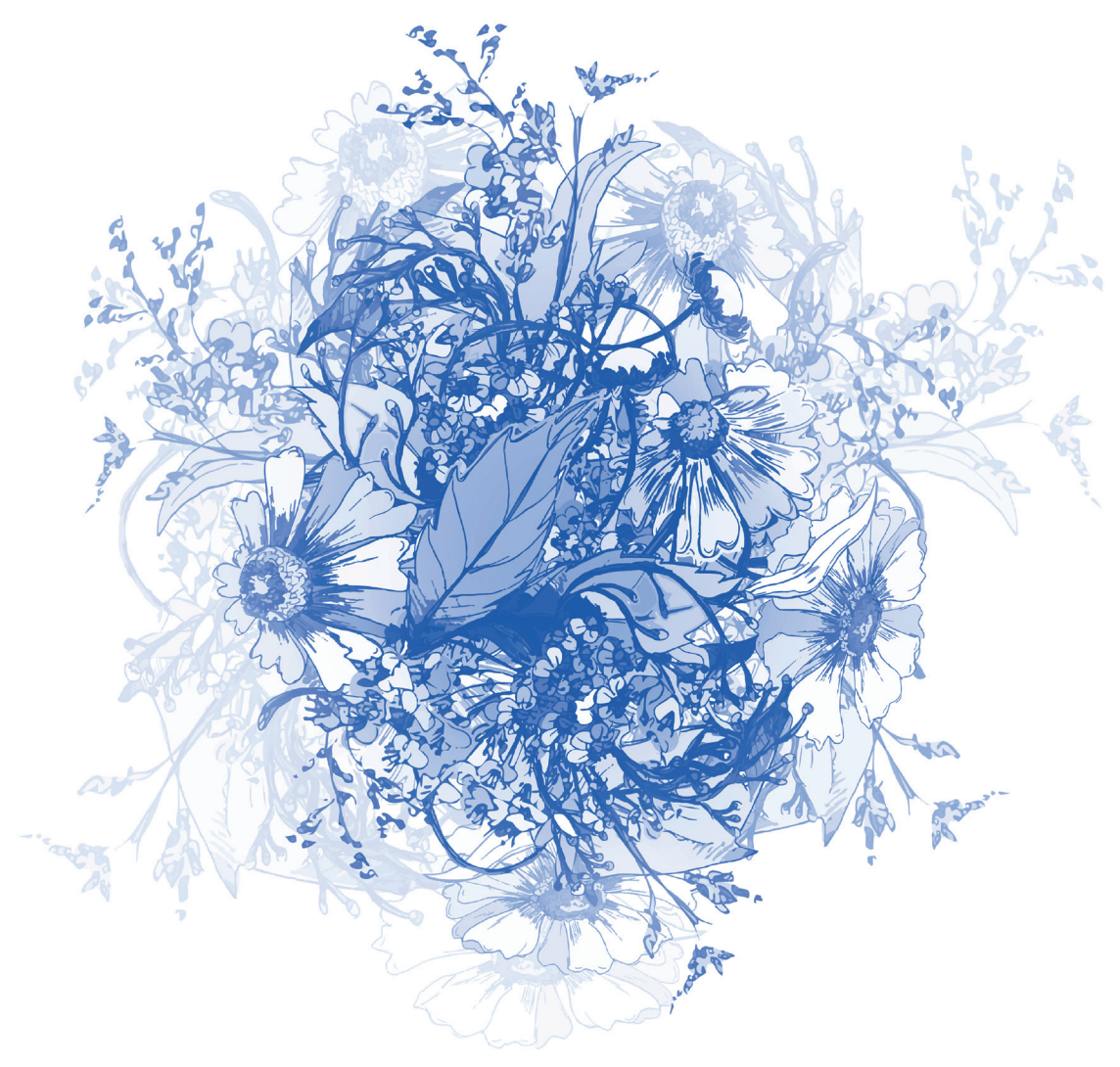
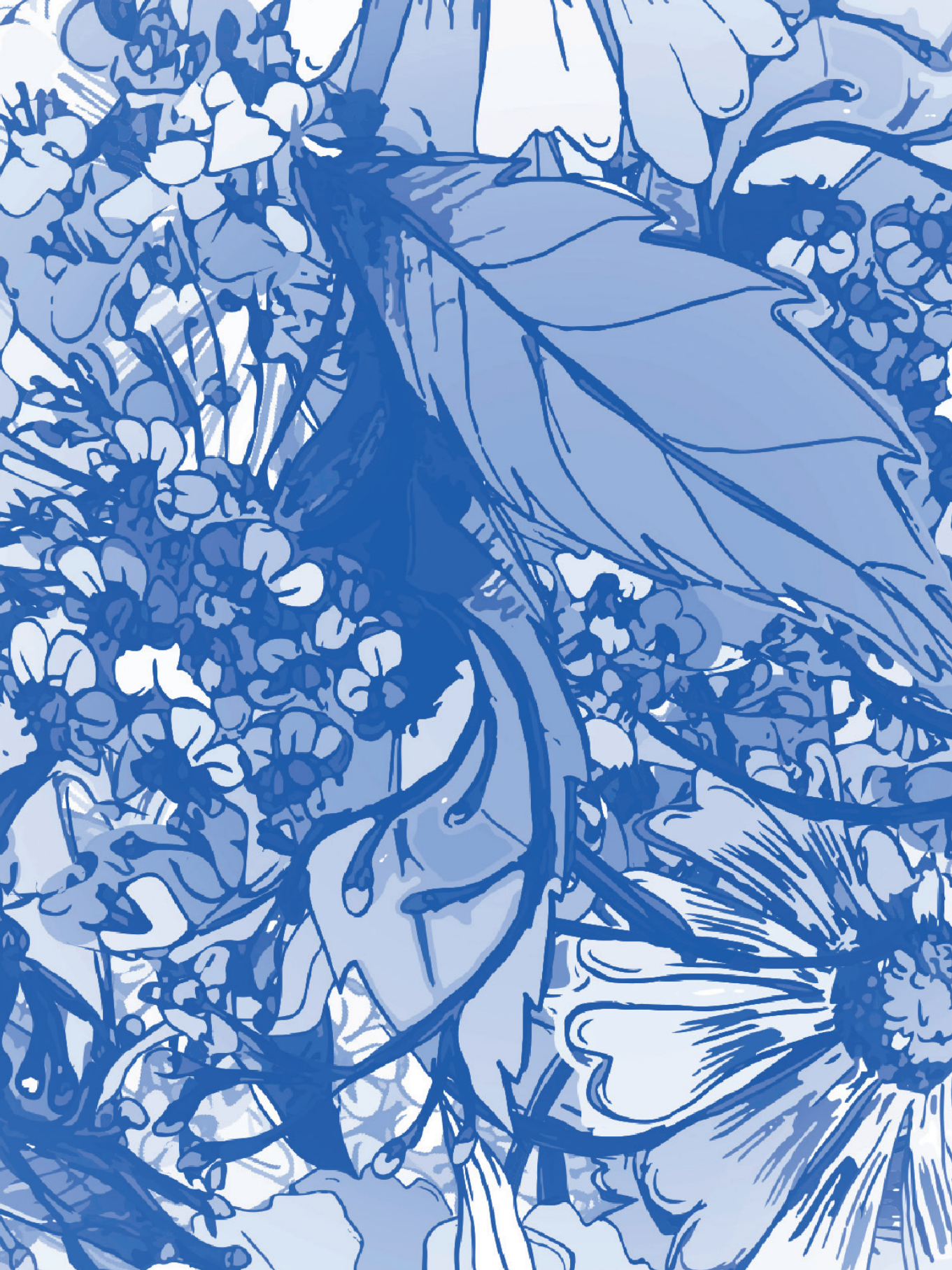
Création de monstres au charbon à l'aide de la technique du frottage.

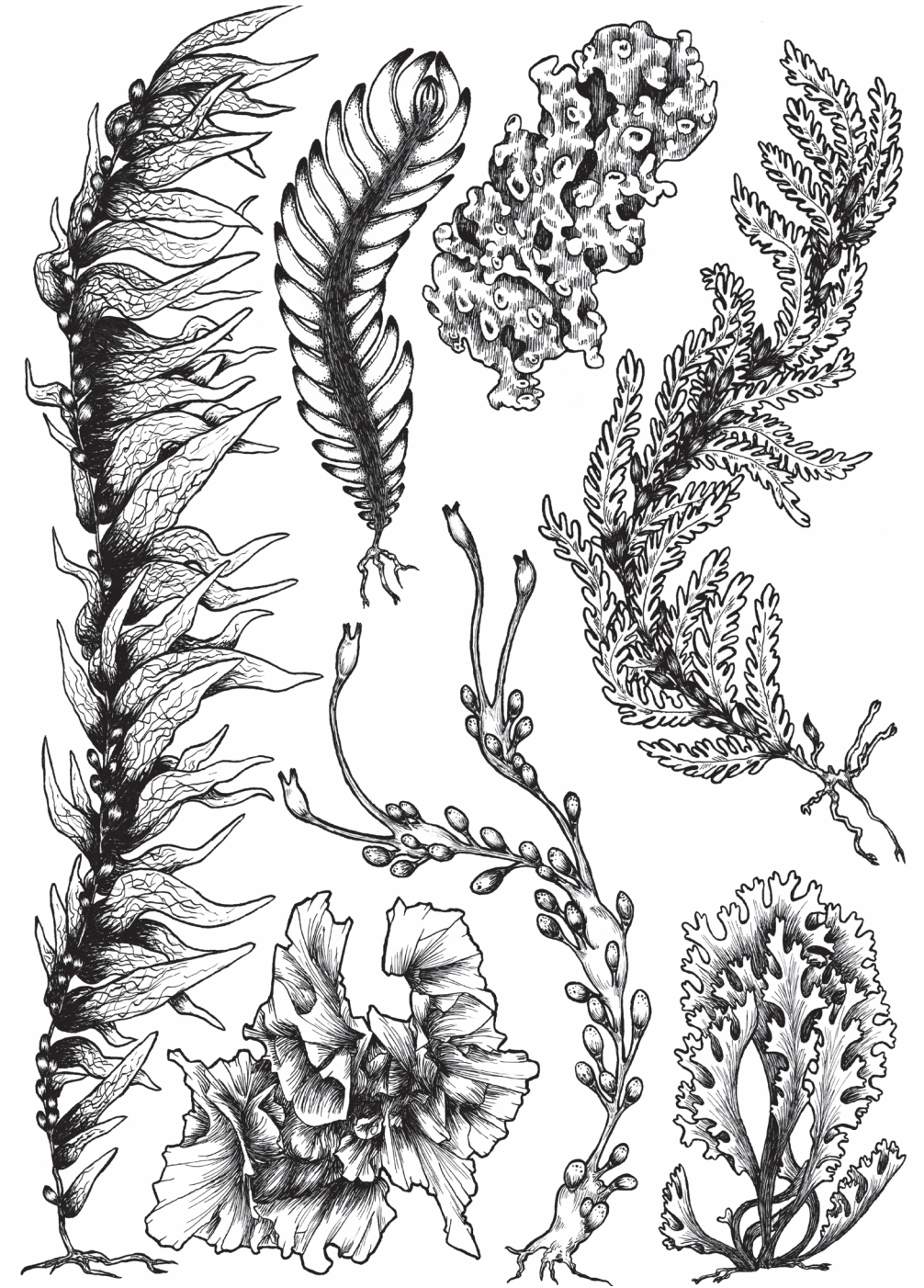




**Travail personnel**

Dessiné au crayon gris puis vectorisé sur Illustrator.





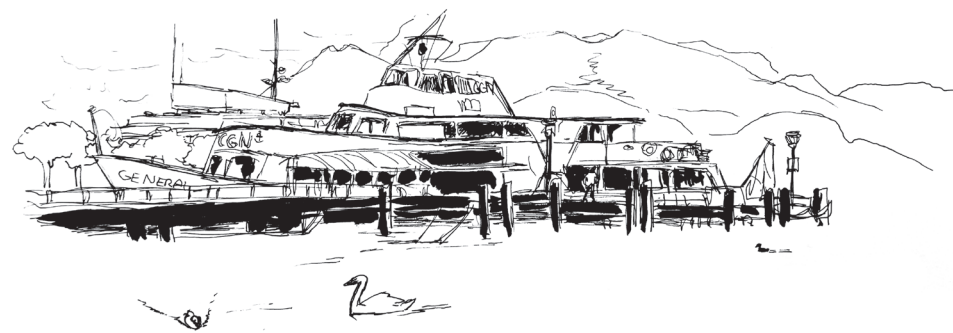
### Composition d'algues

Création d'une composition d'un type de plante de notre choix à l'encre de chine



**Workshop «croquis»**  
Croquis d'observation à Lausanne au stylo noir.







**Travail personnel**  
Dessiné au crayon gris.



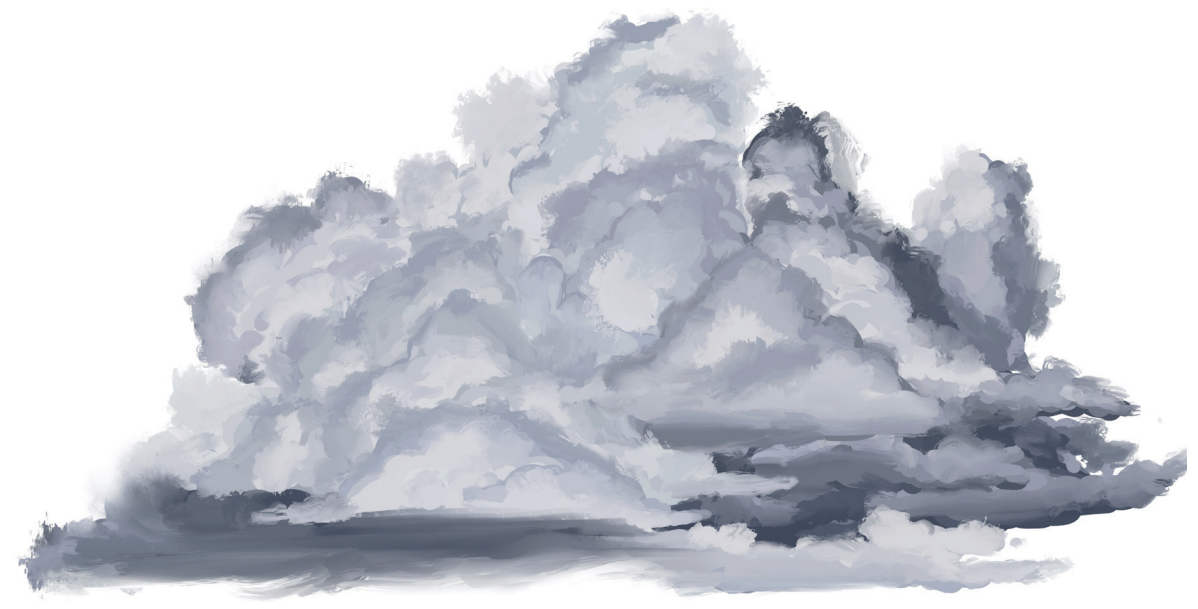
**Travaux personnels**  
Dessiné sur Procreate.





### Initiales

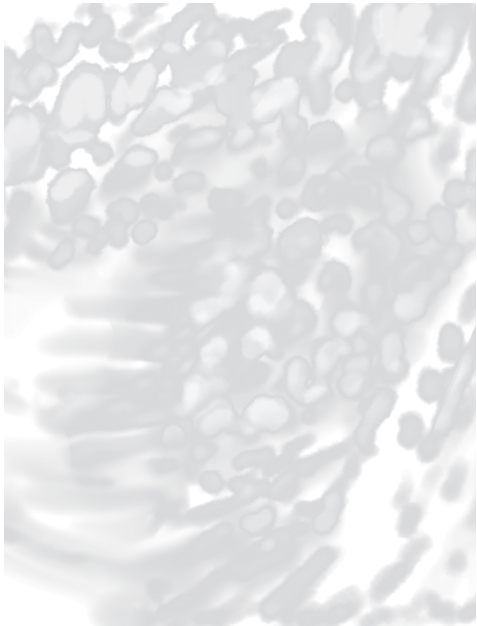
Dessins de nos initiales de manière qui nous représente, au stylo noir.



## Nuages

Illustrations de nuages réalisées pour une brochure sur les nuages, dessinées sur Procreate.









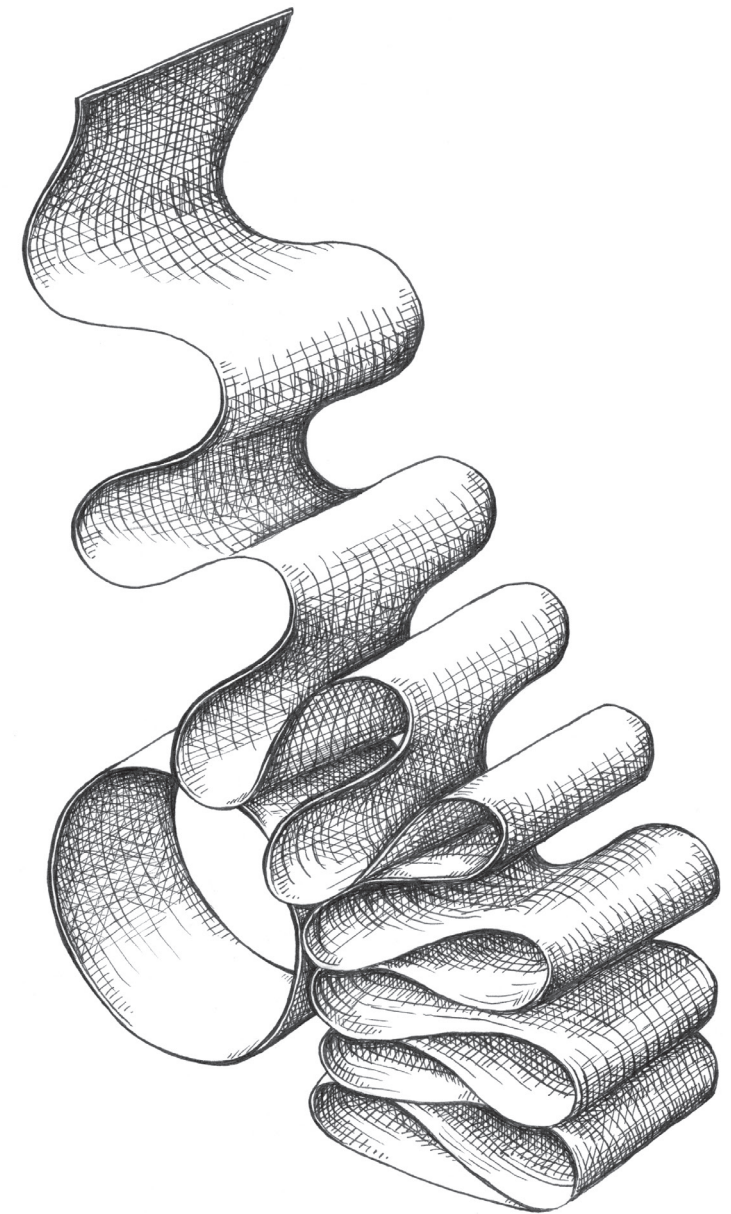
**Vanité**

Représentation d'une vanité au stylo noir.



**Desserts**

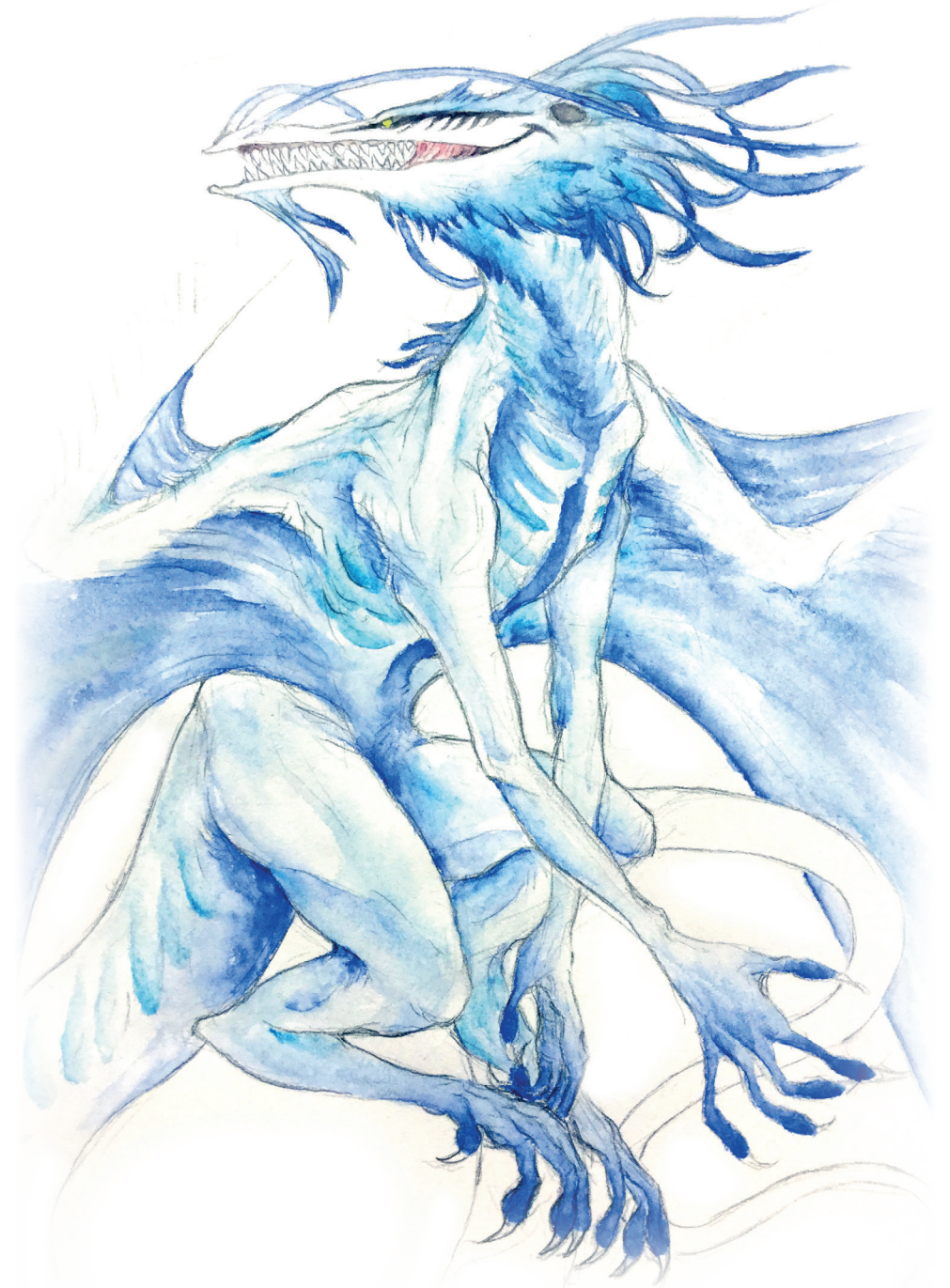
Bichromie au crayon de couleur.



**Rubans de papier**  
Travail d'ombrage au stylo noir.



**Travaux personnels**  
Dessinés sur Procreate.



**Travail personnel**

Dessiné au crayon gris et à l'aquarelle.



**Travail personnel**  
Dessiné sur Procreate.



**Travail personnel**  
Dessiné sur Procreate.



**Travail personnel**  
Dessiné sur Procreate.



**Travaux personnels**  
Dessinés au crayon gris.



**Travaux personnels**  
Dessinés au crayon gris.



**Visuel écorce**  
Écorce de bouleau dessiné pour un flyer.



**Travail personnel**  
Dessiné sur Procreate.



**Travail personnel**  
Dessiné sur Procreate.



**Travail personnel**  
Dessiné au crayon gris.

