

Documents requis pour les essais cliniques des catégories B et C de produits thérapeutiques et de transplants standardisés

Les modèles des documents sont consultables à l'adresse www.swissethics.ch.

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
0	Lettre d'accompagnement <ul style="list-style-type: none"> avec adresse de facturation doit être signée par le demandeur (investigateur ou promoteur) 			
1a	Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche en langue courante à l'intention des patients, dans la langue nationale du lieu où sera réalisé l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> doit être signé par l'investigateur et, le cas échéant, par le promoteur 			
1b	Résumé du protocole de recherche (synopsis) à l'intention des membres de la CER <ul style="list-style-type: none"> dans la langue de la commission d'éthique concernée 			
2	Protocole de recherche <ul style="list-style-type: none"> doit être signé par l'investigateur et, le cas échéant, par le promoteur 			
3	Cahier d'observation (<i>case report form</i>) / formulaire de relevé des données			
4a	Formulaire d'information et déclaration de consentement <ul style="list-style-type: none"> dans la langue du lieu de réalisation de l'essai clinique, aux responsables et aux contacts locaux le cas échéant, information à l'intention des personnes incapables de discernement (p. ex., patients en réanimation, personnes atteintes de la démence), des mineurs, des représentants légaux (parents p. ex.) ou de la partenaire enceinte du participant à l'étude information distincte pour les études secondaires (telles qu'IRM complémentaire ou analyse pharmacocinétique) information pour la réutilisation de données et d'échantillons à des fins de recherche future 			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
4b	Documents relatifs au recrutement <ul style="list-style-type: none"> annonces, textes des annonces et lettres de recrutement adressées aux patients et aux médecins de famille 			
5	Autres documents remis aux participants <ul style="list-style-type: none"> journal de bord, journaux, questionnaires dans la langue du patient, ou utilisés dans le cadre de l'étude <ul style="list-style-type: none"> p. ex., grilles d'entretien, questionnaires, scores 			
6	Indications sur le mode et le montant de la rémunération des participants			
7	Pour les essais cliniques de médicaments de la catégorie B : information professionnelle et divergence de prescription par rapport à la brochure de l'investigateur (IB)			
8	Pour les essais cliniques de médicaments de la catégorie C : brochure de l'investigateur (IB)			
9	Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux de la catégorie C sans certificat de conformité : documents mentionnés à l'annexe 4, ch. 3.4, let. a			
10	Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux de catégorie la C avec certificat de conformité qui s'écartent de l'usage prévu ou du mode d'emploi : documents mentionnés à l'annexe 4, ch. 3.5, let. a à d			
11a	Curriculum vitae de l'investigateur et attestation de ses bonnes pratiques cliniques au sens de l'art. 6 OClin <ul style="list-style-type: none"> datés et signés 			
11b	Liste des autres personnes participant à l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> avec indication de leur fonction et de leurs connaissances techniques en la matière – 			
12	Attestation du caractère approprié et de la disponibilité des infrastructures sur le lieu de réalisation de l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> p. ex. : nombre d'études réalisées simultanément, nombre d'études concurrentes, possibilité d'utiliser les appareils pour le projet de recherche, etc. 			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
13	Documentation relative à la sécurité du traitement des données personnelles			
14	Accord par contrat Bentre le promoteur ou les tiers mandatés par lui et l'investigateur <ul style="list-style-type: none"> • concernant le financement de l'essai clinique, la répartition des tâches, la rémunération de l'investigateur et la publication • doit être signé par toutes les parties 			
15	Certificat d'assurance <ul style="list-style-type: none"> • ou autre attestation de garantie contre d'éventuels dommages, y compris les accords y relatifs entre le promoteur ou les tiers mandatés par lui en Suisse et l'investigateur <p>–</p>			
16	Pour les essais cliniques de thérapie génique : indications mentionnées à l'annexe 4, ch. 4			
17	Décisions ou avis éventuels rendus par des commissions d'éthique à l'étranger sur l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> • incluant les éventuelles objections et leurs motivations <p>–</p>			

Documents à adresser à l'OFSP**Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques comportant des examens à l'aide de sources de rayonnements et nécessitant un avis de l'OFSP en vertu de l'art. 29, al. 2**

Les modèles des documents sont consultables à l'adresse www.swissethics.ch.

N°	Désignation du document	Date/ numéro de version	Référence à un autre document	CER :
1	Propriétés radiopharmaceutiques : pharmacocinétique, qualité, stabilité, pureté radiochimique et pureté du radionucléide http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/index.html?lang=fr			
2	Pour les produits radiopharmaceutiques autorisés : information professionnelle			
3	Pour les produits radiopharmaceutiques non autorisés : informations sur le procédé de fabrication et sur le contrôle qualité du produit radiopharmaceutique, nom des responsables et indication de leurs qualifications professionnelles			
4	Nom des responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain et indication de leurs qualifications professionnelles			
5	Indications mentionnées sur le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées http://form.stronline.ch/index.php?lang=fr			

Signaler à la commission d'éthique que les documents ont été envoyés à l'OFSP.

Commission d'éthique

Lieu / date :

Secrétariat scientifique