

## Annonces et rapports à la commission d'éthique : Essais cliniques (OClin)

### Annonce des mesures de sécurité et de protection

voir art. 37 OClin :

Annonce dans les sept jours à la commission d'éthique

Essais cliniques de dispositifs médicaux : dans les deux jours

### Fin, arrêt ou interruption de l'essai clinique

voir Art. 38 KlinV :

Annonce de la fin de l'essai clinique dans les 90 jours à la commission d'éthique

Annonce de l'arrêt ou de l'interruption de l'essai clinique dans les 15 jours à la commission d'éthique

Rapport final à la commission d'éthique : dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique

### Evénements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments

voir art. 40 OClin :

Sauf si le protocole de recherche en dispose autrement, annonce dans les sept jours d'un SAE ayant entraîné un décès (à la commission d'éthique locale uniquement les événements locaux, à la commission directrice tous les événements survenus en Suisse).

### Suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

voir art. 41 OClin :

Annonce dans les sept jours d'un SUSAR ayant entraîné un décès et dans les quinze jours pour tout autre SUSAR (à la commission d'éthique locale uniquement les événements locaux, à la commission directrice tous les événements survenus en Suisse).

L'annonce initiale d'un SUSAR ainsi que le rapport final concernant ce dernier (« outcomes ») doivent être transmis à la commission d'éthique compétente. Si des rapports de suivi (« follow-up ») contiennent des informations significatives sur la sécurité, ceux-ci doivent également être transmis à la commission d'éthique compétente.

### Evénements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux

voir art. 42 OClin :

Pour un essai de catégorie C, annonce dans les sept jours à la commission d'éthique d'un SAE si l'on soupçonne qu'il est imputable au produit soumis à l'essai ou à une intervention effectuée lors de l'essai (à la commission d'éthique locale uniquement les événements locaux, à la commission directrice tous les événements survenus en Suisse).

### Evénements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) en lien éventuel avec l'intervention soumise à l'essai clinique, survenus au cours d'autres essais cliniques

voir art. 63 OClin :

Annonce dans les 15 jours à la commission d'éthique.

### Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche

voir art. 43 OClin :

Soumettre une fois par an une liste des événements à l'échelle mondiale (Annual Safety Report).

Toute autre modification non soumise à autorisation (c.-à-d. toutes les modifications non qualifiées d'essentielles en vertu de l'art. 29 OClin) doit être annoncée à la commission d'éthique dans le rapport annuel sur la sécurité.

**Projets de recherche à l'exception des essais cliniques (ORH) :****Recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé****Mesures de sécurité et de protection**

voir art. 20 ORH :

Annonce dans les sept jours à la commission d'éthique

**Evénements graves**

voir art. 21 ORH :

Annonce dans les sept jours (à la commission d'éthique locale uniquement les événements locaux, à la commission directrice tous les événements survenus en Suisse) et suspension du projet.

**Fin ou arrêt du projet de recherche**

voir art. 22 ORH :

Annonce dans les 90 jours à la commission d'éthique

**Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche**

voir art. 36 ORH :

**Changement de direction du projet**

Annonce préalable à la commission d'éthique

**Fin ou arrêt du projet de recherche**

Annonce dans les 90 jours à la commission d'éthique

**Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas de défaut de consentement et d'information au sens de l'art. 34 LRH**

voir art. 40 ORH:

**Modifications des indications mentionnées dans l'autorisation**

Annonce préalable à la commission d'éthique

**Fin ou arrêt du projet de recherche**

Annonce dans les 90 jours à la commission d'éthique

**Recherche sur des personnes décédées (art. 43 ORH)**

voir art. 43 ORH :

**Changement de direction du projet**

Annonce préalable à la commission d'éthique

**Pour les projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle**

**Toute modification essentielle du plan de recherche**

Annonce préalable à la commission d'éthique

**Fin ou arrêt du projet de recherche**

Annonce dans les 90 jours à la commission d'éthique