

Annonces et rapports à la commission d'éthique :

Notifications and reporting to the ethics committee (EC) is done electronically through BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>). Instructions are given in BASEC (direct link [here](#)).

Essais cliniques (OClin)

Annonce des mesures de sécurité et de protection (art. 37 OClin)

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

Essais cliniques de dispositifs médicaux : dans les deux jours à la commission d'éthique.

Fin, arrêt ou interruption de l'essai clinique (art. 38 OClin)

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.

Note : Un modèle pour la notification de la fin, arrêt ou interruption de l'essai clinique est disponible sur swissethics.ch. Le requérant soumet l'annonce à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC.

Un rapport final doit être soumis via le portail BASEC à la commission d'éthique (directrice) dans un délai d'un an après la fin, l'arrêt ou l'interruption de l'essai.

Événements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments (art. 40 OClin)

Sauf si le protocole de recherche en dispose autrement, annonce dans les sept jours d'un SAE ayant entraîné un décès.

Note : Un modèle pour la notification est disponible sur swissethics.ch. Le requérant soumet l'annonce à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC.

Suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) (art. 41 OClin)

Annonce dans les sept jours d'un SUSAR ayant entraîné un décès et dans les quinze jours pour tout autre SUSAR.

Note : Le requérant soumet le SUSAR à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC. 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.

Événements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux (art. 42 al. 1a OClin)

Pour un essai de catégorie C, annonce dans les sept jours à la commission d'éthique (directrice) 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.

Note : Le requérant soumet le SAE à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC.

Défectuosités des dispositifs au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux (art. 42 al. 1b OClin)

Annonce dans les sept jours de toute défectuosité des dispositifs qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention ou si les circonstances avaient été moins favorables.

Note : Le requérant soumet l'annonce à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC.

Événements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) en lien éventuel avec l'intervention soumise à l'essai clinique, survenus au cours d'autres essais cliniques (art. 63 OClin)

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

Note : Le requérant soumet le SAE à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC.

Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche (art. 43 OClin)

La liste des événements à l'échelle mondiale Annual Safety Report [ASR]/ Development Safety Update Report [DSUR]) est à soumettre une fois par an.

Note : L' ASR/DSUR est à soumettre à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC. Toute autre modification non soumise à autorisation (c-à-d toutes les modifications non qualifiées d'essentielles au sens de l'art. 29 OClin) doit être annoncée à la commission d'éthique dans le rapport annuel sur la sécurité. Un modèle pour la rédaction d'un ASR pour les « investigator initiated trials - IIT » est disponible sur swissethics.ch.

Annonce relative aux examens à l'aide de sources de rayonnement (art. 44 OClin)

Lors d'essais cliniques de produits thérapeutiques qui peuvent émettre des rayonnements ionisants ainsi que lors d'examens avec des sources de rayonnement, l'investigateur annonce un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique (directrice).

Note: L'annonce se fait via le portail BASEC à l'écran 6, sous la section S.5. « for subsequent document submissions ».

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 (art. 20 ORH)

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

Événements graves (SE) (art. 21 ORH)

Annonce dans les sept jours et suspension du projet.

Note : Le requérant soumet les événements graves à la commission d'éthique (directrice) par voie électronique via le portail BASEC. Un modèle pour l'annonce est disponible sur swissethics.ch.

Annonce relative aux examens à l'aide de sources de rayonnement (art. 23 ORH)

Lors d'exams avec des sources de rayonnement, la direction du projet annonce un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique (directrice).

Note : L'annonce se fait via le portail BASEC à l'écran 6, sous la section S.5. « for subsequent document submissions ».

Fin ou arrêt du projet de recherche (art. 22 ORH)

Annonce dans les 90 jours à la commission d'éthique.

Note : Un modèle pour la notification de la fin ou d'arrêt du projet de recherche est disponible sur swissethics.ch.

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

Note : Un modèle pour la notification de la fin ou d'arrêt du projet de recherche est disponible sur swissethics.ch.

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 (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.

Note : Un modèle pour la notification de la fin ou d'arrêt du projet de recherche est disponible sur swissethics.ch.

Recherche sur des personnes décédées (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.

Note : Un modèle pour la notification de la fin ou d'arrêt du projet de recherche est disponible sur swissethics.ch.