

## Newsletter BASEC

Die deutsche Version ist weiter [unten](#)

La version française figure plus [bas](#)

La versione italiana è disponibile [sotto](#)

### BASEC: Notification of safety events through a new dedicated Safety Form

The online-platform BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) to submit research project has a new feature: there is now a dedicated separate form for notifications of safety events to Swiss Ethics Committees.

Starting **June 11, 2018**, all notifications of safety events (SE/SAEs, SUSARs, DSUR/ASR, urgent safety notifications, other safety notifications) must be done exclusively through the new Safety Form. This also includes the submission of documents that contain information which reveals treatment assignment in a double-blind study. The submission of safety reports by email or through the main application form will no longer be accepted.

Please see this [FAQ](#) for more detailed information on how to use the new Safety Form. Further complementary information are also available in BASEC.

The new dedicated **Safety Form** has several advantages, among others:

- One single dedicated Safety Form per project, used for the notification of all safety documents of that specific project.
- The Safety Form will not be locked after a submission. Thus allowing multiple parallel notifications, without any constraints for the researchers, even during the review of the documents by the Ethics Committee.
- The Safety Form can be owned and managed by a different person or team (e.g pharmacovigilance) other than the owner of the main application form. This allows the notification of safety documents that contain information which reveals treatment assignment in a double-blind study, without disclosing the treatment to unauthorized persons.
- Access to the individual screens of the safety form (SE/SAE, SUSAR, ...) can be managed per project by the owner of the Safety Form.
- Simple structured screens and sections which allow the applicants to keep track of which safety document and version (first submission, follow-ups) has been submitted throughout the course of the study.

### BASEC: Benachrichtigung über Sicherheitsereignisse durch ein neues Sicherheitsformular: ‚Safety Form‘

Das BASEC-Portal (Business Administration System for Ethics Committees) zur Einreichung von Forschungsprojekten hat eine neue Komponente: Es gibt ab sofort ein eigenes Sicherheitsformular (die sogenannte ‚Safety Form‘) für die Meldung von Sicherheitsereignissen an die Kantonalen Ethikkommissionen.

Ab **11. Juni 2018** müssen alle Meldungen von Sicherheitsereignissen (SE/SAEs, SUSARs, DSUR/ASR, dringende und sonstige Sicherheitsmeldungen) ausschliesslich über das neue Sicherheitsformular erfolgen. Dazu gehören auch Safety-Dokumente, die im Rahmen einer Doppelblindstudie generiert werden und nun neu – für Aussenstehende verblindet – an die Ethikkommission unverblindet eingereicht werden können. Die Einreichung von Sicherheitsereignissen per E-Mail oder über das Hauptantragsformular wird ab genanntem Datum nicht mehr akzeptiert.

Um weitere Informationen zur Verwendung des neuen Sicherheitsformulars zu erhalten, lesen Sie bitte diese [FAQ](#). Ergänzende Informationen sind zudem auch in BASEC zu finden.

Die neue ‚**Safety Form**‘ hat unter anderem mehrere Vorteile:

- Es gibt eine einzige ‚Safety Form‘ pro Projekt, welche für die Meldung aller Sicherheitsdokumente des jeweiligen Projekts verwendet wird.
- Die ‚Safety Form‘ bleibt auch nach einer Einreichung immer geöffnet. So können auch – während der Prüfung der Dokumente durch die Ethikkommission – mehrere parallele Safety-Meldungen ohne Einschränkungen erfolgen.
- Die ‚Safety Form‘ kann von einer anderen Person oder einem anderen Team (z.B. Pharmakovigilanz-Team) als dem Inhaber des Hauptantragsformulars (Applicant) verwaltet werden. Dies ermöglicht die Meldung von unverblindeten Sicherheitsdokumenten, die während einer Doppelblindstudie generiert werden, ohne die Gruppen-Zuordnung unbefugten Personen offen zu legen.
- Der Zugriff für die Mitarbeiter auf die einzelnen Screens des Sicherheitsformulars (SE/SAE, SUSAR, DSUR/ASR, ...) kann pro Projekt vom Inhaber des Sicherheitsformulars verwaltet werden.
- Einfach strukturierte Screens und Sektionen ermöglichen es dem Inhaber der ‚Safety Form‘ zu verfolgen, welche Sicherheitsdokumente und welche Versionen (erste Meldung, Follow-up) während des gesamten Projektverlaufs eingereicht wurden.

### **BASEC : Soumission des documents relatifs à la sécurité par le biais d'un nouveau formulaire de sécurité dédié : « safety form ».**

Le portail de soumission électronique BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) a une nouvelle fonctionnalité : il existe désormais un formulaire dédié pour la soumission aux commissions d'éthique suisses des événements liés à la sécurité (« safety form »).

A partir du **11 juin 2018**, toutes les soumissions de documents relatifs à la sécurité (SE/SAE, SUSAR, DSUR/ASR, notifications urgentes de sécurité, autres notifications de sécurité) devront être effectuées exclusivement par le biais du nouveau formulaire de sécurité. Cela inclut également la soumission de documents contenant des informations qui révèlent le traitement dans une étude en double aveugle. La soumission de rapports de sécurité par courriel ou par le biais du formulaire de soumission principal d'un projet de recherche ne sera plus acceptée.

Veuillez consulter cette [FAQ](#) pour de plus amples informations sur l'utilisation de la « safety form ». D'autres informations complémentaires sont également disponibles dans BASEC.

La « **safety form** » dédiée à la soumission d'événements liés à la sécurité présente plusieurs avantages, entre autres :

- Un seul formulaire dédié à la sécurité par projet, utilisé pour la notification de tous les documents de sécurité d'un projet spécifique.
- La « safety form » ne sera pas verrouillée après une soumission. Ceci permettra de soumissions multiples et parallèles, sans aucune contrainte pour les chercheurs, même lors de l'examen des documents par la commission d'éthique.
- La « safety form » peut être détenue et gérée par une personne ou une équipe différente (p. ex. la pharmacovigilance) que la personne gérant du formulaire de demande principal. Cela permet de soumettre les documents de sécurité qui contiennent des informations qui révèlent le traitement dans une étude en double aveugle, sans divulguer le traitement à des personnes non autorisées.
- L'accès aux écrans individuels du formulaire de sécurité (SE/SAE, SUSAR, ...) peut être géré par projet par la personne gérant la « safety form ».
- Des écrans et des sections simples et structurés qui permettent aux requérants de garder une trace des documents de sécurité et des versions (première soumission, suivi) qui ont été soumis tout au long d'un projet de recherche.

### **BASEC: Inoltro di eventi di sicurezza alle commissioni etiche tramite il nuovo apposito modulo sulla sicurezza: 'safety form'**

Il portale online BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) per la sottomissione di progetti di ricerca presenta una novità: è ora disponibile un apposito modulo ('safety form') dedicato all'inoltro di eventi di sicurezza alle commissioni etiche svizzere.

A partire dall'**11 giugno 2018**, tutti gli inoltri di eventi di sicurezza (SE/SAE, SUSAR, DSUR/ASR, notifiche urgenti e altre notifiche di sicurezza) alle commissioni d'etica devono essere effettuati esclusivamente tramite il nuovo 'safety form'. Ciò include anche l'inoltro di documenti che contengono informazioni che rivelano l'assegnazione del trattamento in un

progetto di ricerca in doppio cieco. L'invio di documenti di sicurezza per posta elettronica o tramite il modulo principale per la sottomissione di progetti di ricerca non è più accettato.

Consultate il seguente documento informativo ([FAQ](#)) per informazioni più dettagliate su come utilizzare il nuovo 'safety form'. Ulteriori informazioni sono disponibili direttamente nel portale BASEC.

Il nuovo '**safety form**' per l'invio di documenti di sicurezza ha diversi vantaggi, tra gli altri:

- Un modulo di sicurezza unico per progetto, utilizzato per la notifica di tutti i documenti di sicurezza di quel specifico progetto.
- Il 'safety form' non viene bloccato dopo l'invio di un nuovo documento. In questo modo è possibile effettuare più invii paralleli, senza alcun vincolo per i ricercatori, anche durante l'esame dei documenti da parte della commissione etica.
- Il 'safety form' può essere controllato e gestito da un'altra persona o da un altro gruppo (ad esempio, la farmacovigilanza) diverso dal titolare del modulo principale per la sottomissione di progetti di ricerca. Questo consente l'invio di documenti di sicurezza che contengono informazioni che rivelano l'assegnazione del trattamento in un progetto di ricerca in doppio cieco, senza rivelare il trattamento a persone non autorizzate.
- L'accesso alle singole schermate del 'safety form' (SE/SAE, SUSAR, ...) può essere gestito individualmente per ogni progetto dal titolare del 'safety form'.
- Semplici e strutturate schermate e sezioni consentono al titolare del 'safety form' di tenere traccia dei documenti di sicurezza e delle versioni (documento iniziale, follow-up) inoltrati nel corso del progetto di ricerca.

---

You are receiving this email because you are subscribed to the newsletter of swissethics. Please use this link to [unsubscribe](#).

**swissethics**

Haus der Akademien.

Laupenstrasse 7

CH-3008 Bern

+41 31 306 93 95

[info@swissethics.ch](mailto:info@swissethics.ch)

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