

Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014 OClin Annexe 3 Point 1\_5

**Documents requis pour les essais cliniques de catégorie A de produits thérapeutiques et de transplants standardisés**Les modèles des documents sont consultables à l'adresse [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch).

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

| N°  | Désignation du document  | Date /<br>numéro<br>de<br>version | Référence à un<br>autre document | CER : |
|-----|--|-----------------------------------|----------------------------------|-------|
| 4b  | <b>Documents relatifs au recrutement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>annonces, textes des annonces et lettres de recrutement adressées aux patients et aux médecins de famille</li> <li>–</li> </ul>  |                                   |                                  |       |
| 5   | <b>Autres documents remis aux participants</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>carnet de santé, journaux, questionnaires dans la langue du patient</li> </ul> <b>ou utilisés dans le cadre de l'étude</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>p. ex., grilles d'entretien, questionnaires, scores</li> <li>–</li> </ul>            |                                   |                                  |       |
| 6   | <b>Indications sur le mode et le montant de la rémunération des participants</b>   |                                   |                                  |       |
| 7   | <b>Pour les essais cliniques de médicaments : information professionnelle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>en cas de divergence minime dans l'utilisation : divergence de prescription par rapport à la brochure de l'investigateur (IB)</li> </ul>  |                                   |                                  |       |
| 8   | <b>Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux : marquage de conformité, y compris usage prévu et mode d'emploi</b>  |                                   |                                  |       |
| 9   | <b>Pour les essais cliniques qui n'utilisent pas de préparations originales : attestation de la conformité aux bonnes pratiques cliniques et à l'étiquetage correct des produits thérapeutiques (à clarifier avec Swissmedic)</b>  |                                   |                                  |       |
| 10a | <b>Curriculum vitae de l'investigateur et attestation de ses bonnes pratiques cliniques au sens de l'art. 6 Oclin</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>datés et signés</li> </ul>  |                                   |                                  |       |
| 10b | <b>Liste des autres personnes participant à l'essai clinique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>avec indication de leur fonction et de leurs connaissances techniques en la matière</li> <li>–</li> </ul>  |                                   |                                  |       |
| 11  | <b>Attestation du caractère approprié et de la disponibilité des infrastructures sur le lieu de réalisation de l'essai clinique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>p. ex. : nombre d'études réalisées simultanément, nombre d'études concurrentes, possibilité d'utiliser les appareils pour le projet de recherche, etc.</li> </ul> |                                   |                                  |       |
| 12  | <b>Documentation relative à la sécurité du traitement des données personnelles</b>   |                                   |                                  |       |

| N° | Désignation du document   | Date /<br>numéro<br>de<br>version | Référence à un<br>autre document | CER : |
|----|---|-----------------------------------|----------------------------------|-------|
| 13 | <b>Accord par contrat entre le promoteur ou les tiers mandatés par lui et l'investigateur</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• concernant le financement de l'essai clinique, la répartition des tâches, la rémunération de l'investigateur et la publication</li> <li>• doit être signé par tous les parties</li> </ul> –  |                                   |                                  |       |
| 14 | <b>Certificat d'assurance*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• * une assurance pour les essais cliniques de la catégorie A n'est pas nécessaire si les mesures prises pour la recherche sont liées à des risques plus que minimaux (art. 12, let. b, OClin)</li> </ul> |                                   |                                  |       |
| 15 | <b>Décisions ou avis éventuels rendus par des commissions d'éthique à l'étranger sur l'essai clinique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• incluant les éventuelles objections et leurs motivations</li> </ul> –  |                                   |                                  |       |

**Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants entrant dans la catégorie A et pour les examens de sources de rayonnements**

Les modèles des documents sont consultables à l'adresse [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch).

| N° | Dénomination du document  | Date / numéro de version | Référence à un autre document | Comité d'éthique cantonal : |
|----|---|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 1  | <b>Principaux aspects de la radioprotection, en particulier calcul ou estimation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et, le cas échéant, des éventuelles doses tumorales</b><br><a href="http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/index.html?lang=fr">http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/index.html?lang=fr</a> |                          |                               |                             |
| 2  | <b>Autorisations exigées par l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection</b><br><a href="http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19910045/index.html">http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19910045/index.html</a>  |                          |                               |                             |

**Commission d'éthique**

Lieu / date:

\_\_\_\_\_  
Secrétariat scientifique