

Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014

OClin

Annexe 3 Point 3

Documents requis pour les essais cliniques de transplantation et les essais cliniques sans produit thérapeutiqueLes 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 langage courant 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 (patients en réanimation, personnes atteintes de la démance, p. ex.), 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 des données et des 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 généralistes – 			
5	Autres documents remis aux participants <ul style="list-style-type: none"> • carnet de santé, journaux, questionnaires dans la langue du lieu, 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 transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine : documentation de l'information et du consentement du donneur			
8	Pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules de la catégorie A, informations supplémentaires sur : <ul style="list-style-type: none"> • l'origine et la qualité des organes des tissus ou des cellules utilisés, en particulier sur les tests effectués dans ce but, • le respect des devoirs de diligence, en particulier la détermination de l'aptitude au don, l'obligation d'effectuer des tests et plus généralement l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules, • les autorisations, si l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules est soumise au régime de l'autorisation prévu par la loi sur la transplantation. 			
9a	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 			
9b	Liste des autres personnes participant à l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> • avec indication de leurs fonctions et de leurs connaissances techniques en la matière 			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
10	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. 			
11	Documentation relative à la sécurité du traitement des données personnelles			
12	Accord par contrat entre 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 tous les parties 			
13	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 * 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) 			
14	Pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés d'origine humaine : indications mentionnées à l'annexe 4, ch. 6.7 –			
15	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 			

Commission d'éthique

Lieu / date :

Secrétariat scientifique