**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 | **Lettre d’accompagnement**   * avec adresse de facturation * doit être signée par le demandeur (investigateur ou promoteur) | réponse à la CER du 151203.docx | Checkliste\_KlinV\_Kat\_A\_f 20151203.docx |  |
| 1a | **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**   * doit être signé par l’investigateur et, le cas échéant, par le promoteur | FB\_basisform\_clin\_trials\_PEPS RCT 151203.pdf |  |  |
| 1b | **Résumé du protocole de recherche (synopsis) à l’intention des membres de la CER**   * dans la langue de la commission d’éthique concernée | Résumé du protocole pour la CER 20151123.docx |  |  |
| 2 | **Protocole de recherche**   * doit être signé par l’investigateur et, le cas échéant, par le promoteur |  |  |  |
| 3 | **Cahier d’observation (*case report form*) / formulaire de relevé des données** |  |  |  |
| 4a | **Formulaire d’information et déclaration de consentement**   * 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 démence), 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 de données et d’échantillons à des fins de recherche future | Consentement éclairé écrit du participant 20151125 avec lignes numérotées.docx  information\_au\_participant 20151203.docx |  |  |
| 4b | **Documents relatifs au recrutement**   * annonces, textes des annonces et lettres de recrutement adressées aux patients et aux médecins de famille |  |  |  |
| 5 | **Autres documents remis aux participants**   * carnet de santé, journaux, questionnaires dans la langue du patient   **ou utilisés dans le cadre de l’étude**   * 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 médicaments : information professionnelle**   * en cas de divergence minime dans l’utilisation : divergence de prescription par rapport à la brochure de l’investigateur (IB) |  |  |  |
| 8 | **Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux : marquage de conformité, y compris usage prévu et mode d’emploi** |  |  |  |
| 9 | **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) |  |  |  |
| 10a | **Curriculum vitae de l’investigateur et attestation de ses bonnes pratiques cliniques au sens de l’art. 6 OClin**   * datés et signés |  |  |  |
| 10b | **Liste des autres personnes participant à l’essai clinique**   * avec indication de leur fonction et de leurs connaissances techniques en la matière |  |  |  |
| 11 | **Attestation du caractère approprié et de la disponibilité des infrastructures sur le lieu de réalisation de l’essai clinique**   * p. ex. : nombre d’études réalisées simultanément, nombre d’études concurrentes, possibilité d’utiliser les appareils pour le projet de recherche, etc. |  |  |  |
| 12 | **Documentation relative à la sécurité du traitement des données personnelles** |  |  |  |
| 13 | **Accord par contrat entre le promoteur ou les tiers mandatés par lui et l’investigateur**   * 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 | Accord de collaboration Cogestim.pdf |  |  |
| 14 | **Certificat d’assurance**\*   * 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) |  |  |  |
| 15 | **Décisions ou avis éventuels rendus par des commissions d’éthique à l’étranger sur l’essai clinique**   * incluant les éventuelles objections et leurs motivations |  |  |  |

**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 | **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**  <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/index.html?lang=fr> |  |  |  |
| 2 | **Autorisations exigées par l’art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection**  <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19910045/index.html> |  |  |  |

**Commission d’éthique**

Lieu / date:

Secrétariat scientifique