

Annonces et rapports à la commission d'éthique conformément à l'Ordonnance sur les essais cliniques (OClin) et conformément à l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH)

Notifications and reporting to the ethics committee (EC) is done electronically through [BASEC](#).

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](#).

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

Evénements 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 : L'annonce initiale d'un SAE 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.

Un modèle pour la notification est disponible sur [swissethics.ch](#).

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 : 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.

Evénements 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.

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 : 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).

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****Modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé (art. 18 ORH)**

Annonce préalable à la commission d'éthique

Mesures de sécurité et de protection (art. 20 ORH)

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

Evénements graves (SE) (art. 21 ORH)

Annonce dans les sept jours et suspension du projet.

Note : 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).

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 (art. 36 HRO)**

Annonce préalable à la commission d'éthique

Fin ou arrêt du projet de recherche (art. 36 HRO)

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.