

## Codage d'une personne prenant part à un projet de recherche accepté par swissethics

De manière générale, swissethics accepte de préférence que seule l'année de naissance d'une personne (AAAA) en combinaison avec un numéro de code soit saisie dans le CRF. En revanche, ni un codage avec un numéro de code et la date de naissance complète, ni un codage avec les initiales et la date de naissance complète, ne sont acceptés.

Si une étude internationale requiert, resp. prévoit d'indiquer dans le CRF soit les initiales, soit la date de naissance, il convient, en ce qui concerne la Suisse, de remplir le champ destiné aux initiales avec une combinaison de lettres (des « initiales factices ») qui n'ont aucun lien avec les véritables initiales (par exemple 'AAA', 'BBB'). En ce qui concerne la date de naissance, il est à noter que seul le champ de l'année doit être rempli. Les champs du jour et du mois de naissance doivent soit être tracés ('--..-..JJJJ'), soit remplis avec '01.01.JJJJ'.

Dans des cas exceptionnels dûment justifiés (p. ex. des études en oncologie pédiatrique), swissethics peut accepter l'usage :

- du mois et de l'année de naissance (MM.AAAA) avec un numéro de code  
ou
- de la date de naissance complète (JJ.MM.AAAA) avec un numéro de code

## Liste des codes d'identification des sujets

L'investigateur, resp. la direction du projet est responsable du stockage sécurisé de la clé de codage des données de l'essai clinique, resp. du projet de recherche.

Selon l'art. 8.3.21 GCP E6(R2), la liste des codes d'identification des sujets doit être conservée dans l'*Investigator Study File* durant la réalisation d'un essai clinique. En outre, selon l'art. 8.4.3, la liste des codes d'identification des sujets doit être conservée de façon confidentielle après la fin ou l'interruption de l'essai clinique.

Si des données et/ou des échantillons codés sont réutilisés pour un projet de recherche, la liste des codes d'identification des sujets doit être conservée par une personne externe responsable du codage (p. ex. à la banque de données et/ou à la biobanque). Dans ce cas, les chercheurs qui utilisent les données codées et/ou les échantillons pour leur projet de recherche ne doivent pas avoir accès à la liste des codes d'identification des sujets (art. 26 ORH).