

## Liste de contrôle pour essais cliniques avec des TrSt/TG/OGM

**Numéro d'identification :** BW315\_00\_971  
**Version :** 8.0  
**Date de validité :** 28.04.2023

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>2</b>
1.1	Bases légales .....	2
<b>2</b>	<b>Documents connexes.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Description.....</b>	<b>2</b>

## 1 Introduction

Liste des documents à soumettre à Swissmedic lors d'une requête pour des essais cliniques avec des produits de transplantation, des essais cliniques de thérapie génique somatique et des essais cliniques avec des produits thérapeutiques contenant des microorganismes génétiquement modifiés.

### 1.1 Bases légales

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques ; LPTh) du 15 décembre 2000 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2019)
- Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain ; LRH) du 30 septembre 2011 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2014)
- Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques ; OClin) du 20 septembre 2013 (Etat le 24 avril 2018)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 14 novembre 2018 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2019)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic) du 14 septembre 2018 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2019)

## 2 Documents connexes

Documents à déposer auprès de Swissmedic
Cf. <a href="#">BW101_10_004e_AA</a> Working instructions Clinical Trial Application Dossier
<i>et</i>
<a href="#">I-315.AA.01-A02f</a> Aide-mémoire sur les exigences relatives aux documents à déposer en cas d'essais cliniques avec des TrSt/TG/OGM
<i>et (si applicable)</i>
<a href="#">I-315.AA.01-A11f</a> Guide complémentaire Thérapie génique/OGM données environnementales (pour les études cliniques sur la thérapie génique et les OGM)

## 3 Description

Registre 1
- Lettre d'accompagnement avec la liste des documents déposés (y compris la date et/ou le numéro de version) et s'il y a lieu de l'évaluation des risques (A, B1, B2) selon le Guide

complémentaire Thérapie génique/OGM données environnementales (valable uniquement pour Thérapie génique in vivo)
<p>Registre 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">BW101_10_001e_FO</a> Clinic Trial Application Form for clinical trials with medicinal products, transplant products, gene therapy products and genetically modified organisms (GMO) (y compris la page « Confirmation of notification/authorization » dûment remplie)</li> </ul>
<p>Registre 3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information relative aux autorisations de la ou des commission(s) d'éthique compétente(s) encore en suspens ou déjà reçues, y compris la totalité de la correspondance correspondante. Veuillez également indiquer le numéro de référence de la commission d'éthique responsable dès que possible</li> </ul>
<p>Registre 4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documents supplémentaires à fournir pour les études d'envergure internationale : informations relatives au statut du dépôt auprès des autorités étrangères (le cas échéant), contrôle des autorités étrangères inclus (List of Questions, réponse à la List of Questions, etc.)</li> </ul>
<p>Registre 5</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocole du projet de recherche (protocole d'étude daté et paginé, le cas échéant avec les modifications y afférentes) signé par le promoteur et l'investigateur (établi par référence à la ligne directrice de bonne pratique clinique de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) E 6, chapitre 6)</li> <li>- Résumé du protocole en termes compréhensibles pour les non-spécialistes (une langue nationale suisse)</li> <li>- Information destinée aux sujets participant à l'étude / déclaration de consentement des sujets participant à l'étude (langue, date) (conformément aux modèles à disposition sur le site Internet des commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain (swissethics))</li> <li>- Autres informations destinées aux patients / déclarations de consentement conformément aux modèles à disposition sur le site Internet de la Communauté de travail des commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain (swissethics) (p. ex. les informations à destination des enfants, les clarifications et déclarations de consentement relatives à l'utilisation / la réutilisation de matériel biologique et de données liées à la santé pour la recherche biomédicale, etc.) (le cas échéant)</li> </ul>
<p>Registre 6</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Brochure de l'investigateur (date) (datant de 18 mois maximum)</li> </ul>
<p>Registre 7</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pharmaceutical quality documentation of Investigational Medicinal Product (IMP) (description complète du processus de fabrication, de la séquence et des propriétés de la préparation à l'étude), documentation établie par référence à l'aide-mémoire <a href="#">I-315.AA.01-A02f</a></li> </ul>
<p>Registre 8</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Confirmation: fabrication conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)</li> <li>- Formulaire « Produits d'origine animale et humaine »</li> <li>- Analyse du rapport risques/bénéfices pour les participants à l'étude</li> <li>- Données environnementales : données relatives aux risques pour l'être humain et l'environnement (annexe 4, chiffre 4 OClin). Information y compris l'évaluation des risques (A, B1, B2) selon le Guide complémentaire Thérapie génique/OGM données environnementales (ne s'applique que pour la thérapie génique / les OGM in vivo)</li> </ul>
<p>Registre 9</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copie de l'étiquette d'identification de la préparation à l'étude</li> </ul>
<p>Registre 10</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cahier d'observation (impression du cahier d'observation électronique) (le cas échéant, seulement la soumission électronique est suffisante)</li> <li>- Questionnaire des patients (le cas échéant)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Annonces (le cas échéant)</li> <li>- Etendue et nature de l'indemnité versée aux sujets participant à l'étude (le cas échéant)</li> <li>- Etendue et nature de l'indemnité versée aux investigateurs</li> <li>- Certificat d'assurance applicable au site de recherche (validité) ou attestation du promoteur concernant la couverture des préjudices (validité)</li> <li>- Clauses pertinentes de chaque contrat prévu entre le promoteur et l'investigateur, ou entre l'organisme de recherche sous contrat et le promoteur ou l'investigateur</li> <li>- Contrat liant le promoteur ayant son siège à l'étranger avec la personne en Suisse par lui désignée (le cas échéant)</li> <li>- Contrat liant le promoteur et l'organisme de recherche sous contrat (ORC)</li> </ul>
<p>Registre 11</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Littérature scientifique (Clinique, Pré-clinique, év. qualité) selon références dans le protocole, IB (seulement la soumission électronique est suffisante)</li> </ul>
<p>Registre 12</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autres documents éventuels</li> </ul>

<p><b>1 documentation originale structurée et 1 CD-ROM (pour les essais avec TG/OGM 3 copies et 3 CD-ROMs additionnels) sont à envoyer à :</b></p> <p>Swissmedic          Institut suisse des produits thérapeutiques          Division Services d'inspection et autorisations          Section Transplants          Hallerstrasse 7          3012 Berne</p>	<p><b>Pour toute question</b></p> <p>Téléphone +41 58 462 03 32          Télécopie +41 58 463 04 20</p>
--	---

**Suivi des modifications**

Version	Description de changement	sig
8.0	Processus Transfer ATM dans le domaine des autorisations Attribution d'un nouveau numéro d'identification Adaptations formelles, nouvelle mise en page	dei