

SOPAP3.1 : CLOTURE DE L'ESSAI

Rédaction : J. Chabert
Révision : J. Chabert 08/2010
Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5
Date : 13/08/2010

1. Introduction

Un essai clinique peut être clos après la dernière visite du dernier patient recruté, et une fois que le moniteur a vérifié que tous les documents sur les lieux de recherche et chez le promoteur sont bien complétés et dans les dossiers appropriés.

2. But

Pour clore une étude, plusieurs actions sont nécessaires. La procédure suivante a pour but de faciliter la conclusion de l'étude en listant les actions à entreprendre par l'investigateur principal et le promoteur.

3. Responsabilités

Il incombe à l'investigateur principal d'informer le Comité d'Ethique de la fin de l'essai clinique et au promoteur d'informer Swissmedic, et ce dans les 90 jours après la fin de l'essai (OClin art. 21 et ICH E6 § 8.4.7).

4. Activités de fermeture d'essai clinique

L'investigateur des HUG informe son Comité d'Ethique Départemental de la fin de l'essai clinique; il adresse également une copie du courrier à la Commission Centrale d'Ethique de la Recherche sur l'Etre Humain.

Le promoteur adresse un courrier à Swissmedic afin d'annoncer la fin de l'essai. En cas d'essai multicentrique, l'annonce de la fin de l'essai clinique doit être faite après la dernière visite du dernier sujet de recherche dans le dernier centre suisse. C'est alors cette date qui sera utilisée comme date de référence pour l'envoi du rapport final.

Pour clore officiellement l'étude il est indispensable de:

- S'assurer que les annonces de fin d'essai ont été faites au Comité d'Ethique et à Swissmedic.
- Vérifier qu'il y a bien une copie des CRF chez l'investigateur et que les originaux sont chez le promoteur.
- S'assurer que les enveloppes renfermant le code de randomisation sont intactes ou que dans le cas contraire, l'ouverture des enveloppes est bien documentée.
- Vérifier que tous les AE ont été répertoriés, les SAE et SUSARs reportés.

- Gérer la destruction ou le recyclage des médicaments restants le cas échéant, selon les modalités du protocole (pharmacie des HUG, ou directement le fabricant industriel)
- Compléter le Trial Master File (ICH E6 § 8.4) : ajouter le rapport de monitoring de clôture, compléter les documents de comptabilité et de destruction des traitements, la liste d'identification des sujets de recherche en fonction de leur code d'étude, ajouter les certificats d'audit/d'inspection le cas échéant, le rapport final d'étude signé (le promoteur remet un rapport final à Swissmedic dans les 6 mois suivant l'arrêt ou l'achèvement de l'essai clinique cf. SOPAP3.2).
- S'assurer que les modalités et les conditions d'archivage sont bonnes (lieu, personne ayant accès aux documents, durée,...) (cf. SOPAP3.3)

Références :

- *Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Etat au 1er avril 2010)*
(<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.214.2.fr.pdf>)
- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*
(<http://www.ich.org>) (suivre Publications, Guidelines, Efficacy Topics, E6)