

## SOPAP3.3 : PROCEDURE D'ARCHIVAGE

Rédaction : J. Chabert

Révision : I. Mercier König et J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV4

Date : 14/04/2011

### 1. Introduction

En Suisse, l'archivage des documents d'un essai clinique est obligatoire pendant 10 ans après la fin ou l'arrêt prématuré d'un essai clinique médicamenteux, et 15 ans si le produit à l'étude est un dispositif médical (*Oclin art 25*).

### 2. But

Dans la procédure suivante, les modalités d'archivage (l'organisation, les documents à archiver, le lieu...) sont décrits de manière à garantir un archivage correct par les personnes responsables.

### 3. Responsabilités

Selon l'Oclin art. 25 :

« Le promoteur est tenu d'archiver toutes les informations relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption du dernier lot livré de la préparation testée ou du dernier dispositif médical fabriqué, mais au moins pendant dix ans à partir de l'achèvement ou de l'arrêt de l'essai clinique, et pendant quinze ans au moins en cas de recours à un dispositif médical implantable.

L'investigateur responsable est tenu d'archiver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des sujets de recherche ainsi que toutes les autres données originales pendant dix ans à partir de l'achèvement ou de l'arrêt de l'essai clinique, et pendant quinze ans au moins en cas de recours à un dispositif médical implantable. »

Tout changement de propriété doit être documenté. En cas de départ de l'investigateur-promoteur durant la période d'archivage, la responsabilité de l'archivage doit être transmise à son successeur, ou bien déléguée à une personne du service.

### 4. Organisation des archives

Elles doivent être :

- Stockées en lieu sûr : fermées à clé, protégées du feu, du vol, du vandalisme, des falsifications et de la perte. Il faut que les documents restent complets et lisibles pendant 10 ans.
- Organisées pour une récupération aisée : utiliser une numérotation logique, par exemple le numéro d'étude attribué par la CER, qui inclut l'année. Ce numéro doit être placé sur toutes les pièces (classeurs et cartons).
- Sécurisées par un accès limité aux investigateurs, aux auditeurs de la compagnie du promoteur, aux représentants des autorités réglementaires.

Au sein des HUG, les archives centrales assurent un service de conservation et de mise à disposition en temps utile (24 heures minimum) des documents, dans le respect de la législation et des directives en vigueur.

## **5. Documents à archiver et responsables**

Les documents à archiver sont tous ceux contenus dans le Investigator/Master File tels que décrits dans la [SOPAV1.5](#) (ICH E6§8) ainsi que tous les CRF.

## **6. Destruction des archives**

Une fois le délai d'archivage passé (10 ans ou 15 ans), la destruction ne pourra se faire qu'avec le double consentement de l'investigateur et du promoteur.

La destruction des archives doit être documentée et conservée ainsi que l'autorisation du promoteur.

### **Références :**

- *Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Etat au 1<sup>er</sup> octobre 2010)*  
(<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.214.2.fr.pdf>)
- *Secteur des archives centrales HUG*  
(<http://chancellerie-intraco.hcuge.ch/chancellerie/archives.html>)
- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*  
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)  
(*Good Clinical Practice, E6*)