

SOPAV1.10 : SOUMISSION DU PROTOCOLE A LA COMMISSION D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LE CANTON DE GENEVE

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV3

Date : 15/04/2011

1. Introduction

La Commission d'Ethique pour la recherche clinique en ambulatoire dans le canton de Genève a pour mission d'examiner tous les protocoles d'essais cliniques menés en ambulatoire chez des médecins de ville (cabinet privés). Cependant quelques études menées aux HUG se font en collaboration avec des médecins de ville dont les patients participent à un essai clinique se déroulant aux HUG.

2. But

Cette procédure a pour but d'informer l'investigateur sur les démarches à entreprendre et les documents à fournir à la Commission d'Ethique pour la recherche clinique en ambulatoire dans le canton de Genève.

3. Responsabilités

Dans le cas d'études menées chez des patients dont le médecin de ville est concerné, l'investigateur principal a la responsabilité de soumettre le protocole de recherche à la Commission d'Ethique pour la recherche clinique en ambulatoire dans le canton de Genève, après l'avoir au préalable soumis à la Commission Centrale d'Ethique des HUG. Il doit tenir compte des avis des deux Commissions (HUG et AMG) et transmettre les versions définitives des documents à chacune.

4. Dépôt du dossier

L'investigateur principal doit remettre les projets de recherche (deux semaines avant la date de la réunion) au secrétariat de la Commission d'Ethique pour la Recherche en Ambulatoire à l'adresse suivante :

Commission d'éthique, c/o Secrétariat de l'AMG
Rue Micheli-du-Crest 12
1205 GENEVE

5. Composition du dossier

Les documents suivants doivent être fournis en 10 exemplaires :

- Une lettre d'introduction rédigée par l'auteur du projet ou, s'il s'agit d'une étude multicentrique, par le responsable local, médecin autorisé à pratiquer dans le canton de Genève. Cette lettre doit contenir la justification de l'étude et un bref résumé. Un curriculum vitae doit être joint.

- Le protocole, qui doit comporter :
 - un titre explicite, le nom de l'auteur ou de la firme pharmaceutique, avec le nom du responsable local et le lieu d'exécution
 - une introduction posant en termes clairs le problème, l'état de la question étayé par quelques références, et les arguments soutenant la raison d'être du projet en tenant compte des règles d'éthique
 - des renseignements précis sur les substances ou procédés qui seront utilisés :
 - Médicaments** : un résumé des caractéristiques pharmacodynamiques, pharmacocinétiques et du profil de sécurité connu. S'il existe une brochure d'investigateur elle doit être fournie.
 - Radionucléides** : une comparaison concrète en termes de radiographies standard est souhaitée
 - Protocoles chirurgicaux** : une description et une quantification documentée des risques
 - l'indication des objectifs : questions posées, bénéfices escomptés
 - le type d'étude : multicentrique, ouverte, à simple ou double insu, randomisation, comparaison avec d'autres médicaments ou placebo, etc...
 - les critères de jugements, avec une justification statistique
 - les critères d'inclusion et d'exclusion (s'assurer que le malade ou le volontaire n'a pas participé récemment à une autre étude)
 - une description des modalités pratiques de l'étude, détaillée de façon précise et concrète (quantité de sang prélevée, modalités et inconvénients des techniques utilisées, etc...)
 - les mesures de sécurité prévues (prévention et correction des effets indésirables, retrait de l'étude, possibilité en tout temps de rompre le secret du code en cas d'étude à double insu, etc...).
 - la déclaration que la firme pharmaceutique, ou le promoteur, prend en charge les médicaments investigués, les consultations, les examens spéciaux et de laboratoire découlant de l'étude. Ces frais ne doivent en aucun cas être assumés par le malade, ni par son assurance.
 - la garantie de couverture des risques, même sans faute professionnelle, avec for en Suisse pour les assurances.
 - le mode d'obtention du consentement éclairé (présentation des renseignements écrits ou description des renseignements oraux donnés).
 - la liberté pour les auteurs de publier les résultats d'intérêt général, après avoir soumis le texte à la firme en lui donnant un délai d'un mois pour faire ses commentaires.
- L'ensemble des documents concernant le recrutement, y compris l'information et le formulaire de consentement éclairé des sujets de recherche et les annonces de recrutement (cette dernière devra porter la mention « approuvé par le Comité d'Ethique XXX le... »)
- Pour les médicaments ou les dispositifs médicaux la brochure de l'investigateur, comportant toutes les informations pertinentes déjà connues au sujet du produit thérapeutique à tester, y compris les informations relatives à ses propriétés, les données cliniques et non cliniques ainsi qu'une évaluation du mode d'administration, des risques et des précautions prises ou l'information autorisée pour la commercialisation (cf. [SOPAV1.6](#)). Lorsque le produit

d'étude est déjà commercialisé en Suisse, la brochure d'investigateur peut être constituée par la notice du médicament contenu dans le Compendium Suisse des Médicaments.

- Le cahier d'observation ou Case Report Form (CRF), qui peut être à l'état d'ébauche (draft).
- Les données relatives à la garantie de couverture des dommages que l'essai clinique pourrait occasionner aux sujets de recherche. Prière de joindre une photocopie du certificat d'assurance.
- La nature et l'étendue des indemnités versées aux sujets de recherche et à l'investigateur le cas échéant
- Les informations relatives aux demandes soumises à d'autres commissions d'éthique ainsi qu'aux avis déjà donnés par lesdites commissions; s'agissant des dispositifs médicaux, la liste des divergences par rapport aux bonnes pratiques, ainsi que la liste des normes techniques applicables et des divergences par rapport à ces normes
- La copie du contrat entre l'investigateur et le promoteur (*Agreement*). Tous les autres contrats en relation avec l'essai clinique doivent également être fournis, comme par exemple le contrat entre l'investigateur-promoteur et une source de financement (*Financial Grant Provider*) ou bien le contrat entre le promoteur et un organisme de recherche sous contrat (CRO).
- Le CV à jour de l'investigateur afin de documenter qu'il est autorisé à exercer sa profession et qu'il dispose des qualifications requises en matière de Bonnes Pratiques des Essais Cliniques. Une attestation de participation à un des cours accrédité par Swissmedic peut être exigée.

Le montant des honoraires pour l'examen du dossier d'une étude est décidé au cas par cas selon le soutien financier de l'étude (de 500 à 2000 CHF).

Référence :

- *Commission d'Ethique de l'Association des Médecins du canton de Genève*
(<http://www.amge.ch/amg/commission-dethique>)