

## SOPPD2.8 : ARRET PREMATURE D'UN ESSAI CLINIQUE

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5

Date : 16/05/2011

### 1. Introduction

Un essai clinique peut être arrêté prématurément ou suspendu dans un centre d'investigation (*ICH E6 § 4.12*) :

- par l'investigateur sans accord préalable du promoteur
- par le promoteur
- par le Comité d'Ethique (CE) qui retire ou suspend son avis favorable pour l'étude (nouveaux faits scientifiques ou de sécurité)
- parce que Swissmedic l'exige (inspection qui montre que les exigences relatives à la réalisation de l'essai clinique ne sont pas remplies, ou que la documentation a été modifiée sans annonce préalable, ou que l'essai n'est pas conduit conformément au protocole) (*Directive 2001/20/CE du parlement Européen art 12*).

### 2. But

Rendre le promoteur et l'investigateur attentifs aux procédures à suivre en cas d'arrêt ou de suspension de l'étude.

### 3. Responsabilités

Si, durant l'essai, des faits nouveaux risquent de porter préjudice à la sécurité des sujets de recherche, le promoteur et l'investigateur prennent immédiatement toutes les mesures de sécurité requises pour protéger les sujets de recherche contre tout danger immédiat (*OClin art 20*). De plus ces faits nouveaux doivent être immédiatement communiqués à Swissmedic par le promoteur et au CE par l'investigateur.

De même, si les analyses intermédiaires montrent que l'efficacité ou la supériorité du traitement d'étude ne pourra pas être établie au cours de l'étude et avec le nombre de patients prévu, il n'est pas éthique de continuer le recrutement des patients et l'étude doit être interrompue.

Lorsque l'étude est arrêtée prématurément, le promoteur et l'investigateur doivent déclarer aux autorités compétentes l'arrêt prématuré de l'étude dans les délais impartis.

De plus, ils doivent prendre immédiatement toutes les mesures possibles pour garantir la sécurité des sujets et doivent veiller à ce que leur prise en charge médicale soit conforme au protocole.

Comme pour une étude menée jusqu'au bout, le promoteur doit remettre un rapport final à Swissmedic dans les six mois suivant l'arrêt de l'essai clinique (*OClin art 21*).

### 4. Détails de la procédure en cas d'arrêt prématuré d'une étude

Si l'essai est arrêté de façon prématurée ou suspendu pour n'importe quelle raison :

- **l'investigateur** doit informer les patients rapidement et le CE dans un délai de 15 jours en donnant une raison claire et détaillée. De plus, il doit envoyer cette explication écrite au promoteur si c'est lui qui a arrêté l'étude sans l'accord préalable du promoteur ou si c'est le CE qui a suspendu l'étude.

- le **promoteur** doit en informer Swissmedic dans un délai de 15 jours en donnant une raison claire et doit s'assurer que les soins et le suivi approprié seront fournis aux patients. Lorsque l'arrêt est de son initiative, il doit en informer l'investigateur qui lui-même alerte le CE.

**Références :**

- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*  
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)  
(*Good Clinical Practice, E6*)
- *Directive 2001/20/CE du parlement Européen et du conseil du 4 avril 2001*  
([http://www.pharmacoclin.ch/library/pdf/l\\_12120010501fr00340044.pdf](http://www.pharmacoclin.ch/library/pdf/l_12120010501fr00340044.pdf))
- *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>)