



Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Qui suis- je ?

Dans un essai clinique, j'assume à la fois les responsabilités du promoteur et celles de l'investigateur.trice ?

**Dre Isabelle Semac
Adjointe Scientifique**

Je suis le promoteur-investigateur.trice !

Le promoteur-investigateur.trice cumule les responsabilités du promoteur et de l'investigateur.trice qui sont décrites respectivement dans les chapitres 4 et 5 de l'ICH-GCP (Good Clinical Practice) E6 et résumées ci-dessous:

- 1- Le/la promoteur-investigateur.trice doit **assurer le financement** de l'essai clinique et le cas échéant la **compensation des participants**. Sans financement, un projet de recherche ne se réalise pas ou au prix de beaucoup d'efforts, d'imagination et de persévérance de la part des investigateur.trice.s.
- 2- Le/la promoteur-investigateur.trice est **responsable de la communication avec la commission d'éthique et, le cas échéant, avec les autorités réglementaires (Swissmedic, OFSP)**. Ceci implique de fournir tous les documents nécessaires (le protocole, le formulaire d'information participant et de consentement, la brochure investigateur, l'annonce de recrutement, le cahier d'observation (Case Report Form ou CRF) lors de la soumission initiale du projet, mais aussi soumettre les modifications lors du déroulement du projet (les amendements, y compris le changement d'investigateur.trice principal.e), les rapports annuels de sécurité,... Les modèles de protocole, information-participant/ consentement, annonce de recrutement, contrats... à utiliser lors de la rédaction et de la soumission sont disponibles sur le site de Swissethics <https://swissethics.ch/fr/templates>
- 3- Le/la promoteur-investigateur.trice doit **s'entourer de personnel qualifié** à toutes les étapes de l'essai clinique (statisticien.ne.s, pharmacologues, médecins, attaché.e.s de recherche clinique, infirmier.ère.s...). Le/la promoteur-investigateur.trice et les collaborateurs.trices doivent justifier d'une qualification et d'une expérience appropriées.
- 4- Le/la promoteur-investigateur.trice doit avoir **les moyens (humains, matériels et techniques) et le temps nécessaires** pour mener à bien son étude. Il/elle devra tenir à jour la liste de délégation des activités qui récapitule les tâches de l'étude déléguées à chaque membre de son équipe (les CV à jour, datés et signés et le cas échéant, le certificat de formation aux GCP doivent aussi se retrouver dans le Trial Master File ou TMF). Le/la promoteur-investigateur.trice supervise ces personnes : il/elle doit s'assurer qu'elles ont les qualifications requises et qu'elles sont formées à l'étude (protocole, information participant/consentement, et procédures d'étude). Il.elle peut déléguer des tâches, mais pas la responsabilité.
- 5- Le/la promoteur-investigateur.trice doit **mettre en place un système de management de la qualité** avec des procédures écrites appropriées, telles que des procédures opérationnelles standard (SOPs) spécifiques à l'étude. Il/elle doit **s'assurer que le personnel de l'étude est formé** aux documents de l'étude (protocole, information participant, procédures...) et que cette formation est documentée (log de formation). Le/la promoteur-investigateur.trice est responsable de la mise en place du contrôle qualité (monitoring) et de l'assurance qualité (audit). L'objet, la nature et l'étendue du monitoring sont basés sur le risque de l'étude et définis dans le plan de monitoring.
- 6- Le/la promoteur-investigateur.trice est **responsable du recueil du consentement** :



- l'information participant / consentement doivent être disponibles, dans la langue du/de la participant.e, sans fautes de grammaire, ni d'orthographe, avec une présentation soignée et adaptée à des participant.e.s « non-médecins » : on a l'habitude de dire que l'information participant doit être compréhensible par un adolescent de 14 ans. L'étude doit être expliquée avec des mots simples aux participants qui doivent pouvoir poser toutes les questions nécessaires et bénéficier d'un temps de réflexion suffisamment long pour prendre la décision de participer ou pas à l'étude. Le/la promoteur-investigateur.trice doit signer le consentement en même temps ou après le/la participant.e, après s'être assuré de sa compréhension et du respect des critères d'éligibilité de l'étude.
- 7- Le/la promoteur-investigateur.trice est **responsable de toutes les décisions médicales** pour les participants (ce qui comprend la communication avec les autres médecins en cas d'évènements indésirables, et la possibilité d'exclure les participants pour leur bien).
- 8- Le/la promoteur-investigateur.trice doit **conduire l'essai en respectant le protocole et les lois en vigueur**. Toutes les déviations doivent être justifiées et documentées. Il/elle :
- est responsable de **l'approvisionnement, du stockage, de la dispensation et de la comptabilité du produit à l'étude**;
 - doit suivre les procédures de randomisation et d'aveugle ;
 - doit maintenir une documentation précise et à jour : la gestion des documents essentiels dans le TMF, et les documents sources qui doivent être facilement accessibles dans DPI (lettre de consultation, note de suite, résultats de laboratoire), ou éventuellement au format papier.
- 9- Le/la promoteur-investigateur.trice est **responsable de l'évaluation continue de l'innocuité des produits à l'étude**. En cas d'étude multicentrique, il/elle doit faire parvenir rapidement à tous les investigateurs /établissements concernés, aux commissions d'éthique et aux autorités réglementaires les rapports sur les réactions indésirables graves qui sont à la fois graves et inattendues (=Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction). Il/elle doit soumettre aux autorités réglementaires toutes les mises à jour et tous les rapports périodiques concernant l'innocuité, conformément aux exigences réglementaires applicables et soumettre annuellement un rapport annuel de sécurité.
- 10- **L'étude doit être déclarée dans un registre international** (www.clinicaltrials.gov). ou <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network>). A cette obligation, s'ajoute pour la Suisse l'enregistrement dans la base nationale des essais cliniques (<https://www.kofam.ch>). Ce dernier est automatiquement fait lors de la soumission de l'étude sur la plateforme de Swissethics, mais doit être faite pro activement pour les études autorisées avant 2016.
- 11- En cas d'arrêt prématuré de l'étude, le/la promoteur-investigateur.trice doit informer les participants, et s'assurer de leur suivi. Il/elle doit aussi informer la commission d'éthique et les autorités réglementaires de cet arrêt prématuré.
- 12- Une fois l'essai terminé, le/la promoteur-investigateur.trice doit **fournir un rapport final** à la commission d'éthique et, le cas échéant, aux autorités réglementaires.
- 13- Une fois l'essai terminé, vient le temps de la publication : Le/la promoteur-investigateur.trice doit reconnaître ceux qui ont contribué à l'essai clinique. Il/elle devra **diffuser les résultats de l'essai clinique** de manière responsable, précise et large. Les résultats doivent aussi figurer dans les registres
- Gardez en mémoire que tout ce qui n'est pas documenté (écrit), n'existe pas ☺ !**



CRC INFO

Bulletin n°47 – mars 2021
<http://crc.hug-ge.ch>

internationaux et le numéro de l'étude dans le registre (numéro NCT dans clinicaltrials.gov), devra être cité dans la publication.

Le Centre de Recherche Clinique met à votre disposition des modèles de documents essentiels comme la liste de délégation des tâches, le log de formation aux SOPs, la table des matières du TMF....

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter: contact.CRC@hcuge.ch

INFOS

Quelle commission doit approuver mon projet de recherche ?

Afin de soumettre votre projet à la bonne commission, le CRC a élaboré un document vous permettant d'y voir plus clair. Le document est disponible [ici](#)

Garantie de couverture des frais d'inspection de Swissmedic

Les essais cliniques, dirigés par un investigateur / promoteur peuvent faire l'objet d'une inspection par Swissmedic ou par l'OFSP. Il peut s'agir d'inspection des systèmes ou d'inspection des sites. Le cas échéant, des émoluments seront dus à Swissmedic ou à l'OFSP

[Information](#)

A VOS AGENDAS

Consultations multidisciplinaires du CRC

23 mars, 27 avril, 25 mai et 22 juin 2021

En visioconférence

[Information](#)

14^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

6 mai 2021, de 13h30 à 18h

Centre de l'Innovation - HUG - site Cluse-Roseraie

Pour cette nouvelle édition, 41 projets ont été soumis dont 31 concourent pour le Prix de la recherche clinique et seront évalués par le Jury.

[Information](#)

Les Colloques du CRC

Entrée libre

Chaque mois, ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC en visioconférence.

[Information](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur

19 et 20 janvier 2022

Formation GCP (Good Clinical Practice) accréditée par swissethics pour promoteurs-investigateurs

[Information et inscription](#)