

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

## Thème

### Flash GCP

### La signature du consentement

**Véronique Ménoni**  
**Isabelle Semac**  
Cellule Qualité-CRC

La première étape lors de l'inclusion d'un-e participant-e dans un essai clinique est de récolter son consentement. On parle alors de processus d'information et de recueil du consentement car il ne s'agit pas uniquement d'une signature sur un document.

En effet, lorsqu'une personne est approchée en vue de participer à un essai clinique, selon la réglementation en vigueur à ce jour en Suisse : il convient de l'informer oralement, de lui remettre le formulaire d'information et de consentement spécifique de l'étude, et de lui laisser un temps de réflexion suffisant. Le consentement est ensuite signé à la fois par la personne ayant donné l'information et le-la participant-e.

Pour être conforme, le consentement doit :

- être autorisé par la CCER (version approuvée au jour de la signature, pas de version antérieure, ni de version non approuvée)
- être daté par le-la participant-e
- être signé par le-la participant-e
- être daté et signé par la personne ayant donné l'information
- le consentement doit être signé par le-la participant-e, PUIS par la personne ayant donnée l'information (donc : pas de consentement pré signé !)

Lorsque le consentement est signé par le-la participant-e :

- il convient d'indiquer dans le cockpit médical de DPI via la brique étude clinique, la participation du-de la participant-e à une étude spécifique, en précisant la date

de signature de son consentement. Il est possible de scanner le consentement signé par le-la patient-e et de l'attacher au niveau de la brique étude clinique de DPI.

- Le processus d'information doit être documenté dans le dossier source, c'est-à-dire qu'il faut indiquer dans DPI (lettre de consultation, note) « j'ai informé le-la patient-e sur les modalités de l'étude X, notamment sur le but, les risques et les bénéfices (le cas échéant). Je lui ai remis la notice d'information et le consentement version Y en date du XX. Le-la patient-e a eu le temps de réfléchir et de poser toutes les questions nécessaires. Nous nous revoyons pour signer le consentement version X en date du Y ».

En résumé

**Le-la participant-e doit DATER et SIGNER PERSONNELLEMENT le consentement.**

**Le processus d'information doit être documenté dans DPI et la participation indiquée via la brique étude clinique.**

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter:

[contact.CRC@hcuge.ch](mailto:contact.CRC@hcuge.ch)

## A VOS AGENDAS

**15<sup>ème</sup> Journée et Prix de la Recherche Clinique**

**Entrée libre**

**20 mai 2022, de 13h30 à 18h**

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

[Information](#)