

Soumettre un événement indésirable sur le site BASEC

- Préparer les fichiers des documents
(Format word de préférence)

Formulaire de déclaration :

- **ORH** : Modèle pour l'annonce des événements graves (serious events, SE) aux commissions d'éthique pour les *projets sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH)*: [.doc](#).
 - **OClin** : Modèle pour l'annonce des événements indésirables graves (serious adverse events, SAE) aux commissions d'éthique pour les essais cliniques (OClin): [.doc](#)
 - **Dispositifs médicaux**: Modèle pour l'annonce des événements indésirables graves (serious adverse events, SAE) et défauts des dispositifs aux commissions d'éthique au cours d'essais cliniques (OClin) de dispositifs médicaux : [.pdf](#)
(Swissmedic réf. nr. BW510_00_006f_FO / V1.0 / sci / bbe / 31.05.2018)
- Modèle pour l'élaboration d'un rapport annuel de sécurité ('Annual Safety Report') pour les essais cliniques (OClin) : [.doc](#)

- RDV sur le site <https://submissions.swissethics.ch/en/>
- Marche à suivre sur le site :
 - utiliser votre identifiant
 - Soumettre une nouvelle déclaration (submit a new application)
 - Sélectionner la déclaration de sécurité = **SAFETY NOTIFICATION AND REPORTING**
 - Valider bien votre demande après avoir compléter les informations nécessaires (vous devez recevoir un accusé de réception dans les minutes qui suivent)

Questions fréquentes

Que faut-il annoncer à la commission d'éthique en Suisse ?

http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Meldungen_Berichte_an_EK_f.pdf

Rapports annuels de sécurité /safety report:

- à fournir uniquement pour les essais cliniques = OClin (selon art 43 OClin)
- à envoyer à la commission d'éthique pour les essais cliniques OClin cat A-B et C
copie à swissmedic pour les essais cliniques OClin cat B et C
- le template sur le site de swissethics est valable pour les essais cliniques OClin ; mais il n'est pas obligatoire si le promoteur a son propre formulaire.

S'il n'y a eu aucun événement à annoncer, une lettre indiquant la date d'inclusion du premier patient, le nombre de sujets inclus en 1 an et le nombre de sujets restant à inclure, pourrait suffire.

Pour les études ORH, il n'y a pas obligation d'envoyer un rapport annuel de sécurité. La commission d'éthique vous fera parvenir un suivi annuel à compléter en ligne.

Rappel:

Suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (SUSAR)

- ❑ La suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) survenu en Suisse est annoncée à la Commission d'éthique dans les 7 jours pour tous les essais cliniques de médicament (Catégorie A, B, C).

Rapport annuel de sécurité (Annual Safety Report, ASR)

- ❑ L'investigateur soumet une fois par an une liste des SAE et des SUSAR à la commission d'éthique, avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique. Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés à l'étranger sur la base du même protocole de recherche, les événements et les effets du médicament observés à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.

Annnonce des mesures de sécurité et de protection

- ❑ L'investigateur annonce à la commission d'éthique dans les 7 jours les mesures de sécurité et de protection qui doivent être prises immédiatement pendant la réalisation d'un essai clinique ou d'un projet de recherche au sens de l'ORH ainsi que les circonstances qui ont rendu ces mesures nécessaires (Art. 37 OClin, Art. 20 ORH). Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, l'annonce est à remettre dans les 2 jours (Art. 37 OClin).

Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical questions and clarification of responsibility)
- [swissethics homepage](#)

Tools

- [abbreviations & acronyms](#)
- [glossary](#) (DE, FR, IT)
- [case studies](#) (DE, FR, IT)
- [categoriser \(wizard\)](#) (DE, FR, IT)

Links to Websites of Swiss ECs

- [EKNZ](#)
- [EC Bern](#)

IDENTIFICATION

SIGN IN VIA MY SWISSETHICS USER ACCOUNT

If you already have a swissethics user account, enter your email address and password below.

Email:

Password: ([Lost password?](#))

FIRST LOGIN

Create a user account in order to submit an application.

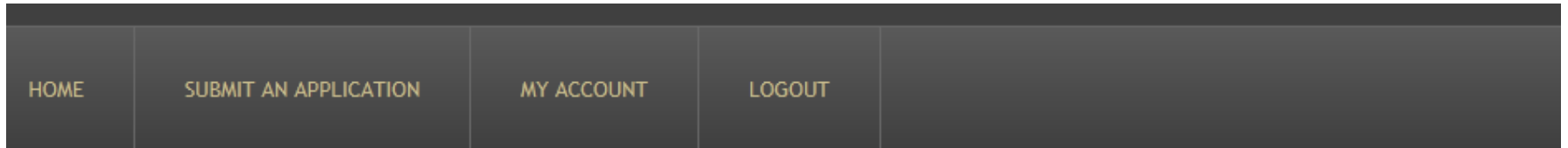
Email:

Password:

Confirm password:

Utiliser votre accès personnel

<https://submissions.swissethics.ch/en/>



MY SWISSETHICS USER ACCOUNT

Support




- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical questions and clarification of responsibility)
- [swissethics homepage](#)

Tools

- [abbreviations & acronyms](#)
- [glossary](#) (DE, FR, IT)
- [case studies](#) (DE, FR, IT)
- [categoriser \(wizard\)](#) (DE, FR, IT)

MY PROJECTS

[Manage my applications](#)
[Submit a new application](#)

-  [Manage my personal data](#)
-  [Change my password](#)
-  [Delete my account](#)

Cliquer ici pour
soumettre une
nouvelle
déclaration

Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical and general questions)
- [Clarification of responsibility](#)
("Zuständigkeitsabklärung", "Clarifications des compétences", "Esame della competenza")

Contacts

for questions regarding your submission,
links to websites of the ECs:

- [EKNZ](#)
- [EC Bern](#)
- [EC Geneva](#)
- [EKOS](#)
- [EC Ticino](#)
- [EC Vaud](#)
- [EC Zürich](#)

Contact swissethics:

- info@swissethics.ch
- [swissethics homepage](#)

Tools

- [abbreviations & acronyms](#)
- [glossary \(DE, FR, IT\)](#)

FORM(S) AVAILABLE

Below you will find the form(s) available for the submission of your application. Click on the "Submit an application" button to start the procedure.

RESEARCH PROJECT APPLICATION FORM

Please use this form for new projects.

To update a project sent through this form, please go to *My Account--> Manage my applications* (see also [this help-article](#)).

[Submit an application](#)

PRE-BASEC RESEARCH PROJECT

Please use this form for updates and amendments to projects that were initially submitted outside of the online submission system (BASEC).

After the first submitted update, please always update the project through the form in your account: go to *My Account--> Manage my applications* ([see also this help-article](#)).

[Submit an application](#)

SAFETY NOTIFICATION AND REPORTING

Please use this form to submit safety reports (SAEs, SEs, ...) of immediate safety and protective measures.

If the research project is double-blind the owner of the safety treatment assignment (see [this help-article](#) for an explanation of the owner of the safety form).

After the first submission of a safety report, use the form in your account (*My Account--> Manage my applications*) to submit further safety reports. Do not open a new safety form if your project has already one.

[Submit an application](#)


CLARIFICATION OF RESPONSIBILITY / SUPPORT REQUEST

Use this form for jurisdictional inquiries ("Zuständigkeitsabklärungen", "Clarification des compétences", "Esame della competenza") and for support-questions.

[Submit an application](#)

Sélectionner la
déclaration de
sécurité

1. Preliminary information
2. **Basic project info and contact information**
3. SAE / SE
4. DSUR / ASR
5. SUSAR
6. Urgent Safety & Protective Measures / Dear Investigator Letter / Other
7. Submission summary

 [Manage invitations](#)

Support

- [Submission FAQ](#)
(continuously updated)
- [Support Request Form](#)
(for technical and general questions)
- [Clarification of responsibility](#)
("Zuständigkeitsabklärung", "Clarifications des compétences", "Esame della competenza")

Contacts

for questions regarding your submission,

BASIC PROJECT INFO AND CONTACT INFORMATION 2 / 7

Basic info about your project

Type of BASEC-project *

BASEC full: the projects submission startet in BASEC.

Pre-BASEC: the first submission for the project was made before the introduction of BASEC.

Internal identification number

This could for instance correspond to an identification given by a company to their own studies.

Responsible Ethics Committee *

Ethics Committee to which the original project was submitted (for projects with centres in different regions of responsibility, please select the Lead EC).

Focus of the research project *

Select all that apply.

- Medicinal product
- Medical device
- Procedure
- Gene therapy / GMO / Transplant product

Suivre les explications ici:

https://swissethics.ch/basec_frontend_faq/knowledgebase.php?article=26

Submission details, comments & contact information

I am submitting: *

- SAE / SE
- Follow-up to a SAE / SE
- Notification of safety and protective measures / Dear Investigator Letter (DIL)
- Annual safety report / Development safety update report (DSUR)
- Other safety report
- SUSAR
- Follow-up to a SUSAR

Comment

500 remaining characters

* Required field

Previous screen

Submit

A la fin
N'oubliez pas de
soumettre les
modifications

- **Comment:** Donnez ici plus d'explications: narratif, mesures correctives envisagées, suspension ou arrête de l'étude? Amendement du protocole ?

Voir aussi :

- **Submission of safety reports (SUSARs, SAEs, ASR/DSUR etc.)**

https://swissethics.ch/basec_frontend_faq/knowledgebase.php?article=26

- **How do I use the safety form?
How do I submit safety reports, like SUSARs, SAEs, ASR/DSUR, etc. or notify the EC of immediate safety and protective measures?**
- **Extraits non exhaustifs des textes de loi ci-après --->**

Essais clinique (OClin)

- **Chapitre 2 Procédures d'autorisation et d'annonce pour les essais cliniques de produits thérapeutiques et de transplants standardisés**
- **Section 5 Annonces et rapports**

- **Art. 37 Annonce des mesures de sécurité et de protection**
- ¹ L'investigateur annonce à la commission d'éthique dans les sept jours les mesures de sécurité et de protection qui doivent être prises immédiatement pendant la réalisation d'un essai clinique ainsi que les circonstances qui ont rendu ces mesures nécessaires.
- ² Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, l'annonce est à remettre dans les deux jours.
- ³ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les annonces au sens des al. 1 et 2 sont effectuées auprès de l'institut. Cette obligation incombe au promoteur.

- **Art. 38 Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique**
- ¹ L'investigateur annonce à la commission d'éthique la fin de l'essai clinique en Suisse dans les 90 jours. L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique (*follow-up visit*), sauf si le protocole de recherche en dispose autrement.
- ² Il annonce à la commission d'éthique l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt ou de l'interruption sont indiquées dans l'annonce.
- ³ L'investigateur fournit un rapport final à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique, à moins que le protocole de recherche ne prévoise un délai plus long.
- ⁴ Si un essai clinique multicentrique sur un lieu de réalisation est arrêté ou interrompu, l'investigateur coordinateur remet l'annonce selon l'al. 2 également à la commission d'éthique compétente concernée.
- ⁵ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les annonces et les rapports selon les al. 1 à 3 doivent être remis à l'institut. Ces obligations incombent au promoteur.

Essais clinique (OClin)

AE, événements indésirable

- **Art. 39 Documentation des événements indésirables (Adverse Events, AE) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments**
- ¹ Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie C de médicaments, des événements indésirables que l'on ne peut qualifier de graves se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique, ils doivent être documentés par l'investigateur de manière standardisée.
- ² Les événements indésirables qui se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie B doivent être documentés de manière standardisée si le protocole de recherche le prévoit ou si les autorités qui ont octroyé l'autorisation l'exigent.
- ³ Il n'y a pas d'obligation de documenter les événements indésirables pour les essais cliniques de catégorie A.
- ⁴ La définition des événements indésirables obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.

SAE, Evénements indésirables graves

- **Art. 40 Evénements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments**
- ¹ Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique, des événements indésirables graves se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée et les annoncer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'événement. Sont exceptés les événements qui ne doivent pas être annoncés en vertu du protocole de recherche.
- ² Sauf si le protocole de recherche en dispose autrement, l'investigateur annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente un événement indésirable grave survenu sur un lieu de réalisation en Suisse et ayant entraîné un décès.
- ³ S'agissant d'un essai clinique multicentrique, l'investigateur coordinateur annonce en outre dans le même délai l'événement indésirable visé à l'al. 2 à la commission d'éthique compétente concernée.
- ⁴ La définition des événements indésirables graves obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.

Essais clinique (OClin)

SUSAR

- **Art. 41 Suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) au cours d'un essai clinique de médicaments**
- ¹ Si une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament apparaît sur des personnes participant à l'essai clinique durant sa réalisation, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée et les annoncer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation.
- ² L'investigateur annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente une suspicion d'effets indésirables inattendus du médicament ayant entraîné un décès en Suisse; pour une autre suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament, le délai est de quinze jours.
- ³ Si, sur un lieu de réalisation d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet l'annonce selon l'al. 2 dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée également.
- ⁴ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les annonces selon l'al. 2 sont également à remettre à l'institut. Cette obligation incombe au promoteur. Pour les essais cliniques de catégorie A, l'obligation d'annoncer selon l'art. 59, al. 1 et 2, LPTH incombe au promoteur.
- ⁵ La définition de la suspicion d'événements indésirables graves inattendus obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.
-

SAE avec dispositif médicaux

- **Art. 42 Evénements indésirables graves (Serious Adverse Events, SAE) survenus au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux**
- ¹ L'investigateur annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente tout événement indésirable grave qui s'est produit sur des personnes participant à l'essai clinique en Suisse au cours d'un essai clinique de catégorie C de dispositifs médicaux, et dont on ne peut pas exclure qu'il soit imputable:
 - a. au produit soumis à l'essai clinique; ou
 - b. à une intervention effectuée au cours de l'essai clinique.
- ² Si des événements indésirables graves se produisent lors d'un essai clinique multicentrique sur un lieu de réalisation, l'investigateur coordinateur remet l'annonce également à la commission d'éthique compétente concernée.
- ³ Pour un essai clinique de catégorie C, les annonces visées à l'al. 1 sont aussi remises à l'institut. Cette obligation incombe au promoteur. Il annonce de surcroît à l'institut les événements survenus à l'étranger. Pour un essai clinique de catégorie A, l'obligation d'annoncer selon l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹¹ incombe au promoteur.
- ⁴ La définition des événements indésirables graves obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.

Essais clinique (OClin)

Rapport annuel

- **Art. 43 Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche**
- ¹ L'investigateur soumet une fois par an une liste des événements et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 à la commission d'éthique compétente, avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique (Annual Safety Report, ASR).
- ² Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés à l'étranger sur la base du même protocole de recherche, les événements et les effets du médicament observés à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.
- ³ Pour les essais cliniques de catégories B et C, le rapport visé aux al. 1 et 2 est également remis à l'institut ([swissmedic](#)). Cette obligation incombe au promoteur.

OFSP si radiations ionisantes

- **Art. 44 Rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnements**
- ¹ L'investigateur transmet à l'OFSP, dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique qui comporte des examens à l'aide de sources radioactives scellées ou non scellées, un rapport final avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier l'estimation a posteriori de la dose à laquelle ont été exposées les personnes ayant participé à l'essai clinique.
- ² Aucun rapport n'est exigé sur les examens de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés.
- ³ Dans le cadre de sa prise de position au sens de l'art. 28 ou sur demande, l'OFSP peut prévoir d'autres exceptions à l'obligation d'établir un rapport.

Etude clinique (ORH)

Chapitre 2 Recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé

Section 3 Annonces et rapports

- **Art. 20 Annonce des mesures de sécurité et de protection**
- La direction du projet annonce à la commission d'éthique **dans les sept jours** les mesures de sécurité et de protection devant être prises immédiatement pendant la réalisation d'un projet de recherche ainsi que les événements qui ont rendu ces mesures nécessaires.

Art. 21 Evénements graves

- 1 Si des événements graves se produisent sur des personnes participant au projet de recherche au cours de sa réalisation, celui-ci doit être interrompu.
- 2 Est considéré comme un événement grave tout événement préjudiciable **dont on ne peut pas exclure qu'il soit imputable au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé** et qui:
 - a. nécessite un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci alors que cette mesure n'était pas prévue dans le protocole de recherche;
 - b. entraîne un handicap ou une invalidité durable ou grave;
 - c. met la vie en danger ou entraîne un décès.
- 3 Si cela est nécessaire pour garantir la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche, d'autres événements doivent être désignés comme graves par le protocole de recherche ou à la demande de la commission d'éthique compétente.