

Recommandations du groupe de travail interdisciplinaire  
«Coordination de l'évaluation des essais cliniques» (GT CEEC)

# Procédure d'annonce de SAE et de SUSAR lors d'essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux

GT CEEC\*

\* Le GT CEEC est un groupement informel composé de représentants de l'ASSM, de Swissmedic, de l'OFSP, de l'Association des commissions d'éthique de la recherche (ACER), de la Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB) et des cantons.

L'annonce d'événements indésirables graves (*serious adverse events*; SAE), d'effets indésirables graves liés à l'emploi de médicaments (*suspected unexpected serious adverse reactions*; SUSAR) et d'incidents graves liés à l'emploi de dispositifs médicaux lors d'essais cliniques sur des médicaments est réglée par l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, art. 22 à 24). L'article 20 réglemente les mesures à prendre lorsque la sécurité des sujets de recherche peut être compromise. Les commissions d'éthique sont submergées par ces annonces. Par exemple, la commission d'éthique cantonale de Berne en reçoit plus de 7000 tous les ans. Or, non seulement le traitement de ces annonces est à la fois très long et coûteux pour les investigateurs et les promoteurs, mais encore les commissions d'éthique ne sont pas en mesure de gérer ce flux avec tout le sérieux requis. Le GT CEEC a donc élaboré, dans le cadre de multiples séances, une recommandation visant à réduire, autant que faire se peut et dans le cadre des dispositions légales actuelles, le nombre d'annonces et les doubles existants.

## I. Essais de médicaments

L'annonce de SAE ou de SUSAR ne doit pas prendre la forme d'annonces brutes sans commentaires mais celle d'une présentation critique et récapitulative du risque suspecté, en tenant compte de toutes les données disponibles (données précliniques, cliniques et le cas échéant PMS mais aussi publications pertinentes), en particulier concernant la fréquence, le degré de gravité, le mécanisme, les facteurs de risque et les mesures prévues pour l'atténuer. Des annonces isolées pertinentes peuvent y être jointes voire, à titre exceptionnel, être utilisées comme information préliminaire sur un nouveau risque, à condition d'être accompagnées d'un courrier explicatif.

## 1. Essais dans un centre unique en Suisse

Essais monocentriques et essais multicentriques internationaux avec un seul centre suisse

- 1.1 Les SAE (en cas de décès d'un sujet de recherche: immédiatement) et SUSAR (en cas de décès d'un sujet de recherche et risque léthal: dans un délai de 7 jours) survenant dans un centre d'essais déterminé sont directement annoncés par l'investigateur concerné à la commission d'éthique compétente (art. 22, al. 3 et art. 23, al. 1 OClin). Au besoin, l'investigateur informe également la commission d'éthique de la nécessité éventuelle de prendre des mesures de sécurité au sens de l'article 20 OClin.
- 1.2 En cas d'essai multicentrique international, l'investigateur informe directement la commission d'éthique du SAE ou du SUSAR (ou de ce que l'on appelle des signaux de sécurité) survenu dans un centre d'essais en Suisse ou à l'étranger, lorsque des mesures de sécurité (y c. informations) au sens de l'article 20 OClin peuvent s'avérer nécessaires.
- 1.3 Au moins une fois par an, l'investigateur soumet à la commission d'éthique une liste, élaborée par le promoteur, de tous les SAE et SUSAR ainsi qu'un rapport sur la sécurité des sujets de recherche (art. 23, al. 4 OClin).

## 2. Essais dans plusieurs centres de Suisse

- 2.1 Les SAE (décès d'un sujet de recherche: immédiatement) et SUSAR (décès d'un sujet de recherche et risque léthal: dans un délai de 7 jours) survenus dans un centre d'essais déterminé sont annoncés directement à la commission d'éthique compétente par l'investigateur concerné. Au besoin, il informe la commission d'éthique de la nécessité, selon lui, de prendre des mesures de sécurité au sens de l'article 20 OClin.

- 2.2 L'investigateur coordinateur informe la commission d'éthique dont il dépend de tous les SAE et SUSAR soumis à l'obligation d'annoncer.
- 2.3 Si des mesures au sens de l'article 12 ou 20 OClin sont prises dans un centre d'essais, l'investigateur coordinateur en informe sans délai toutes les commissions d'éthique concernées par l'intermédiaire des autres investigateurs.
- 2.4 Au moins une fois par an, l'investigateur coordinateur transmet à chaque investigateur une liste, établie par le promoteur à l'attention des commissions d'éthique compétentes, qui recense tous les SAE et SUSAR ainsi qu'un rapport sur la sécurité des sujets de recherche (art. 23, al. 4 OClin).

## II. Essais de dispositifs médicaux

(p.ex. implants, appareils, instruments, fournitures médicales)

- 1.1 Les incidents graves survenus dans un centre d'essais déterminé qui peuvent être dus à un dispositif médical, sont annoncés par l'investigateur à la commission d'éthique compétente dans un délai de dix jours (l'obligation d'annoncer s'applique aussi

aux incidents graves prévisibles, en cas de décès, d'atteinte grave à la santé, d'incidents évités de justesse et présentant un danger pour les sujets de recherche, les utilisateurs ou des tiers). L'investigateur informe la commission d'éthique de la nécessité, selon lui, de prendre des mesures de sécurité au sens de l'article 20 OClin.

- 1.2 Si, dans un centre d'essais, des mesures relevant de l'article 12 ou 20 OClin sont prises, l'investigateur coordinateur en informe sans délai toutes les commissions d'éthique concernées par l'intermédiaire des autres investigateurs.
- 1.3 En cas d'essais multicentriques internationaux, l'investigateur coordinateur informe directement la commission d'éthique de la survenue de tels incidents dans d'autres centres (à l'étranger), lorsque des mesures de sécurité au sens de l'article 20 OClin sont requises.
- 1.4 Au moins une fois par an, l'investigateur soumet à la commission d'éthique une liste de tous les incidents. Il rédige un rapport sur la sécurité des sujets de recherche (art. 24, al. 2 OClin).