

Formulaire de notification

(Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique du 18 novembre 1993)

A envoyer à: Office intercantonal de contrôle des médicaments
Domaine GCP
Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9

Investigateur (principal responsable)

Promoteur

Nom	Nom de la firme
Spécialisation	Responsable
Adresse	Adresse
N° tél.	N° tél.
N° fax	N° fax
Site de recherche (hôpital, clinique, institut, etc.)	
N° tél.	
N° fax	

Autres médecins/personnes qui prennent part à cet essai clinique
(nom, fonctions, responsabilités, etc.)

Nom et adresse du comité d'éthique (celui compétent pour le centre de l'investigateur principal)

Agent thérapeutique testé**Préparation(s) de comparaison**

Nom	Nom(s) fabricant
Substance(s) active(s)	Substance(s) active(s)
Forme galénique et dose	Forme(s) galénique(s) et dose(s)
N° de lot / Chargen-Nr. / Batch Nb.	N° de lot / Chargen-Nr. / Batch Nb.

Veillez crocher ce qui convient:

- L'agent thérapeutique testé n'est pas encore enregistré.
- L'agent thérapeutique testé est déjà enregistré sous cette forme galénique; N° OICM: _____
- L'agent thérapeutique testé est enregistré, mais sous une autre forme galénique; N° OICM: _____
- Un essai clinique mené avec l'agent thérapeutique testé (sous la forme soumise ou sous une autre forme galénique) a déjà été annoncé à l'OICM; numéro de référence pour l'agent thérapeutique testé: _____
- L'agent thérapeutique testé a déjà été utilisé dans un autre pays européen lors d'un essai clinique; pays: _____
- La/Les préparation(s) de comparaison est/sont déjà enregistrée(s) sous la/les forme(s) galénique(s) correspondante(s) en Suisse.

Essai clinique

Titre			
N° du protocole			
Données concernant l'essai clinique (design, but, court résumé)			
Type d'essai clinique			
	Phase I	<input type="checkbox"/>	
	Phase II	<input type="checkbox"/>	
	Phase III	<input type="checkbox"/>	
	Phase III B	<input type="checkbox"/>	
	Phase IV au sens strict	<input type="checkbox"/>	
	Phase IV élargie	<input type="checkbox"/>	
	Données d'application	<input type="checkbox"/>	
Etude monocentrique (en cas d'étude multicentrique voir à la page 4)			
<input type="checkbox"/> Patients	Nombre:	Nombre:	Age minimum:
<input type="checkbox"/> Volontaires sains	Sexe:	Sexe:	Age maximum:
Posologie de l'agent thérapeutique testé			
Durée du traitement avec l'agent thérapeutique testé			
Début de l'essai clinique:			
Fin de l'essai clinique:			

Essai multicentrique

<input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Volontaires sains	Groupe de l'essai			Groupe de contrôle					
	Nombre:			Nombre:			Age minimum:		
	Sexe:			Sexe:			Age maximum:		
Nombre de sites de recherche en Suisse: Nombre de sites de recherche à l'étranger:									
Sites de recherche et investigateurs responsables impliqués en Suisse (évent. liste en annexe):									
Cantons concernés	AG <input type="checkbox"/>	AR <input type="checkbox"/>	AI <input type="checkbox"/>	BL <input type="checkbox"/>	BS <input type="checkbox"/>	BE <input type="checkbox"/>	FR <input type="checkbox"/>	GE <input type="checkbox"/>	GL <input type="checkbox"/>
	GR <input type="checkbox"/>	JU <input type="checkbox"/>	LU <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>	NW <input type="checkbox"/>	OW <input type="checkbox"/>	SH <input type="checkbox"/>	SZ <input type="checkbox"/>	SO <input type="checkbox"/>
	SG <input type="checkbox"/>	TG <input type="checkbox"/>	TI <input type="checkbox"/>	UR <input type="checkbox"/>	VS <input type="checkbox"/>	VD <input type="checkbox"/>	ZG <input type="checkbox"/>	ZH <input type="checkbox"/>	FL <input type="checkbox"/>

Signatures

<p><i>Investigateur responsable</i></p> <p>Je connais toutes les informations se rapportant à l'essai clinique cité et m'engage</p> <ul style="list-style-type: none"> – à surveiller l'évolution de l'essai clinique – à annoncer tout événement indésirable grave au comité d'éthique et au promoteur – à annoncer toute modification du protocole au comité d'éthique – à établir un rapport annuel pour le comité d'éthique – à établir un rapport final (même si l'essai clinique n'a pas été entamé ou a été interrompu; en donner les raisons) 		
Lieu et date:	Signature:	
<p><i>Promoteur/Fabricant</i></p> <p>En tant que promoteur/fabricant, je confirme toutes les informations susmentionnées de même que toutes les données concernant l'agent thérapeutique testé et j'assume les responsabilités qui m'incombent comme elles sont définies dans l'annexe I, points 2.1 à 2.3 du Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique.</p>		
Lieu/date:	Nom:	Signature:

Annexes

Documents		Commentaires
Protocole	<input type="checkbox"/>	
Brochure de l'investigateur ou publications	<input type="checkbox"/>	
Information pour le patient (dans la langue locale)	<input type="checkbox"/>	
Approbation du (des) comité(s) d'éthique	<input type="checkbox"/>	
Copie de l'étiquette d'identification	<input type="checkbox"/>	
évent. liste des investigateurs	<input type="checkbox"/>	
évent. autres documents	<input type="checkbox"/>	

Confirmation de notification

(à remplir par le requérant)

1. Promoteur _____

2. Investigateur principal _____
Adresse _____

3. Agent thérapeutique testé _____

4. Titre de l'essai clinique _____
et N° du protocole _____

A laisser en blanc!

Numéro de référence de l'essai clinique: _____

Numéro de référence de l'agent thérapeutique testé: _____

Il est confirmé que l'essai clinique décrit a été enregistré à l'OICM. L'essai clinique peut commencer passé un délai de 30 jours après la date de l'attribution du numéro de référence (article 13, Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique).

Office intercantonal de contrôle
des médicaments

Berne, _____