



DES - DGS  
Protection des usagers  
Professionnels et institutions  
de santé  
Case postale 76  
1211 Genève 4 Plainpalais

## Formulaire de notification pour les essais cliniques ou épidémiologiques sans produits thérapeutiques

Loi sur la santé, du 7 avril 2006 (K 1 03)  
Règlement sur la recherche biomédicale avec des personnes, du 22 août 2006 (K 4 05.20)

**A envoyer à :** Direction générale de la santé  
Essais cliniques ou épidémiologiques sans produits thérapeutiques  
Case postale 76  
1211 Genève 4 Plainpalais

### 1. Promoteur

*Le promoteur est la personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou du financement de l'essai. Lorsqu'un investigateur prend lui-même l'initiative d'un essai clinique et qu'il en assume l'entière responsabilité, il joue également le rôle de promoteur (OClin, art 5).*

Entreprise / institution :					
Personne de contact :					
Adresse :					
Tél. :		Fax :		e-mail :	

#### 1 a. Personne en Suisse désignée par le promoteur pour la garantie de sa responsabilité au sens de l'art. 7 de l'Ordonnance (OClin) (obligatoire lorsque le promoteur a son siège à l'étranger)

Personne désignée :					
Entreprise / institution :					
Adresse :					
Tél. :		Fax :		e-mail :	

#### 1 b. Organisme de recherche sous contrat (CRO), le cas échéant

Entreprise / institution :					
Personne de contact :					
Adresse :					
Tél. :		Fax :		e-mail :	

## 2. Investigateur responsable

Nom, prénom, titre :					
Fonction :					
Adresse :					
Tél. :		Fax :		e-mail :	

## 3. Essai clinique ou épidémiologique sans produits thérapeutiques

Titre :	
N° du protocole :	
Début prévu de l'essai :	
Fin prévue de l'essai :	

## 4. Documentation annexée

Documents	Dates de version, commentaires
<input type="checkbox"/> Formulaire d'avis (favorable) de la Commission d'éthique de la recherche	

## 5. Signature

<b>Promoteur ou investigateur</b>		
En tant que promoteur/investigateur, je confirme l'exactitude de toutes les informations susmentionnées et j'assume les responsabilités qui m'incombent.		
Lieu/date :	Nom :	Signature :
_____	_____	_____