

Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014 ORH Annexe 2 Point 8

Documents à fournir aux commissions d'éthique concernées pour les projets de recherche multicentriquesLes modèles des documents sont consultables à l'adresse www.swissethics.ch.

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CCE : remarque (laisser vide)
0	Lettre d'accompagnement <ul style="list-style-type: none"> - avec adresse de facturation - doit être signée par le demandeur (responsable du projet ou promoteur) 			
1a	Formulaire de base <ul style="list-style-type: none"> - doit être signé par le responsable du projet et, le cas échéant, par le promoteur 			
1b	Résumé du protocole de recherche (synopsis) à l'intention des membres de la CCE <ul style="list-style-type: none"> - dans la langue de la commission concernée 			
2	Protocole de recherche <ul style="list-style-type: none"> - doit être signé par le responsable du projet et, le cas échéant, par le promoteur 			
3a	Feuille d'information et déclaration de consentement <ul style="list-style-type: none"> - dans la langue de chaque lieu de réalisation du projet, aux responsables et aux contacts locaux - le cas échéant, information à l'intention des personnes incapables de discernement (patients en réanimation, déments, p. ex.), des mineurs, des représentants légaux (parents, p. ex.) ou de la partenaire enceinte du participant au projet - information distincte pour les études secondaires (telles qu'IRM supplémentaire ou analyse pharmacocinétique) - information pour la réutilisation de données et d'échantillons à des fins de recherche future 			
3b	Documents relatifs au recrutement <ul style="list-style-type: none"> - annonce, textes des annonces ou lettres de recrutement adressées aux patients et aux médecins de famille 			
4	Pour les projets de recherche sur des personnes décédées : preuve du respect des exigences relatives au consentement énoncées à l'art. 36 LRH et preuve du respect du constat de décès préalable au sens de l'art. 37, al. 1, LRH sur chaque lieu de réalisation du projet			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CCE : remarque (laisser vide)
5a	Curriculum vitae du responsable du projet sur chaque lieu de réalisation et attestation de ses qualifications professionnelles au sens de l'art. 4 ORH – datés et signés			
5b	Liste des autres personnes participant au projet sur chaque lieu de réalisation du projet – avec indication de leur fonction et de leurs connaissances techniques en la matière			
6	Documentation du caractère approprié et de la disponibilité des infrastructures sur chaque lieu de réalisation du projet			
7	Accord entre le promoteur et le responsable sur chaque lieu de réalisation du projet, notamment en ce qui concerne sa rémunération			
8	Pour les projets de recherche sur des personnes relevant de la catégorie B, certificat d'assurance ou autre attestation de garantie contre les dommages éventuels sur chaque lieu de réalisation du projet, y compris les accords entre le promoteur et le responsable sur le lieu			

Commission d'éthique

Lieu / date :

Secrétariat scientifique