

(version française en bas)

Neue Dokumente u. Templates

A) Studieninformationen und -einwilligungen zum Sammeln von Proben/Daten gem. HFV Art. 8 ff, 28, 29, 31:

1. Biobanken

- Aufklärung und Einwilligungserklärung über/für die Weiterverwendung/Nutzung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung: [.docx](#), [.pdf](#)

2. übrige Aufklärungen/Einwilligungen (gem. Art 28, 29, 31 HFV)

- Art. 28 HFV: Die Weiterverwendung von biologischem Material und genetischer Daten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form: [.docx](#), [.pdf](#)
- Art. 29 HFV: Die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung in verschlüsselter Form: [.docx](#), [.pdf](#)
- Art. 31 HFV: Die Weiterverwendung gesundheitsbezogener (nichtgenetischer) Personendaten für Forschungszwecke in unverschlüsselter Form: [.docx](#), [.pdf](#)

B) für Ethikkommissionen:

- Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für klinische Versuche (KlinV): [.pdf](#), [.docx](#)
- [Informationsaustausch](#) EK/Swissmedic bei Parallelverfahren

C) Diverses

Aktualisiert: [List of Swissmedic](#) recognised GCP course providers

Gesetzgebung

Die [Links](#) zu HFG und Verordnungen wurden aktualisiert: [HFG](#), [KlinV](#), [HFV](#), [OV-HFG](#)

Varia

-Neue Termine für AGEK-Sitzungen:

- 06.04.2014 Bern, nachmittags, Vorstand/Präsidenten
- 14.05.2014 **Generalversammlung** AGEK, nachmittags, Luzern
- 16.06.2014 Bern, vormittags, Vorstand/Präsidenten
- 27.10.2014 Bern, vormittags, Vorstand/Präsidenten

-Weiterbildung:

- 18.06.2014, Symposium: "Is there a future for Swiss Academic Clinical Research?", [vorläufiges Programm](#) (SCTO)
- 29.01.2015, Forum klinische Forschung, vormittags bei der [SCTO](#)

-Webseite/Dokumente in Italienisch und Englisch: sind in Arbeit, folgen nächstens.

-Eine Darstellung der Templates und Dokumente mit Publikationsdatum ist in Arbeit

nouveaux documents et modèles

A) Explications/Déclaration de consentement relatives à l'utilisation/la réutilisation de matériel biologique (art. 8 et suiv., 28, 29, 31 LRH):

1. biobancs

- Explications/Déclaration de consentement relatives à l'utilisation/la réutilisation de matériel biologique et de données liées à la santé pour la recherche biomédicale: [.docx](#), [.pdf](#)

2. autres Explications/Déclarations de consentement (art. 28, 29, 31 LRH)

- art. 28 ORH: Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme non codée: [.docx](#), [.pdf](#)
- art. 29 ORH: Réutilisation de matériel biologique et de données relatives à la santé à des fins de recherche sous une forme codée: [.docx](#), [.pdf](#)
- art. 31 HFV: Réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé à des fins de recherche sous une forme non codée: [.docx](#), [.pdf](#)

B) pour les commissions d'éthique:

- Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für klinische Versuche (KlinV): [.pdf](#), [.docx](#)

(document rédigé par l'EC Zurich, en allemand, version française sera bientôt disponible)

- Tableau pour la [Communication CE/Swissmedic](#) en cas de procédures parallèles

C) nouveaux documents et modèles en français

Recherches sur des enfants et des adolescents:

- Liste de contrôle: recherches sur des enfants et des adolescents de moins de 18 ans: [.pdf](#)
- Guide concernant l'information aux participants: [.docx](#), [.pdf](#)
- Modèle déclaration de consentement: (études impliquant des enfants/adolescents): [.docx](#), [.pdf](#)

Recrutement de participants aux études par voie de publicité:

- Liste de contrôle pour le recrutement de participants aux études par voie de publicité: [.pdf](#)
- Modèle d'annonce: [.docx](#), [.pdf](#)

Feuille d'information écrite / déclaration de consentement (art. 7, 16 LRH):

- Guide relatif à l'élaboration d'une feuille d'information écrite avec déclaration de consentement dans le cadre des projets de recherche sur l'être humain: [.docx](#), [.pdf](#)
- Modèle du CT CER pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à remettre pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH / l'OClin / l'ORH: [.docx](#), [.pdf](#)

D) divers

mis à jour: [List of Swissmedic](#) recognised GCP course providers

Bases légales et directives

Les [liens](#) à la LRH et aux ordonnances ont été mis à jour: [LRH](#), [OClin](#), [ORH](#), [Org LRH](#)

Divers

-prochaines réunions du CT CER:

- 06.04.2014 Berne, après-midi, comité directeur/présidents
- 14.05.2014 **Assemblée générale CT CER**, après-midi, Luzern
- 16.06.2014 Bern, après-midi, comité directeur/présidents
- 27.10.2014 Bern, après-midi, comité directeur/présidents

-formation de base et de continue:

- 18.06.2014, Symposium "Is there a future for Swiss Academic Clinical Research?", [programme](#) préliminaire chez la SCTO.
- 29.01.2015, Forum pour la recherche clinique, Berne, matinée (chez la [SCTO](#))

-Traductions du site web de Swissethics en italien et anglais sont en cours et bientôt disponibles

-Présentation des documents / modèles avec date de publication sur le site web est en cours