

Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014 ORH Annexe 2 Point 1 – 3

Documents requis pour les projets de recherche sur des personnes en lien avec le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données personnelles liées à la santéLes modèles des documents sont consultables à l'adresse www.swissethics.ch.

| N° | Désignation du document | Date / | N° | Désignation du document |
|----|---|--------|----|-------------------------|
| 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 CER <ul style="list-style-type: none"> dans la langue de la commission d'éthique 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 | Formulaire d'information et déclaration de consentement <ul style="list-style-type: none"> dans la langue du 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, personnes atteintes de la démence, p. ex.), des mineurs, des représentants légaux (parents, tuteurs p. ex.) ou de la partenaire enceinte du participant à l'étude information séparée pour les études secondaires (telles qu'IRM complémentaire 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"> annonces, textes des annonces ou lettres de recrutement adressées aux patients ou aux médecins de famille | | | |

| N° | Désignation du document | Date / | N° | Désignation du document |
|----|--|--------|----|-------------------------|
| 4 | Autres documents remis aux participants <ul style="list-style-type: none"> journal de bord, journaux, questionnaires dans la langue du patient, ou utilisés dans le cadre de l'étude <ul style="list-style-type: none"> p. ex., grilles d'entretien, scores, questionnaires – | | | |
| 5 | Indications sur le mode et le montant de la rémunération des participants | | | |
| 6 | Pour les projets de recherche de catégorie B : <ul style="list-style-type: none"> certificat d'assurance ou autre attestation de garantie contre les dommages éventuels – | | | |
| 7 | Documentation relative à la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles <ul style="list-style-type: none"> notamment de leur conservation – | | | |
| 8a | Curriculum vitae du responsable du projet et attestation de ses qualifications professionnelles (art. 4 LRH) <ul style="list-style-type: none"> datés et signés – | | | |
| 8b | Liste des personnes participant au projet de recherche <ul style="list-style-type: none"> avec indication de leur fonction et de leurs connaissances techniques en la matière – | | | |
| 9 | Attestation du caractère approprié et de la disponibilité des infrastructures sur le lieu de réalisation du projet <ul style="list-style-type: none"> p. ex. : nombre d'études réalisées simultanément, nombre d'études concurrentes, possibilité d'utiliser les appareils pour le projet, etc. | | | |
| 10 | Accord entre le responsable du projet et le promoteur ou d'autres tiers <ul style="list-style-type: none"> concernant le financement du projet de recherche, la rémunération du responsable du projet et la publication doit être signée par tous les parties – | | | |

Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche prévoyant des examens à l'aide de sources de rayonnement (p. ex., examens complémentaires par rayons X, TC, produits radiopharmaceutiques pour examens par TEP)

A fournir à la commission d'éthique:

| N° | Désignation du document | Date / | N° | Désignation du document |
|----|--|--------|----|-------------------------|
| 1 | Principaux aspects de la radioprotection, en particulier calcul ou estimation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et, le cas échéant, des éventuelles doses tumorales | | | |
| 2 | Autorisation nécessaire pour la manipulation de sources de rayonnement ou de substances radioactives en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection Les valeurs limites de dose sont définies à l'art. 28, al. 3 à 5, de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection | | | |

Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche prévoyant des examens à l'aide de sources radioactives scellées ou non scellées et nécessitant un avis de l'OFSP au sens de l'art. 19, al. 2

(valable à partir d'une dose ≥ 5 mSV par personne et par an i) de produits radiopharmaceutiques non autorisés en Suisse, ii) de produits radiopharmaceutiques autorisés mais utilisés en dehors d'un examen courant de médecine nucléaire, ou iii) d'autres sources radioactives scellées ou non scellées. Dans tous les autres cas, en particulier pour les examens radiologiques ou les TC, l'avis de l'OFSP n'est pas exigé).

A fournir à l'OFSP aux conditions ci-dessus:

(signaler en même temps à la commission d'éthique concernée que ces documents ont bien été envoyés)

| N° | Désignation du document | Date / numéro de | N° | Désignation du document |
|----|--|------------------|----|-------------------------|
| 1 | Propriétés radiopharmaceutiques : pharmacocinétique, qualité, stabilité, pureté radiochimique et pureté du radionucléide | | | |
| 2 | Pour les produits radiopharmaceutiques autorisés : information professionnelle | | | |
| 3 | Pour les produits radiopharmaceutiques non autorisés : procédé de fabrication et contrôle qualité du produit, nom des responsables et indication de leurs qualifications professionnelles | | | |
| 4 | Nom des responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain et indication de leurs qualifications professionnelles | | | |

| N° | Désignation du document | Date / numéro de | N° | Désignation du document |
|----|---|------------------------|----|-------------------------|
| 5 | Indications mentionnées par le formulaire de l'OFSP pour les projets de recherche de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées | | | |

Commission d'éthique

Lieu/date :

Secrétariat scientifique