

Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014

ORH

Annexe 2 Point 5

Documents requis pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé en cas de défaut de consentement et d'information au sens de l'art. 34 LRHLes modèles des documents sont consultables à l'adresse www.swissethics.ch.

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
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	Plan d'action <ul style="list-style-type: none"> incluant les conditions énoncées à l'art. 34, let. a et b, LRH doit être signé par le responsable du projet et, le cas échéant, par le promoteur 			
3	Description des objectifs de la recherche envisagés nécessitant la réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé <ul style="list-style-type: none"> incluant un exposé expliquant dans quelle mesure l'intérêt de la recherche prime celui des personnes concernées 			
4	Désignation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé qui doivent être réutilisées			
5	Désignation des personnes habilitées à transmettre le matériel biologique ou les données personnelles liées à la santé			
6	Désignation des personnes habilitées à recevoir le matériel biologique ou les données personnelles liées à la santé			
7	Désignation des personnes responsables de la protection des données communiquées			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
8	Désignation du cercle de personnes habilitées à accéder au matériel biologique ou aux données personnelles liées à la santé			
9	Documentation relative à la sécurité du traitement du matériel biologique ou des données personnelles <ul style="list-style-type: none"> notamment de leur conservation –			
10	Indications relatives à la durée de la conservation			
11a	Curriculum vitae du responsable du projet et attestation de ses qualifications professionnelles au sens de l'art. 4 ORH <ul style="list-style-type: none"> datés et signés –			
11b	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 –			
12	Indications relatives aux infrastructures sur le lieu de réalisation du projet			

Commission d'éthique

Lieu / date :

 Secrétariat scientifique