

Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014

ORH

Annexe 2 Point 7

Documents requis pour les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nésLes 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 concernée 			
2	Protocole de recherche <ul style="list-style-type: none"> cf. les exigences énoncées à l'art. 39, al. 2, LRH 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, déments), des mineurs ou des représentants légaux (parents, p. ex.) information distincte pour les études secondaires (telles qu'IRM supplémentaire ou analyse pharmacocinétique) information pour la réutilisation des données et des 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 et aux généralistes 			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
4	Description des mesures prévues pour garantir le respect des exigences relatives au consentement au sens de l'art. 39, al. 1, et de l'art. 40, al. 1, LRH			
5	Description des mesures prévues pour garantir le respect du constat préalable de décès au sens de l'art. 39, al. 3, et de l'art. 40, al. 2, LRH			
6	Pour les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse : <ul style="list-style-type: none"> • preuve que la date et la méthode ont été choisies indépendamment du projet de recherche (art. 39, al. 2, LRH) • preuve que les personnes qui réalisent le projet de recherche ne participent pas à l'interruption de grossesse et ne sont pas habilitées à donner des instructions aux personnes chargées de l'intervention (art. 39, al. 4, LRH) <p>–</p>			
7	Indications relatives à d'éventuelles rémunérations <ul style="list-style-type: none"> • cf. les exigences énoncées à l'art. 9 LRH (interdiction de commercialiser) 			
8	Documentation relative à la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles <ul style="list-style-type: none"> • notamment de leur conservation 			
9a	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 <p>–</p>			
9b	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 			
10	Indications relatives aux infrastructures sur le lieu de réalisation du projet			
11	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 signé par tous les parties <p>–</p>			

Ethikkommission

Ort/Datum:

Wissenschaftliches Sekretariat