

## Liste de contrôle valable à partir de janvier 2014

OClin

Annexe 3 Point 4

**Documents à fournir aux commissions d'éthique concernées pour les projets de recherche multicentriques**Les modèles des documents sont consultables à l'adresse [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch).

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
0	<b>Lettre d'accompagnement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>avec adresse de facturation</li> <li>doit être signée par le demandeur (responsable du projet ou promoteur)</li> </ul>			
1a	<b>Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche en langage courant à l'intention des patients, dans la langue nationale de chaque lieu où sera réalisé le projet</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>doit être signé par le responsable du projet et, le cas échéant, par le promoteur</li> </ul>			
1b	<b>Résumé du protocole de recherche (synopsis) à l'intention des membres de la CER</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>dans la langue de la commission concernée</li> </ul>			
2	<b>Protocole de recherche</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>doit être signé par le responsable du projet et, le cas échéant, par le promoteur</li> <li>–</li> </ul>			
3a	<b>Formulaire d'information et déclaration de consentement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>dans la langue de chaque lieu de réalisation du projet, aux responsables et aux contacts locaux</li> <li>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, p. ex.) ou de la partenaire enceinte du participant au projet</li> <li>information distincte pour les études secondaires (telles qu'IRM supplémentaire ou analyse pharmacocinétique)</li> <li>information pour la réutilisation de données et d'échantillons à des fins de recherche future</li> <li>–</li> </ul>			
3b	<b>Documents relatifs au recrutement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>annonce, textes des annonces ou lettres de recrutement adressées aux patients et aux médecins de famille</li> </ul>			

N°	Désignation du document	Date / numéro de version	Référence à un autre document	CER :
4a	Curriculum vitae du responsable du projet sur chaque lieu de réalisation et attestation de ses qualifications professionnelles au sens de l'art. 4 ORH <ul style="list-style-type: none"> <li>datés et signés</li> </ul>			
4b	Liste des autres personnes participant au projet sur chaque lieu de réalisation du projet <ul style="list-style-type: none"> <li>avec indication de leurs fonctions et de leurs connaissances techniques en la matière</li> </ul>			
5	Documentation du caractère approprié et de la disponibilité des infrastructures sur chaque lieu de réalisation du projet			
6	Accord par contrat entre le promoteur et le responsable sur chaque lieu de réalisation du projet, notamment en ce qui concerne sa rémunération			
7	<b>Certificat d'assurance*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ou autre attestation de garantie contre d'éventuels dommages y compris les accords y relatifs entre le promoteur ou les tiers mandatés par lui en Suisse et l'investigateur</li> <li>* une assurance pour les essais cliniques de la catégorie A n'est pas nécessaire si les mesures prises pour la recherche sont liées à des risques plus que minimaux (art. 12, let. b, OClin)</li> </ul>			

**Commission d'éthique**

Lieu / date :

---

 Secrétariat scientifique