

Modèle de swissethics

pour la soumission de projets de « recherche sur des personnes décédées » conformément à la LRH/à l'ORH

Bases légales pour les projets de recherche sur des personnes décédées (corps ou parties de corps) :

Les bases légales applicables aux projets de recherche sur des personnes décédées figurent au chap. 5 de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, art. 36 à 38) et au chap. 4 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH, art. 41 à 43).

Domaines de vérification (art. 41 ORH)

Lorsque la commission d'éthique examine un projet de recherche sur des personnes décédées, elle vérifie avant tout le respect des exigences légales spécifiques (art. 41, let. c et d ORH) : les documents soumis doivent prouver que le projet inclut uniquement des personnes décédées ayant consenti à ce que leur corps soit utilisé à des fins de recherche (i. e. la personne a donné son consentement de son vivant ou le consentement a été obtenu auprès des personnes habilitées à la représenter conformément à l'art. 36 LRH). En cas de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle, il convient de justifier la nécessité de les inclure dans le projet. Enfin, l'indépendance entre les chercheurs et les médecins appelés à constater le décès doit être garantie (art. 37 LRH). Le respect de l'interdiction de commercialiser (art. 41, let. f, ORH) est un autre point important en ce qui concerne les recherches sur des personnes décédées : la commission d'éthique doit s'assurer qu'aucune rémunération n'est versée pour la cession des corps, seule une indemnité couvrant les frais étant admise. Les autres critères de vérification, dont la liste n'est pas exhaustive, recourent ceux mentionnés aux art. 15 et 34 ORH ; il est possible de se référer aux feuilles d'information correspondantes sur le site de swissethics (swissethics.ch).

Le modèle qui suit sert de base à l'élaboration du plan de recherche. Son utilisation est obligatoire. Une liste détaillée des autres documents à remettre à la commission d'éthique compétente est fournie sur le portail Internet BASEC (Business Administration System for Ethics Committees).

- Les passages écrits en noir ne nécessitent pas d'être adaptés et doivent simplement être repris tels quels.
- Les passages écrits en bleu correspondent aux parties à formuler librement. Ils ne font que donner des indications sur les informations à fournir. Tous les commentaires et exemples écrits en bleu doivent être supprimés avant la soumission.
- Pour une meilleure lisibilité, seule la forme masculine est employée.
- Une fois la saisie terminée, le plan de recherche doit être signé de façon manuscrite (et non électronique) par la direction du projet (le cas échéant, par le promoteur et, s'il s'agit d'une étude multicentrique, par les responsables de projet locaux). Le plan de recherche doit être transmis sous forme de fichier pdf avec OCR (reconnaissance optique de caractères, soit un format pdf interrogeable). La page numérisée du plan de recherche portant la signature manuscrite doit être chargée séparément.
- La saisie via le portail Internet BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>) est obligatoire.

Veillez noter que les données du protocole doivent être identiques à celles du formulaire soumis dans BASEC. Dans ce dernier, il est possible de renvoyer au protocole afin d'éviter des doublons. L'inverse n'est pas permis.

Change history

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	22.09.17		Initial version	PG

Plan de recherche/protocole conforme à l'ORH Recherche sur des personnes décédées conformément aux art. 36 à 38 LRH

Le plan de recherche/protocole peut aussi être rédigé en anglais.

Titre du projet de recherche

Le titre indiqué doit être identique à celui figurant sur le formulaire de soumission électronique (research application form).

Nom et adresse de la direction du projet

La direction du projet désigne la personne responsable de la réalisation pratique du projet de recherche en Suisse. Si le projet s'inscrit dans le cadre d'une étude clinique, il s'agit de l'investigateur (principal investigator). S'il s'inscrit dans le cadre d'un mémoire de master, il s'agit du directeur de mémoire, et dans le cadre d'une thèse de médecine, du directeur de thèse.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. chef de clinique), institution
Adresse, numéro de téléphone, courriel

Le cas échéant, nom et adresse du promoteur

Le promoteur désigne la personne à l'initiative du projet de recherche, responsable notamment du lancement, de la gestion et du financement. Cette partie ne doit être remplie que si la direction du projet et le promoteur sont deux personnes différentes, c'est-à-dire si la personne qui conduit le projet n'est pas la même que son instigateur.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. chef de clinique), institution
Adresse, numéro de téléphone, courriel

Confirmation de la direction du projet et (le cas échéant) du promoteur

Par ma signature, j'atteste que toutes les indications figurant dans le présent plan de recherche sont exactes et m'engage à me conformer à ces indications ainsi qu'à la législation nationale relative notamment à la protection des données.

Le directeur du projet :

Lieu, date

Signature

Le cas échéant, et si différent du directeur du projet, le promoteur :

Lieu, date

Signature

Abréviations

Dressez ici la liste des abréviations utilisées dans le document, par ex. :

ORH Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain

PCR Polymerase chain reaction (réaction en chaîne par polymérase)

1. Contexte

Décrivez ici le cadre scientifique dans lequel s'inscrit la problématique et justifiez la pertinence scientifique du projet dans ce contexte.

2. Objectif

Quelle est la finalité de la recherche sur des personnes décédées ?

3. Description précise des corps/parties de corps

Quels sont les corps ou les parties de corps utilisés pour la recherche ?

4. Origine des corps/parties de corps

D'où proviennent les corps ou les parties de corps ?

5. Interdiction de commercialiser (art. 9 LRH)

Les corps ou les parties de corps ne sont pas cédés ni acquis contre une rémunération ou d'autres avantages matériels. [Renvoi à la convention de transfert ou à un document analogue.](#)

6. Critères de sélection

Quels critères ont été définis pour sélectionner les corps ou les parties de corps pouvant être utilisés pour cette étude ?

6.1. Critères d'inclusion

par ex. cadavres avec colonne thoracique et lombaire intacte

6.2. Critères d'exclusion

par ex. instrumentation implantée dans la région thoracique ou lombaire, graves déformations de la colonne vertébrale

7. Information et consentement des personnes décédées ou, à défaut, des proches ou de la personne de confiance (art. 36 LRH)

Comment les informations nécessaires sont-elles communiquées/ont-elle été transmises ?
Preuve que le patient a consenti de son vivant à ce que son corps soit utilisé à des fins de recherche ou, à défaut, attestation du consentement de la personne habilitée à le représenter.
En l'absence de consentement, il convient de déposer une demande en vertu de l'art. 34 LRH (application par analogie de l'art. 34).

8. Méthodologie scientifique

Problématique, justification du nombre et de la taille des échantillons.

Le cas échéant : hypothèse et critères d'évaluation principaux de l'étude, ou paramètres les plus importants et concept d'analyse statistique.

8.1 Méthode en cas d'utilisation de données liées à la santé et/ou de matériel biologique

Indiquez ici les informations nécessaires si le projet prévoit la réutilisation de données liées à la santé ou de matériel biologique concernant les personnes décédées.

Uniquement pour les projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle :

8.2. Justification du projet et constat du décès

Nécessité d'inclure dans le projet des personnes décédées placées sous respiration artificielle.

Attestation du décès et, en particulier, de l'indépendance des personnes ayant participé au constat du décès (renvoi aux documents correspondants).

9. Obligations d'annoncer (art. 43 ORH)

La commission d'éthique compétente doit être préalablement avisée en cas de changement de direction de projet. La fin ou l'arrêt du projet de recherche doit également lui être signalé(e) dans un délai de 90 jours.

Uniquement pour les projets de recherche sur des personnes décédées placées sous respiration artificielle : toute modification essentielle du plan de recherche sur des personnes décédées doit être annoncée au préalable à la commission d'éthique compétente.

10. Indications sur la conservation

Lorsque des données personnelles liées à la santé et/ou du matériel biologique sont conservés à des fins de recherche, leur protection doit être garantie par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées (cf. art. 5 ORH). Les données personnelles doivent notamment être protégées contre toute publication, modification, suppression ou copie non autorisée ou involontaire.

Un logiciel adapté avec système d'audit trail (Secutrial, Redcap, etc.) garantit la traçabilité des modifications effectuées.

Toutes les données permettant une identification (nom, adresse, date de naissance, numéro de patient, etc.) doivent être conservées séparément des données de l'étude proprement dites. Tous les documents numériques doivent être protégés par mot de passe. Les données papier doivent quant à elles pouvoir être mises sous clé et en sécurité.

Les corps ou les parties de corps ainsi que les données personnelles doivent être codés pour l'étude. Le respect des exigences techniques posées à un stockage approprié ainsi que la mise à disposition des ressources nécessaires pour la conservation doivent en outre être garantis. Le matériel et les données doivent être rendus inaccessibles aux personnes non autorisées. Les mesures nécessaires pour assurer la protection des données personnelles ainsi que des corps ou parties de corps doivent être décrites dans cette partie.

Durée de conservation : Indiquez le lieu et la durée de conservation. Exemple : « Une fois l'étude terminée, les parties de corps seront détruites et les données conservées pendant x ans. » ou : « Les parties de corps seront renvoyées à l'institut d'anatomie X et les données conservées pendant x ans. »

11. Réflexions éthiques

Veuillez présenter ici vos réflexions au sujet de l'intervention requise pour l'étude et, plus généralement, des recherches pratiquées sur des personnes décédées, par ex. portée et utilité de l'intervention, nécessité de recourir à des personnes décédées, solutions de rechange.

12. Exigences éthiques et réglementaires

Ce projet de recherche répond aux exigences réglementaires de la LRH et de l'ORH. Sa réalisation est subordonnée à l'approbation de la commission cantonale d'éthique.

13. Bibliographie