Arbre décisionnel pour l'utilisation des modèles

Vous ne trouvez pas le bon modèle pour la rédaction d'un protocole ou le bon modèle pour la rédaction d'une feuille d'information pour les participant.e.s à un projet de recherche ? Cette fiche peut vous aider!
Si malgré tout le modèle que vous recherchez n'y figure pas, adressez-vous à swissethics ou à l'une des sept commissions d'éthique. Tous les modèles disponibles ne figurent pas dans cette fiche.

Ordonnances:

Ordonnance sur les essais cliniques, OClin

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, OClin-Dim

Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH

Commencez ici:

Le projet de recherche est-il un projet impliquant des personnes vivantes ?

Non

Oui

Le projet de recherche est-il un essai clinique, c'est-à-dire porte sur les effets d'une intervention ou sur la performance et/ou la sécurité d'un dispositif médical ?

Non

Le projet de recherche est-il une étude observationnelle, c'est-à-dire une recherche sur des personnes en lien avec des prélèvements de matériel biologique et/ou la collecte de données personnelles liées à la santé ?

Oui

Protocole projets de recherche avec personnes (ORH chap. 2) (« à l'exception des essais cliniques ») : EN

Feuille d'information et déclaration de consentement : DE, FR, IT

Oui

L'essai clinique porte-t-il sur un médicament ou un transplant standardisé ?

Oui

Protocole essais cliniques conformément à l'Oclin : EN

Feuille d'information et déclaration de consentement : DE, FR, IT

Non

L'essaie clinique porte-t-il sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro ?

Oui

Protocole essais cliniques conformément à l'Oclin-Dim
- Clinical Investigation Plan (CIP) avec dispositif médical (MD), conformément à EU-MDR, ISO14155: EN
- Clinical Performance Study Plan (CPSP) avec dispositive IVD devices, conformément à EU-IVDR, ISO20916: EN

Feuille d'information et déclaration de consentement : DE, FR, IT

Non

L'essai clinique ne porte-t-il ni sur un médicament, ni sur un transplant standardisé, ni sur un dispositif médical ? L'essai clinique porte-t-il par exemple sur une intervention chirurgicale, une psychothérapie, une physiothérapie, ... ?

Oui

Protocole essais cliniques conformément à l'OClin chapitre 4 (« autres essais cliniques ») : EN

Feuille d'information et déclaration de consentement : DE, FR, IT

S'agit-il d'un essai clinique sur des enfants et des adolescent.e.s?

Oui

Feuille d'information et déclaration de consentement pour les proches/représentants légaux /parents : DE, FR, IT

Liste de contrôle: recherches sur des enfants et des adolescents de moins de 18 ans : DE, FR, IT, EN

Guide concernant l'information aux participants : DE, FR, IT, EN

Le projet de recherche est-il un projet utilisant du matériel biologique déjà prélevé ou des données personnelles liées à la santé déjà collectées ? (projet dit de réutilisation)

Non

Le projet de recherche est-il un projet impliquant des personnes décédées ?

Oui

Protocole de recherche sur des personnes décédées : DE, FR, IT

Oui

Le projet de recherche est-il un projet avec consentement pour la réutilisation du matériel biologique ou avec consentement pour la réutilisation de données personnelles liées à la santé ?

Oui

Protocole pour projets de réutilisation avec consentement : EN, DE, FR, IT

Remarque : soumettre le consentement général ou la feuille d'information et déclaration de consentement du project à la commission d'éthique.

Non

En partie
avec et sans consentement

Le cas échéant, dérogation et autorisation possibles par la commission d'éthique (art. 34 LRH).

Protocole pour projets de réutilisation sans consentement : EN, DE, FR, IT

Version 2.0, 28.06.2022