

Directive pour toutes demandes d'autorisation pour un projet incluant la participation de collaborateurs-trices et/ou de patient-e-s pour un recueil de données <u>non cliniques</u>

Objet

Cette directive a pour objet de décrire la procédure à suivre pour être autorisé-e à effectuer un recueil de données non cliniques auprès de patient-e-s et/ou de collaborateurs-trices du CHUV. Les travaux réalisés dans le cadre de formations internes ou externes par des collaborateurs-trices de l'institution sont soumis aux mêmes règles.

La Commission d'Evaluation des Demandes d'Enquêtes (CEDE) est placée sous la responsabilité de la Direction des soins. Elle est composée de membres représentatifs des différentes professions de la santé.

Public

La procédure s'applique pour la conduite d'une enquête, d'une recherche ou d'une implantation de pratiques basées sur des résultats probants, que le projet soit réalisé par un collaborateur-trice du CHUV ou une personne externe à l'institution, et conduit dans le cadre ou non d'une formation (interne ou externe).

But

Le but de la procédure est d'assurer le respect des directives légales et institutionnelles lors de l'accès à des patient-e-s et/ou des collaborateurs-trices du CHUV pour obtenir des données non cliniques.

Procédure

- 1) Toute demande doit être adressée à la Commission recherche et développement (CR&D) de la Direction des soins (soin.recherche@chuv.ch) qui accuse réception et transmet la demande aux membres concernés
- 2) Cette demande doit contenir:
 - a) Nom du/des requérant-e-s, adresse, n° de téléphone, adresse e-mail
 - b) Institution et statut professionnel ou de formation du/des requérant-e-s
 - c) Nom et statut du cadre du service clinique du CHUV sollicité

 Dans le cadre d'une formation : nom de l'institution de formation et du directeur de mémoire
 - d) Titre exact du projet, du mémoire
 - e) But du travail
 - f) Durée prévue et échéances
 - g) Public cible et méthodes de recrutement des participant-e-s
 - h) Fiche d'information destinée aux participant-e-s
 - i) Formulaire de consentement libre et éclairé
 - j) Stockage des données une fois la recherche terminée
 - k) Evaluation des enjeux éthiques
 - I) Tous les documents et supports prévus pour l'investigation en annexe (questionnaire, etc.).
- 3) Les membres concernés évaluent les aspects éthiques de la demande ainsi que sa présentation (clarté et adéquation de la demande, etc.) et, si nécessaire, demande des compléments, des ajustements ou des clarifications
- 4) La décision est transmise au/à la requérant-e dans un délai maximum de 4 semaines
- 5) En cas d'incident lors de l'intervention du/de la requérant-e auprès des structures, des collaborateurstrices et des patient-e-s concerné-e-s par l'enquête, les cadres des services concernés informent la CR&D de la Direction des soins qui peut décider de suspendre l'autorisation d'enquêter et en informe le/la requérant-e

