

Procédure de consentement dans le cadre de projets de recherche relevant de l'ORH, de catégorie A.

La CER-VD rappelle et prie les institutions de communiquer aux personnes concernées la procédure développée en concertation avec le CHUV et validée pour les projets de recherche relevant de l'ORH, de catégorie A :

- a. Si le consentement écrit du participant ne peut être recueilli dès son arrivée, alors un consentement par oral est acceptable dans un premier temps pour une étude ORH (selon l'ORH art.9 exceptions à la forme écrite), son consentement écrit étant obtenu *a posteriori* (voir c).
- b. Si le participant n'a pas sa capacité de discernement au moment de l'hospitalisation, alors un proche doit être contacté. Le consentement oral d'un proche suffit dans un premier temps. Cependant l'obligation de demander un consentement au participant est maintenue. L'information écrite peut être envoyée en parallèle par la poste.
- c. Si le participant récupère sa capacité de discernement, un formulaire d'information et de consentement *a posteriori* doit lui être remis et son consentement obtenu.
- d. Pour une personne déjà durablement incapable de discernement et qui a un.e représentant.e légal.e connu.e, le consentement de cette personne obtenue par téléphone après information est acceptable. Lorsque la personne participant au projet récupère de sa maladie, le/la représentant.e légal.e donne son consentement par écrit *a posteriori* (le même formulaire que pour les personnes capables peut être utilisé).
- e. En cas de décès, les échantillons et les données peuvent être utilisés si le consentement oral de la personne concernée ou, celui de sa/son représentant.e légal.e ou de son proche a été obtenu et qu'aucun refus n'a été émis dans l'intervalle.
- f. Si un proche ou la/le représentant.e légal.e qui a donné un consentement oral *ab initio* contacte le centre après le décès de la personne concernée pour annoncer qu'il ou elle retire son consentement, cette décision doit être respectée et les données et échantillons qui n'ont pas déjà été utilisés à des fins de recherche doivent être détruits.