

Formule-type article 34 LRH – clock stop

Version 1.2. – 21.08.2020

Afin de pouvoir traiter efficacement votre demande d'exception au consentement selon l'article 34 LRH et d'éviter des pertes de temps inutiles, nous vous remercions de bien vouloir préciser/compléter les points suivants:

- Justifier la taille du collectif de participants d'un point de vue méthodologique et statistique.
- Au sein de ce collectif, veuillez fournir le nombre de personnes ayant signé le consentement général (CG) pour la recherche. En effet, si ce nombre vous permet d'atteindre un nombre de participant.e.s suffisant et si l'inclusion des seul.e.s patient.e.s ayant signé le CG n'entraîne pas de biais, l'examen de votre protocole par la CER-VD passera par une procédure présidentielle, ce qui pourrait s'avérer plus rapide.
- Dans le cas contraire (si vous décidez d'inclure aussi les patient.e.s n'ayant pas signé le CG), veuillez indiquer le nombre de patient.e.s restant potentiellement joignables ainsi que, le cas échéant, le nombre de patient.e.s décédé.e.s. Veuillez aussi justifier précisément les arguments qui vous incitent à recourir à l'art. 34 LRH, à savoir :
 - l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée;
 - aucun document n'atteste un refus de la personne concernée;
 - l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données. Le cas échéant, veuillez expliquer et justifier en quoi la signature ou non du CG pourrait induire un biais potentiel.

Nota Bene :

Le nombre de patient.e.s s'étant positionné.e.s concernant le consentement général évolue rapidement et le CHUV fait des efforts importants pour relancer les personnes qui n'ont pas encore répondu. L'exception au consentement selon l'article 34 LRH est accordé uniquement pour les patient.e.s qui ne se sont pas encore prononcé.e.s. Pour les patient.e.s à qui le CHUV vient d'envoyer la documentation relative au consentement général ou qui ont été relancé.e.s, veuillez attendre un délai de **6 semaines** entre la date du dernier envoi de la documentation et leur inclusion dans l'étude. Ce délai donne le temps aux personnes qui ne veulent pas contribuer à la recherche de se prononcer (elles représentent en moyenne 20% des personnes qui se positionnent) et évite de les inclure à tort dans le projet. **Toute personne ayant explicitement refusé de participer ne peut en aucun cas être incluse dans l'étude.** Veuillez-vous référer aux derniers chiffres disponibles du service compétent de votre établissement (Data Science pour le CHUV).