

## Formule-type article 34 LRH - clock stop

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 participant.e.s d'un point de vue méthodologie et statistique
- Au sein de ce collectif, veuillez indiquer 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 seuls 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 et sera ainsi plus rapide. Le cas échéant, le formulaire de soumission sur BASEC est à adapter (écran 3).
- Dans le cas contraire (si vous souhaitez inclure des patient.e.s n'ayant pas signé le CG), veuillez indiquer le nombre de patient.e.s décédé.e.s ainsi que le nombre de patient.e.s encore suivi.e.s. Veuillez aussi justifier précisément le recours à l'art. 34 LRH de la LRH. Un manque de temps n'est pas une justification répondant aux exigences légales cumulatives, à savoir :
  - a. 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;
  - b. aucun document n'atteste un refus de la personne concernée;
  - c. l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données.