

Formulaire de base
pour la soumission d'un projet de recherche biomédicale
à une Commission d'éthique de la recherche, à Swissmedic et à l'OFSP

soumis à Comm. centrale d'éthique de la recherche des HUG

Désignation du projet de recherche soumis

Etude rétrospective sur la valeur de CT double-énergie dans l'évaluation des pathologies thoraciques et abdominales.

Si différent, désignation du projet de recherche initial (en cas d'étude multicentrique)

1^{er} avis

avis ultérieur

n° de réf. CER:

n° de réf. Swissmedic/OFSP:

n° de réf. canton:

Investigateur (responsable de l'étude au site de recherche)

Nom, prénom, titre:	Botsikas, Diomidis, MD	
Fonction:	Médecin chef de clinique	
Adresse:	Hopitaux Universitaire de Genève, DISIM, Service de Radiologie Gabrielle-Peret-Gentil 4	
Tél.: +41 79 55 32 512	fax: +41 22 372 70 70	e-mail: diomidis.botsikas@hcuge.ch

autres collaborateurs (voir plus bas)

Investigateur principal de l'étude en Suisse (en cas d'étude multicentrique)

Nom, prénom, titre:		
Fonction:		
Adresse:		
Tél.:	fax:	e-mail:

Promoteur (des essais cliniques)

Entreprise / institution:		
Personne responsable en Suisse:		
Adresse:		
Tél.:	fax:	e-mail:

Principale source de financement (établissement autre que l'entreprise promotrice)

Entreprise / institution:		
Adresse:		
Personne de contact:		
Tél.:	fax:	e-mail:

Type de projet de recherche

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> médicaments | <input type="checkbox"/> chirurgie |
| <input type="checkbox"/> dispositifs médicaux | <input type="checkbox"/> radiothérapie |
| <input type="checkbox"/> produits radioactifs | <input type="checkbox"/> thérapie génique |
| <input type="checkbox"/> produits sanguins | <input type="checkbox"/> xénotransplantation |
| <input type="checkbox"/> produits immunologiques | <input checked="" type="checkbox"/> autre, soit: Imagerie des surrenales par CT. |

phase: I II III IV autre:

produits testés:

produits de comparaison:

(principe actif + nom de marque)

Projet de recherche en mots-clefs

Etude du comportement des tissus et des lésions thoracoabdominales au CT-dual-energie avant et après injection d'un agent de contraste iodé, avec évaluation de la série virtuelle non-rehaussée, par rapport à la vraie série non-rehaussée.

(extensible)

Quels sont les problèmes éthiques inhérents à ce projet de recherche? (mots-clefs)

Pas de problèmes éthiques particulier car il s'agit d'une étude retrospective sur des images ayant déjà été réalisées.

(extensible)

Nombre prévu de sujets de recherche

dans le champ de compétence du CER: 1

en Suisse:

mondialement:

Participation de populations vulnérables

non oui, soit: sujets sains personnes mineures
 pers. en institution incapables de discernement
 urgences autres:

Nombre prévu de sites de recherche relevant du champ de compétence du CER

1 plusieurs

Autres cantons où le projet de recherche est mené

AG AI AR BE BL BS FR
 GE GL GR JU LU NE NW
 OW SG SH SO SZ TG TI
 UR VD VS ZG ZH

Autres pays où le projet de recherche est mené

Liechtenstein autres: (préciser)

(extensible)

Durée du projet de recherche

Début prévu du projet de recherche: 01.10.11 (recrutement du premier sujet de recherche)

Fin prévue du projet de recherche: 01.10.2013 (dernier sujet de recherche, dernière visite)

Ce projet fait-il ou a-t-il déjà fait l'objet d'une évaluation par d'autres comités d'éthique en Suisse? Dans l'affirmative, veuillez joindre les préavis correspondant(s).

oui non en cours auprès de:

(extensible)

La présente demande est accompagnée des documents suivants:

	nombre d'exemplaires
<input checked="" type="checkbox"/> Protocole du projet de recherche: version originale du 13.07.2011 (date)	2
<input type="checkbox"/> Protocole modification n° du (date) modification n° du (date)	
<input checked="" type="checkbox"/> Dernière version du protocole (y compris modifications) du 13.07.2011	(date)2
<input checked="" type="checkbox"/> Résumé du protocole dans un langage courant	2
<input type="checkbox"/> Information sur le recrutement des sujets (y compris textes d'annonces et médias prévus [préciser])	
Information destinée aux sujets	
<input type="checkbox"/> en allemand du (date)	
<input type="checkbox"/> en français du (date)	
<input type="checkbox"/> en italien du (date)	
<input type="checkbox"/> en d'autres langues: du (date)	
Déclaration de consentement des sujets	
<input type="checkbox"/> en allemand du (date)	
<input type="checkbox"/> en français du (date)	
<input type="checkbox"/> en italien du (date)	
<input type="checkbox"/> en d'autres langues: du (date)	
<input type="checkbox"/> Etendue et nature de l'indemnité versée aux sujets	
<input type="checkbox"/> Etendue et nature de l'indemnité personnelle versée aux investigateurs	
<input type="checkbox"/> Certificat d'assurance applicable au site de recherche du (date)	
ou	
<input type="checkbox"/> Attestation du promoteur concernant le couverture des préjudices du (date)	
<input type="checkbox"/> Les clauses déterminantes de chaque contrat prévu entre le promoteur et l'investigateur ou entre un organisme de recherche contractuel et le promoteur ou l'investigateur	
<input checked="" type="checkbox"/> CV de l'investigateur	
<input type="checkbox"/> Liste d'autres collaborateurs au site de recherche	
<input type="checkbox"/> Liste d'autres investigateurs impliqués dans des sites de recherche relevant du champ de compétence du CER (y compris titre et fonction)	
<input type="checkbox"/> Littérature scientifique	
<input type="checkbox"/> "Investigator's brochure" du (date)	
<input type="checkbox"/> Décision(s) d'autres comités d'éthique	
<input type="checkbox"/> Autres documents spécifiques selon le type d'étude (p.ex. dispositifs médicaux, thérapie génétique, etc.):	

Date: 13.07.2011

Signature de l'investigateur responsable: 