

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<sup>er</sup> 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-énergie 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☐ pers. en institution☐ urgences☐ personnes mineures☐ incapables de discernement☐ 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 couvreur 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'investi-  
gateur responsable: 