



Formulaire de demande de projet

Firme	
Service	
Responsable	
Description du projet	
Veuillez svp, décrire brièvement votre projet.	
Veuillez svp, décrire brièvement l'utilisation du produit sanguin.	
Pourriez-vous, si disponible, nous fournir une référence scientifique concernant la méthode/le principe ou le protocole d'étude ?	

Status EFFECTIVE



Formulaire de demande de projet

Questions		Veuillez cocher ou remplir S.V.P.	
Produit sanguin à commander (veuillez cocher S.V.P.)	Lymphocytes	<input type="checkbox"/>	
	Autres (préciser)	<input type="checkbox"/>	
Estimation du nombre de procédures de collecte ou du nombre de produits à collecter sur l'ensemble du projet			
Durée estimée du projet			
Dans quel domaine seront utilisés les produits cochés ci-dessus?	Recherche fondamentale ou clinique in vitro	<input type="checkbox"/>	
	Développement / validation de nouvelles méthodes de préparations cellulaires thérapeutiques	<input type="checkbox"/>	
	Recherche ou étude clinique in vivo	<input type="checkbox"/>	
	Contrôle de la qualité : pour des tests diagnostiques et des tests d'appareils	<input type="checkbox"/>	
	Matières premières pour la fabrication de kits d'essai pour des tests de DIV ou leurs composants (calibreurs, contrôles, réactifs).	<input type="checkbox"/>	
	Autres (préciser)	<input type="checkbox"/>	
Est-ce que les produits cochés ci-dessus ou des parties de ceux-ci servent à effectuer des tests d'après l'Ordonnance sur l'Analyse Génétique Humaine?		OUI	<input type="checkbox"/>
		NON	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les produits cochés ci-dessus ou des parties servent à effectuer des tests génétiques non régulés par l'Ordonnance sur l'Analyse Génétique Humaine ?		OUI	<input type="checkbox"/>
		NON	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les produits cochés ci-dessus ou des parties servent à effectuer d'autres tests diagnostiques qui peuvent avoir une pertinence clinique pour le donneur?		OUI	<input type="checkbox"/>
		NON	<input type="checkbox"/>
Les produits cochés ci-dessus ou des parties seront-ils transfusés à des êtres humains ?		OUI	<input type="checkbox"/>
		NON	<input type="checkbox"/>
Les produits cochés ci-dessus entrent-ils indirectement dans une préparation thérapeutique qui sera administrée à des êtres humains ?		OUI	<input type="checkbox"/>
		NON	<input type="checkbox"/>
Les produits cochés ci-dessus seront-ils transmis (même temporairement ou partiellement) à des tiers ne faisant pas partie de l'institution requérante		OUI	<input type="checkbox"/>
		NON	<input type="checkbox"/>
Remarques			

Status EFFECTIVE



Formulaire de demande de projet

Autorisations Swissmedic

Avez-vous besoin de l'autorisation de Swissmedic pour votre projet?

OUI NON

L'autorisation a-t-elle été obtenue? (dans ce cas, joindre une copie de l'autorisation)

OUI NON

Dans quelle catégorie Swissmedic a-t-elle classé le produit ?

 Produits thérapeutiques Transplants standardisés autresSi réponse **NON**, préciser la date de soumission du projet à Swissmedic

Justifier ci-dessous pourquoi une autorisation Swissmedic n'est pas nécessaire.

Avez-vous besoin de l'autorisation de la Commission d'éthique pour votre projet?

OUI NON

L'autorisation a-t-elle été obtenue (dans ce cas, joindre une copie de l'autorisation)?

OUI NON Si réponse **NON**, préciser la date de soumission du projet à la Commission d'Ethique Cantonale.

Justifier ci-dessous pourquoi une autorisation d'une Commission Cantonale d'Ethique n'est pas nécessaire.

Enregistrement d'étude clinique

Le projet est une étude clinique, au sens de l'Ordonnance sur les essais cliniques.

OUI NON Si réponse **NON**, veuillez fournir ci-dessous le numéro d'enregistrement ainsi que l'adresse où les données publiques peuvent être consultées



Formulaire de demande de projet

Confirmez-vous les points ci-dessous concernant les donneurs participant au projet.

Seront-ils informés des modalités et des risques liés à la procédure de prélèvement par aphérèse ?	OUI	<input type="checkbox"/>
	NON	<input type="checkbox"/>
Seront-ils évalués anamnésiquement et cliniquement pour que des contre-indications au don soient identifiées ?	OUI	<input type="checkbox"/>
	NON	<input type="checkbox"/>
Représentent-ils un risque infectieux pour le personnel de prélèvement ?	OUI	<input type="checkbox"/>
	NON	<input type="checkbox"/>
Représentent-ils un risque infectieux pour le personnel de laboratoire ?	OUI	<input type="checkbox"/>
	NON	<input type="checkbox"/>
Comportent-ils un risque de contamination de l'environnement ? (local de prélèvement)	OUI	<input type="checkbox"/>
	NON	<input type="checkbox"/>

Remarques

Je confirme par la présente:

- que mes réponses aux questions ci-dessus sont complètes et conformes à la vérité.
- que le/les produit(s) sanguin(s) coché(s) ci-dessus sera/seront utilisé(s) exclusivement pour l'application mentionnée ci-dessus et que le reste sera éliminé dans les règles.

Lieu, Date

Nom, Prénom & Signature

Ce document est à retourner dûment rempli à :

Transfusion Interrégionale CRS SA
Secrétariat – projets aphérèse
Biopôle secteur Croisettes – Bâtiment SC-B
Route de la Corniche 2
1066 Epalinges



Formulaire de demande de projet

Evaluation du projet par Transfusion Interrégionale CRS SA

Projet approuvé par le groupe éthique interne

OUI

NON

Séance du

N° de projet interne

Remarques

Ce projet nécessite-t-il un contrat spécifique ?

OUI

NON

Remarques

Ce projet nécessite-t-il un Quality Agreement spécifique ?

OUI

NON

Remarques

Fonction	Nom	Date	Signature
Responsable Technique			
Responsable prélèvements			
Responsable LPCA			
Responsable activités annexes			
Responsable médical projets aphèreses thérapeutiques			