



*Formulaire de demande de projet*

<b>Firme</b>	
<b>Service</b>	
<b>Responsable</b>	
<b>Description du projet</b>	
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  
 autres

Si 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

Status EFFECTIVE



*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			