

Art. 15 Consentement a posteriori

¹ Lors de la planification ou de la réalisation d'un essai clinique en situation d'urgence, le promoteur et l'investigateur doivent prendre les dispositions qui sont nécessaires pour obtenir:

- a. le consentement a posteriori de la personne concernée dans les meilleurs délais;
- b. le consentement du représentant légal dans les meilleurs délais lors d'un essai clinique sur des enfants ou des adolescents, dans la mesure où cela est requis en vertu des art. 22 ou 23 LRH;
- c. le consentement du représentant habilité dans les meilleurs délais lors d'un essai clinique sur des adultes durablement incapables de discernement, dans la mesure où il n'existe pas d'expression de la volonté antérieure à la perte de discernement.

² Le protocole de recherche doit prévoir la procédure à suivre pour recueillir la demande de consentement a posteriori.