



Brochure d'information sur l'utilisation à des fins de recherche de données liées à la santé et d'échantillons biologiques

Madame, Monsieur

Les progrès de la médecine reposent sur la compréhension des liens entre santé et maladie. La recherche y est essentielle, car elle permet le développement et l'amélioration de traitements. Les données liées à la santé et le matériel biologique (échantillons) constituent une des clefs permettant aux chercheurs de réaliser leurs travaux.

Utilisation de données et d'échantillons à des fins de recherche

En acceptant de mettre vos données liées à la santé et/ou des échantillons de votre matériel biologique à disposition de la recherche, vous apportez une contribution importante à la compréhension des maladies, au développement de mesures de prévention et à l'amélioration de thérapies. Vos données et échantillons ne pourront être utilisés à des fins de recherche qu'avec votre consentement, raison pour laquelle **un consentement vous est demandé à la fin de la version courte du document d'information**. La présente brochure contient des informations supplémentaires qui sont susceptibles de vous paraître importantes.

Que signifie consentir à mettre ses données et échantillons à disposition de la recherche?

Si vous y consentez, vos données et échantillons pourront être utilisés dans le cadre de projets de recherche qui restent à définir. De tels projets de recherche ne sont pas uniquement menés par des chercheurs au sein de notre hôpital, mais également au sein d'autres institutions de recherche (p. ex. d'autres hôpitaux, des universités, des entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche). Vos données et échantillons codés peuvent être transmis à l'étranger à des fins de recherche. L'utilisation et la transmission est réglementée de manière à protéger vos données et échantillons (voir ci-après le point « Comment les données et échantillons sont-ils protégés »).

Votre consentement ne s'applique pas à des projets de recherche menés avec des données et échantillons non codés. De ce fait il est possible qu'un consentement spécifique à un projet de recherche vous soit demandé ultérieurement.

Quels données et échantillons sont-ils utilisés?

Les données utilisées comprennent les données personnelles (âge, sexe) et les données liées à la santé (issues de votre dossier médical : possibles facteurs de risque, résultats d'examens cliniques, radiologiques, de laboratoire ou génétiques). Un projet de recherche peut par exemple investiguer l'influence de facteurs génétiques sur la survenue d'une pathologie donnée, ou sur la réponse individuelle à une certaine thérapie.

En ce qui concerne les échantillons, on utilisera du matériel biologique dit résiduel, c'est-à-dire du matériel restant d'anciens prélèvements (p. ex. sang, urine ou tissus) qui sinon seraient stockés à l'hôpital ou détruits.

Si vous y consentez, un prélèvement supplémentaire de sang, de salive ou d'urine peut être pratiqué dans le cadre de votre prise en charge médicale standard. Ce prélèvement n'occasionne aucun risque ou désagrément supplémentaire. Les échantillons sont stockés dans une biobanque et utilisés à des fins de recherche.

Qu'est-ce qu'une biobanque ?

Une biobanque est constituée d'une grande quantité d'échantillons et de données s'y rapportant. Les procédures en vigueur au sein d'une biobanque sont standardisées et font l'objet de contrôles. Un règlement définit les conditions d'accès aux échantillons, de leur utilisation et de leur transmission. La biobanque s'engage à respecter les standards nationaux¹ et internationaux. Vous pouvez consulter le règlement ici: www.swissbiobanking.ch

Comment les données et échantillons sont-ils protégés ?

La recherche avec des données et des échantillons est régie par la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Les prescriptions de cette loi ainsi que celles s'appliquant à la protection des données en Suisse doivent en permanence être respectées. Vous avez en tout temps le droit de consulter les données vous concernant conservées à l'hôpital. Au sein de l'hôpital, seul un cercle restreint de personnes autorisées a accès à vos données sous forme non codée. Ces personnes sont directement impliquées dans votre prise en charge médicale et/ou responsables du projet de recherche envisagé.

Pour votre protection, les données et échantillons sont **toujours codés** avant leur utilisation à l'intérieur de l'hôpital ou leur transmission à des institutions de recherche tierces ou à des chercheurs actifs au sein de l'industrie pratiquant la recherche. Les chercheurs ne sont ainsi pas en mesure de faire le lien entre vous et les données et échantillons, ni en Suisse, ni à l'étranger. Une garantie du respect d'exigences en matière de protection des données au moins équivalentes à celles en vigueur en Suisse est de rigueur dans le cas de recherches menées à l'étranger.

Les mesures de protection de vos données et échantillons sont décrites de manière détaillée dans le règlement de la biobanque ainsi que dans le protocole de chaque projet de recherche.

La transmission de données et d'échantillons à d'autres hôpitaux, institutions de recherche ou à des chercheurs actifs dans l'industrie fait l'objet de contrats. L'hôpital n'a pas le droit de réaliser de bénéfice grâce à la transmission de données et d'échantillons.

Le fait que tout projet de recherche envisagé impliquant vos données et échantillons doive préalablement être approuvé par la commission d'éthique suisse compétente, qui décide en

¹ Voir en particulier le Research Consent – Governance & Implementation Guidelines «Best Practices» de la Swiss Biobanking Platform: www.swissbiobanking.ch

toute indépendance, constitue une protection supplémentaire. La commission d'éthique évalue si le projet de recherche et sa conduite répondent aux exigences éthiques, légales et scientifiques applicables. Elle vérifie en particulier si la protection des personnes impliquées est garantie. Les projets de recherche se déroulant à l'étranger sont approuvés par une commission d'éthique pour autant que cela soit prévu par la loi.

Que signifie codé?

Le codage signifie que chaque information permettant de vous identifier, soit le nom, l'adresse, la date de naissance, le numéro d'assuré ou le numéro de patient est remplacée par un code (p. ex. un numéro). Les personnes ne connaissant pas le code sont dans l'impossibilité de vous identifier. La liste d'attribution des numéros (la clef) permettant de faire le lien entre le numéro de code et vous-même est conservée dans des conditions de sécurité strictes.

Un bénéfice direct est-il attendu?

Vous ne serez normalement pas informé des résultats de projets de recherche donnés, qui n'apportent en principe aucun bénéfice direct individuel. Les résultats de tels projets ne profitent généralement qu'à de futurs patients sous forme d'une contribution à l'amélioration de la prévention ou de traitements. Si toutefois les recherches devaient produire un résultat très important pour vous en particulier, nous vous contacterons dans la mesure du possible et vous en informerons de façon appropriée. Cela peut p. ex. être le cas si l'on diagnostique chez vous une maladie pour laquelle on dispose de possibilités de traitement ou de mesures préventives. De telles situations sont très rares car les données et échantillons ne sont généralement pas analysés à l'échelle de l'individu. Une information relative à de telles découvertes n'est par ailleurs que possible tant que la traçabilité des données et échantillons reste assurée (voir ci-après le point « Puis-je retirer mon consentement ? »).

Les projets de recherche n'occasionnent de coûts ni pour vous, ni pour votre assurance-maladie. Vous n'êtes pas non plus rémunéré si un projet de recherche impliquant vos données et échantillons devait déboucher sur des produits commerciaux (p.ex. développement de nouveaux médicaments). La recherche avec des données et des échantillons ne représente généralement qu'un élément marginal du processus de développement.

Puis-je retirer mon consentement?

Votre consentement est volontaire et, en principe, valable indéfiniment. Vous avez cependant le droit de retirer votre consentement (**révocation**) à tout moment sans avoir à vous en justifier. Une révocation n'a pas d'influence sur votre traitement et prise en charge médicale. En cas de révocation, vos données et vos échantillons ne seront plus transmis pour des projets de recherche. Les projets en cours pourront cependant être menés à terme avec vos données et échantillons.

Vous souhaitez en savoir plus?

Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir de plus amples informations, merci de vous adresser à votre médecin ou de contacter:

[nom et coordonnées de contact]

A travers votre consentement, vous nous aidez à développer la recherche médicale. Nous vous en remercions vivement – également au nom des patientes et patients qui, entre autres grâce à vous, pourront profiter de futurs résultats de la recherche.