

Modèle de swissethics

Explications concernant le présent modèle :

Veillez n'utiliser ce modèle que pour la réutilisation du matériel biologique et des données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme **non codée (art. 28 ORH)**

Veillez ne pas utiliser ce modèle, mais le Consentement général – s'il est établi dans votre institution - pour

- 1. l'utilisation ultérieure d'échantillons biologiques (par exemple, sang, urine ou de tissus) sous forme **codée** à des fins de recherche qui ont été prélevés pendant le séjour à l'hôpital et qui ne sont plus nécessaires à des fins de diagnostic, et**
- 2. pour l'utilisation ultérieure de données personnelles (génétiques) sous forme **codée** à des fins de recherche.**

- Les passages écrits en **noir** correspondent aux formulations que swissethics recommande de reprendre tels quels.
- Les passages écrits **en rouge** correspondent aux instructions ou à des indications sur le contenu requis.
- Pour une lecture plus simple, ce modèle n'utilise que la forme masculine. Vous pouvez adapter le modèle afin de respecter un langage épicène.
- Le pied de page du modèle doit être remplacé par un texte spécifique à l'étude. Cela concerne en particulier le numéro de version et la date de la feuille d'information écrite.

Historique des modifications du modèle

Version Nr	Version date	Valide dès le :	Modification sans changement de version	Description, commentaires	Contrôle
1.0	11.02.2014	11.04.2014		Version initiale	--
2.0	01.02.2020	01.02.2020		Révision totale	PG



... Veuillez effacer le texte qui précède

et le tableau « historique des modifications » ...

Titre de l'étude

= Titre abrégé ou abréviation dans la langue des participants et version officielle complète du titre de l'étude.

Promoteur (sans logo) : ...

Madame, Monsieur,

Qui sommes-nous ?

Nous sommes (collaborateurs de la clinique, de l'Institut ... / Mon nom est ..., je suis responsable du projet ...)

Pourquoi faisons-nous appel à vous ?

Par la présente, nous vous invitons à apporter votre soutien à la recherche médicale.

Dans le cadre de votre traitement médical :

- vous avez peut-être déjà donné ou vous donnerez du matériel biologique, tel que du sang ou de l'urine.
- subi un prélèvement d'un petit morceau de peau ou d'autres tissus (= une biopsie) **ou description du matériel spécifique au projet.**

Dans ce qui suit, le matériel biologique est appelé "échantillon". Il est possible que des données génétiques ont pu être obtenues lors d'analyses de votre/vos échantillon(s) (afin de savoir, par exemple, si vous êtes porteur ou porteuse d'une prédisposition génétique à une certaine maladie).

Pour notre projet de recherche : "titre abrégé et dans une langue non spécialisée", nous avons besoin, en plus des données sur votre santé et d'autres informations sur votre personne, de vos échantillons **et/ou** vos données génétiques. Pour cela, nous vous prions de bien vouloir autoriser votre médecin à transmettre ces données et les échantillons qui ne sont plus nécessaires à votre traitement pour notre projet de recherche sous une forme non codée. Une transmission non codée signifie que vous pouvez être identifié sur la base de ces informations.

Informations générales sur le projet

Ce paragraphe doit exposer de façon succincte les éléments les plus importants du projet : type, objectif, durée et déroulement :

- informations générales, projet national/international, objectif ;
- design du projet ;
- si possible indiquer durée totale du projet (semaines/mois) et nombre approximatif de participants, au niveau local et au total.

Vos droits de participant e

- Vous ne donnez accès à vos données et échantillons pour ce projet de recherche que si vous le souhaitez.
- Vous n'avez pas à donner de raisons si vous ne souhaitez pas mettre vos données et vos matériaux corporels à la disposition de la recherche.
- Si vous donnez votre accord, vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision sans avoir à vous justifier. Vous n'avez pas à justifier cette décision. Contactez un membre de l'équipe de recherche à cet effet.
- **Conséquences de la révocation du consentement.** Par exemple : En cas de révocation du consentement, nous n'évaluerons pas vos échantillons. Toutefois, si cela a déjà été fait avant la révocation, les résultats continueront à faire partie du projet de recherche.
- **Alternative : Conséquences de la révocation.** Par exemple : En cas de révocation, vos données et les échantillons seront analysés dans le cadre du projet et ensuite stockés de manière anonyme/codée/non codée (données) ou détruits (échantillons).

En-tête de l'institution

- Vous pouvez à tout moment poser des questions sur le projet de recherche. Veuillez contacter l'interlocuteur mentionné à la fin de ce document. Vous pouvez également vous adresser à tout autre collaborateur du projet.

Résultats de la recherche qui vous concernent

Nous vous communiquons volontiers, dans la mesure où cela est possible, tous les résultats du projet de recherche qui vous concernent. Mais vous pouvez aussi renoncer à cette possibilité si vous préférez ne pas connaître ces résultats.

Connaître les résultats des données génétiques peut être un désavantage, par exemple, si vous voulez souscrire une assurance complémentaire.

Dans ce cas, veuillez en parler à l'interlocuteur mentionné à la fin de ce document.

Certains résultats n'ont pas de pertinence pour vous en tant que patient·e ou ne permettent pas de tirer une conclusion sur votre état de santé ou sur votre traitement. Dans ces cas, nous ne vous informerons pas.

Confidentialité

Vos données personnelles génétiques et votre matériel biologique seront traités de façon strictement confidentielle. Comme déjà mentionné ci-dessus, les données et échantillons sont disponibles sous forme non codée, c'est-à-dire qu'il est possible de vous identifier.

Seuls les collaborateurs du projet, qui en ont impérativement besoin pour leur travail y auront accès. En général, il ne s'agit que de la direction du projet. Pour tous les autres employés, vos données et échantillons ne seront disponibles pour le projet de recherche que sous forme codée, c'est-à-dire que ces personnes ne savent pas que les données et échantillons proviennent de vous. (Précisez les mesures de protection concrètes, le lieu de stockage, les règles d'accès, etc.) Nous ne transmettrons jamais ces données et ce matériel à des tiers sans votre autorisation. (Précisez ici si les analyses sont effectuées dans d'autres lieux, par exemple dans un laboratoire externe.)

Financement du projet de recherche

Le financement du projet est assuré par (insérer le nom).

Interlocuteur(s)

Si vous avez d'autres questions sur notre projet, veuillez contacter :

Xy

Vous pouvez aussi vous adresser à tout autre collaborateur du projet.

Déclaration de consentement concernant la réutilisation des données génétiques et des échantillons à des fins de recherche sous une forme non codée (art. 28 ORH)

Par la présente, j'accepte que mes données personnelles ainsi que les données et échantillons génétiques me concernant, obtenus dans le cadre d'un traitement médical ou d'une autre façon, puissent être réutilisés à des fins de recherche sous une forme non codée.

Numéro BASEC du projet : (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	
Titre du projet : (titre scientifique et dans une langue non spécialisée)	
Institution responsable : (direction du projet avec adresse complète) :	
Lieu de réalisation du projet :	
Médecin responsable du projet sur le site : (Nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
Participant / participante : (Nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

Je confirme :

- avoir reçu le document d'information qui accompagne la présente déclaration de consentement ;
- avoir été suffisamment informé-e de la conservation et de la réutilisation de mes échantillons et de mes données génétiques et non génétiques pour le projet de recherche mentionné ci-dessus sous forme non codée ;
- avoir eu l'occasion de poser des questions et avoir reçu des réponses à ma satisfaction ;
- avoir été informé-e que mon consentement est libre et que, en particulier, il n'y a ni avantages ni inconvénients pour moi, quelle que soit ma décision ;
- savoir que je peux en tout temps révoquer ce consentement sans avoir à fournir de justification ;
- savoir que je serai informé-e des résultats qui me concernent. Si je ne le souhaite pas, j'en informerai la personne de contact mentionnée ci-dessus ;
- avoir été informé-e de ce qu'il adviendrait de mon matériel biologique et mes données en cas de révocation de mon consentement.

Lieu, date :	Signature légalement valide du patient / de la patiente ou de son représentant autorisé :
--------------	---

Lieu, date :	Nom et prénom, signature légalement valide de la personne responsable :
--------------	---