

Application du règlement général sur la protection des données, RGPD (General Data Protection Regulation, GDPR) pour des études cliniques ou des projets de recherche en Suisse.

De manière générale, il faut souligner que pour les études réalisées en Suisse, le droit suisse et donc aussi le droit suisse en matière de protection des données (LPD, lois cantonales sur la protection des données, dispositions spéciales sur la protection des données de la LRH) s'applique (principe de territorialité). Par conséquent, il n'est actuellement pas nécessaire de communiquer aux participants les modifications apportées à la législation européenne en matière de protection des données. Il est donc légitime de ne rien faire à ce stade et d'attendre la révision finale de la loi suisse sur la protection des données (vraisemblablement 2019/2020).

Si les promoteurs et/ou les hôpitaux décident d'appliquer le RGPD dans le cadre d'essais cliniques ou de projets de recherche en Suisse, cela relève de leur responsabilité. Il faut veiller à ce que les droits supplémentaires accordés puissent être effectivement mis en œuvre et appliqués. Ce modèle doit être considéré comme une proposition qui doit être adaptée au cas par cas.

Les promoteurs et les hôpitaux qui mènent les études cliniques ou les projets de recherche sont responsables de l'exécution et du respect de ces droits. Ils doivent en même temps respecter les exigences éthiques et juridiques de la législation suisse.

Si les participants à l'étude sont informés de leurs droits additionnels en vertu du RGPD, un complément d'information (addendum) peut leur être transmis pour les nouvelles études ou les études en cours. Les participants à l'étude ne devraient avoir qu'à prendre note de ce complément d'information. Une signature de l'investigateur n'est pas nécessaire. La signature des participants à l'étude n'est pas non plus obligatoire (elle figure de ce fait à titre « facultatif » dans le modèle présenté ci-après).

Les commissions d'éthique, à leur tour, prennent note de ces compléments d'information (formellement et juridiquement les addenda ne sont pas approuvés). Lors de la rédaction des addenda, il faut s'assurer, entre autres, qu'ils sont clairement formulés, que la longueur du texte est appropriée, que les participants à l'étude en prennent note volontairement et que le Préposé fédéral à la protection des données ne figure pas en tant que personne de contact pour les questions ou les plaintes. Une intégration dans le texte de la feuille d'information écrite de l'étude ou du projet de recherche n'est pas acceptée par les commissions d'éthique.

swissethics propose ci-après un modèle adapté aux spécificités suisses.

Attention : contrairement à tous les autres modèles swissethics, il faut utiliser ici l'en-tête du promoteur et non l'en-tête de l'institution.

Informations supplémentaires pour les participants aux études selon le Règlement européen générale sur la protection des données¹ pour les études cliniques ou les projets de recherche en cours ou nouveaux.

Titre de l'étude

Madame, Monsieur

En raison de l'entrée en vigueur du règlement général sur la protection des données (RGPD) européen le 25 mai 2018, les dispositions relatives à la protection des données en Europe ont changé. Les études en Suisse sont soumises à la loi sur la recherche sur l'être humain et à la loi suisse sur la protection des données et la grande majorité d'entre elles ne sont pas concernées par le RGPD.

Vous recevez cette note d'information parce que le promoteur (si applicable : l'hôpital) juge approprié que le RGPD européen s'applique à cette étude (**le cas échéant : à ce projet de recherche**).

Si vous participez déjà à une étude clinique (**le cas échéant : à un projet de recherche**), vous avez déjà été informé d'aspects relatifs à la protection des données. Il s'agit, par exemple, d'informations sur la collecte, le stockage et la transmission de vos données personnelles liées à la santé et sur vos droits y relatifs. Vous avez également été informé que vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment (révocation), ce qui n'a aucun effet sur votre traitement et vos soins médicaux. En cas de révocation, les données et les échantillons collectés jusqu'à ce point seront évalués.

Les droits relatifs au traitement des données et à la révocation qui vous ont déjà été communiqués dans la feuille d'information écrite aux patients concernant l'essai clinique (**le cas échéant : le projet de recherche**) restent valables.

Par la présente, nous vous informons des droits supplémentaires prévus par le RGPD (à adapter si nécessaire) :

Droit à l'information

Vous avez le droit d'obtenir des informations sur les données vous concernant qui sont collectées, traitées ou, le cas échéant, transférées à des tiers dans le cadre de l'étude clinique (**le cas échéant : du projet de recherche**).

Droit de rectification

Vous avez le droit de faire corriger les données erronées qui vous concernent.

Droit à l'effacement

Vous avez le droit de faire effacer des données vous concernant, par exemple si ces données ne sont plus nécessaires à la finalité pour laquelle elles ont été collectées. Ceci est soumis aux obligations de conservation prévues par la loi. Il existe des prescriptions légales en matière de conservation de données récoltées dans le cadre d'essais cliniques de sorte que ce droit ne peut être exercé à n'importe quel moment.

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

Attention : contrairement à tous les autres modèles swissethics, il faut utiliser ici l'en-tête du promoteur et non l'en-tête de l'institution.

Droit à la limitation du traitement de données

Vous avez le droit de demander une limitation du traitement des données, par exemple lorsque le traitement des données n'est pas légitime ou que la véracité des données est contestable.

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit de recevoir une copie des données vous concernant que vous avez mises à disposition pour l'étude clinique (**le cas échéant : projet de recherche**). Vous pouvez donc demander que ces données vous soient transmises ou, dans la mesure où cela est techniquement possible, soient transmises à un autre organisme que vous avez désigné.

Veillez noter que l'exercice des droits susmentionnés, notamment mais non uniquement le droit à l'effacement des données, peut être restreint par d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou déposer une plainte, veuillez prendre contact avec l'investigateur. **Le cas échéant en complément** : Vous pouvez également contacter la personne responsable de la protection des données du promoteur (coordonnées, adresse).

Facultatif :

Lieu, date	Signature du participant / de la participant
------------	--