

Modèle de swissethics

1. **Destiné aux personnes dont le ou la proche (ou une personne placée sous sa responsabilité) avait été intégré-e à un projet de recherche en situation d'urgence et qui ne recouvrera probablement plus sa capacité de discernement, ou**
2. **aux proches (ou aux représentants légaux) d'un adulte durablement incapable de discernement (p. ex., atteint de démence), ou**
3. **aux parents amenés à donner le consentement pour leur enfant**

Le présent modèle permet de rédiger les feuilles d'information à remettre pour les projets de recherche impliquant des personnes conformément à la LRH et au chap. 2 de l'ORH (pas OClin ni chap. 3 ORH « Réutilisation »)

La feuille d'information est essentielle pour une information fondée, sur le plan éthique et juridique, des personnes prenant part à des recherches sur l'être humain. Elle doit être élaborée par une personne experte, travaillant avec toute la diligence requise. En outre, elle doit être réécrite à chaque fois, afin de tenir compte des spécificités de chaque projet.

Explications concernant le présent modèle :

- La feuille d'information doit être rédigée dans un langage compréhensible pour les profanes. Veuillez consulter le guide à ce sujet ([Lien](#)).
- Les passages écrits en **noir** correspondent aux formulations recommandées par Swissethics (ils sont à reprendre tels quels lorsqu'ils sont pertinents pour le projet concerné).
- Les passages écrits en **rouge** correspondent aux parties dont la formulation est libre.
- Veuillez utiliser un langage épicène.
- Si la/le représentant·e légal·e qui signe n'est pas un proche, il faudra remplacer « proche » par « représentant légal » dans tout le document.
- Le modèle vaut également pour les projets impliquant des enfants dont les parents sont les représentants légaux. Dans ce cas, il faudra remplacer « proche » par « parents » dans tout le document et « la patiente ou le patient » par « votre enfant ».

La version abrégée remaniée sert de guide pour l'entretien d'information oral. Par conséquent, il convient de rédiger systématiquement un résumé, quelle que soit la longueur de la feuille d'information.

- Le nouveau résumé doit :
 - contenir uniquement les informations essentielles pour les participant·e-s,
 - être formulé dans un langage simple,
 - être axé sur le point de vue des participant·e-s.
- Le résumé contient des suggestions de formulation destinées à servir de guide. Ces suggestions ne revêtent pas de caractère obligatoire.
- Le résumé, la feuille d'information détaillée ainsi que la déclaration de consentement constituent un seul document (pagination continue).
- Le document complet se limite à 16 pages au total, déclaration de consentement comprise (si possible, taille des caractères au moins 11, police de caractères sans empattement, p. ex. Arial).
- Si une feuille d'information a déjà été rédigée en français dans le cadre d'une étude multicentrique internationale, elle ne doit pas nécessairement épouser en tous points le modèle de Swissethics. Le résumé est cependant obligatoire, et le contenu doit être adapté à la législation suisse (protection des données, etc.).

- Si le projet de recherche n'est pas mené par un médecin, le terme de « médecin-investigatrice/médecin-investigateur » sera remplacé par « investigatrice/investigateur ».
- Chaque ligne du document doit être numérotée avant la soumission à la commission d'éthique. **Cette numérotation des lignes sera supprimée avant la remise du document au proche / à la/au représentant-e légal-e / aux parents.**
- Le pied de page du modèle doit être remplacé par un texte spécifique au projet. Cela concerne en particulier le numéro de version et la date de la feuille d'information écrite.

Historique des modifications

N° de version	Date de la version	Valable et contraignant à compter du :	Mise à jour sans modification du n° de version	Description, commentaires	Contrôle
1.2	7.10.2017	7.2.2018		Ajout de la numérotation des lignes. Modification du point 10 « Confidentialité des données et des échantillons », concernant la transmission des données et la publication.	PG
1.3	30.11.2017	30.3.2018		Ajout de texte dans la déclaration de consentement sur la levée de la confidentialité pour les médecins traitants après la fin du projet. Ajout de l'adresse de courriel aux coordonnées des interlocuteurs. Mise à jour du point « Rémunération ».	PG
			X	Remplacement de « responsabilité civile » par « assurance-responsabilité civile »	PG
2.0	15.9.2020	15.12.2020		Nouveau résumé, entièrement remanié	PG
2.1	15.12.2020	15.03.2021		Chapitre 9.2 : ajout d'informations sur le transfert de données codées dans le cadre de publications. Consentement : ajout attestation de la/du proche/de la/du représentant-e légal-e/des parents	PG
2.2	25.11.2021	25.02.2022		Chapitre 9.4 : La phrase suivante a été supprimée : Par ailleurs, les résultats d'analyses génétiques doivent être communiqués, sous certaines conditions, avant la conclusion d'une assurance-vie	PG
			X	"L'enfant incapable de discernement" a été remplacé par "l'enfant" dans la paragraphe "Attestation de la/du proche/de la/du représentant-e légal-e/des parents" à la page "Déclaration de consentement".	PG
2.3	16.09.2024	01.11.2024		Modifications à la suite de l'entrée en vigueur de la révision de l'ordonnance ORH, le 1 ^{er} novembre 2024.	PG

✂ **Veillez effacer ce texte explicatif et le tableau « historique des modifications » et ne soumettre que votre formulaire avec en-tête de votre institution sur BASEC ✂**

1 Madame, Monsieur,

2

3 **Si cela s'avère nécessaire pour confirmer la participation à la recherche en situation d'urgence :**

4 La patiente/le patient (ou, pour le représentant légal : « La personne placée sous votre
5 responsabilité ») a été intégré-e à un projet de recherche en situation d'urgence. Selon toute
6 probabilité, elle/il restera durablement incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa
7 volonté. Dans la mesure où vous la/le représentez en tant que proche (le cas échéant : en tant que
8 représentant légal), nous vous faisons parvenir le présent document pour vous informer de notre
9 projet de recherche. De plus, nous vous demandons de nous accorder, avec effet rétroactif et en
10 votre qualité de représentant-e, votre consentement pour la participation au projet.

11

12 **Pour les adultes durablement incapables de discernement, le cas échéant :**

13 Par la présente, nous souhaiterions vous informer de notre projet de recherche. La patiente/le
14 patient (ou, pour un-e représentant-e légal-e : la personne placée sous votre responsabilité) est
15 incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa volonté. Par conséquent, nous vous
16 faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous acceptez de
17 faire participer la personne que vous représentez. En effet, vous pouvez accorder votre
18 consentement en qualité de proche (ou : de représentant-e légal-e).

19

20 **Pour les enfants, le cas échéant :**

21 Par la présente, nous souhaiterions vous informer de notre projet de recherche. Votre enfant étant
22 encore mineur-e, elle/il ne peut donner son consentement pour le projet prévu. Par conséquent,
23 nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous
24 acceptez une participation de sa part. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en
25 qualité de parents.

26

27 Ci-après, nous vous présentons le projet : d'abord, par un résumé pour vous donner un rapide
28 aperçu ; puis par une description plus détaillée.

29

30

31 Demande de participation à un projet de recherche médical :

32

33

34

35 Titre du projet de recherche

36

37

38 Madame, Monsieur, **le cas échéant** : chers parents

39

40 Nous vous proposons ici de nous accorder votre consentement pour la participation du patient à
41 notre projet.

42

43 La participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet
44 sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

45

46 Le projet de recherche est mené par [**promoteur / responsable du projet**]. Nous vous en
47 communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

48

49 Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos
50 questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir.
51 Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

52 Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- 53 • En présence de [**pathologie**], on procède à [**traitement standard / examen standard**],
54 dans le but d'obtenir / d'éviter / de diagnostiquer [**effet**].
- 55 • Notre projet de recherche vise à déterminer si [**but de l'intervention / de la**
56 **méthodologie étudiée**].

57 Que doit faire le patient en cas de participation ? – Que se passe-t-il pour le patient en cas 58 de participation ?

- 59 • Forme de la participation : Si vous nous accordez votre consentement pour la
60 participation du patient, [**il devra faire x, p. ex. des prises de sang / remplir des**
61 **questionnaires...**].
- 62 • Déroulement pour les participants : Si le patient participe au projet, il devra...
63 [**indiquer le nombre de consultations, leur durée et les contraintes associées**].

64 Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

65 Bénéfices pour les participants

- 66 • **Le cas échéant** : La participation à ce projet de recherche n'apportera au patient
67 aucun bénéfice direct.
- 68 • **Le cas échéant** : La participation à ce projet peut apporter un bénéfice direct à la
69 patiente/au patient... [**préciser le bénéfice**].
- 70 • Par sa participation, la patiente/le patient contribue à aider les futurs patients.

71 Risques et contraintes

- 72 • [**Nature du risque, p. ex. contraintes des examens, risques liés à la protection des**
73 **données**]...

74

75
76
77

En apposant votre signature à la fin du document, vous attestez en avoir compris tout le contenu et accorder librement votre consentement pour la participation de la patiente/du patient au projet.

Dès le 1^{er} novembre 2024, le consentement peut aussi être donné sous forme électronique. Si c'est le cas, veuillez le mentionner (pour plus d'informations : [lien](#) vers la prise de position au sujet du e-consentement).

78 **Information détaillée**

79

80 **1. Objectif du projet et sélection des participant-e-s**

81 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le
82 terme *projet*. Si vous accordez votre consentement, en votre qualité de proche (**le cas échéant : de**
83 **représentant-e légal-e**), pour la participation du patient, ce dernier est un-e *participant-e au projet*.

84

85 Ce projet doit nous permettre d'examiner ... (**expliquer ici l'objectif**).

86 Nous vous sollicitons en votre qualité de proche (**le cas échéant : de représentant-e légal-e**), car la
87 participation est ouverte à toutes les personnes qui... (**indiquer ici le diagnostic ou le critère**
88 **d'inclusion principal**).

89

90 **2. Informations générales sur le projet**

91 Cette partie doit présenter de façon concise l'essentiel à connaître : Veuillez opter pour des
92 phrases simples, telles que :

- 93 ▪ Nous savons encore peu de choses sur...
- 94 ▪ Nous souhaitons donc découvrir ce que...
- 95 ▪ Si la patiente/le patient participe, elle/il sera...

96 Veuillez fournir les informations suivantes :

- 97 ▪ Indiquer la durée du projet pour la patiente/ le patient (en semaines / en mois), préciser s'il
98 s'agit d'une étude monocentrique / multicentrique, nationale / internationale et le nombre
99 approximatif de participant-e-s à l'échelle locale et en général.
- 100 ▪ Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en
101 outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique
102 compétente a examiné et autorisé ce projet.

103

104 **3. Déroulement pour les participant-e-s**

105 Décrivez ici le déroulement concret du projet. Distinguez clairement les examens, mesures,
106 consultations, etc. liés au projet de ceux qui ne le sont pas. Ne mentionnez que les mesures prises
107 pour les besoins spécifiques du projet :

- 108 ▪ Indiquer le nombre, la durée et le lieu des consultations, en précisant le temps nécessaire, si
109 possible sous la forme d'un tableau ou d'un schéma. Des illustrations ou des photos peuvent
110 également être utiles pour clarifier si nécessaire.
- 111 ▪ Indiquer le nombre et la nature des différents examens qui seront effectués pour les besoins
112 spécifiques du projet : ECG, examens radiologiques ou de laboratoire, prises de sang (la
113 fréquence, le volume des prélèvements en ml, le volume total), questionnaires, etc. Évitez un
114 long texte répétitif et privilégiez un tableau ou un diagramme.
- 115 ▪ Le cas échéant : indiquer les examens visant à dépister des agents infectieux à déclaration
116 obligatoire, tels que le VIH ou le VHB, le VHC, etc.
- 117 ▪ Remarque : s'il faut s'attendre à des informations excédentaires, ou si des analyses
118 génétiques présymptomatiques (ou prénatales) sont prévues, les exigences en matière
119 d'information définies dans l'ordonnance révisée (art. 8 al. 1dbis, et art. 9a ORH) doivent être
120 respectées.

121

122 Il se peut que nous devions retirer la patiente/le patient du projet avant le terme prévu. Cette
123 situation peut **se produire lorsque / si...**

124 **Le cas échéant** : Nous informerons la médecin traitante/le médecin traitant de la participation à ce
125 projet (**remarque : pour les projets ORH, l'information au médecin traitant n'est généralement pas**
126 **requis. Dans ces cas, ne pas le mentionner**).

127

128 **4. Bénéfices pour les participant-e-s**

129 **Le cas échéant** : La participation à ce projet de recherche n'apportera pas de bénéfice personnel
130 au patient.

131 **Le cas échéant** : Si la patiente/le patient participe à ce projet de recherche, cela pourra
132 éventuellement lui apporter... / cela pourra éventuellement l'aider à... .. Mais il se peut aussi
133 qu'elle/il ne tire aucun bénéfice de sa participation. Les résultats des recherches pourraient se
134 révéler importants par la suite pour les personnes touchées par la même maladie.
135

136 **5. Caractère facultatif de la participation et obligations**

137 La participation au projet de recherche est entièrement libre. Si la patiente/le patient ne souhaite
138 pas participer ou si vous, en tant que proche (**le cas échéant : représentant-e légal-e**), revenez
139 ultérieurement sur votre décision à ce sujet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision
140 n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de sa prise en charge médicale.
141

142 La participation au projet implique les obligations suivantes :

- 143 ▪ la patiente/le patient est tenu-e de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues
144 par le protocole de recherche (**indiquer éventuellement les instructions spécifiques comme être
145 à jeun, ne pas boire de café, etc.**) ;
- 146 ▪ **Le cas échéant** : la médecin investigatrice/le médecin-investigateur doit être informé-e de
147 l'évolution de la maladie et il convient de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau
148 trouble et tout changement dans l'état de la patiente/du patient (**si nécessaire** : y compris après
149 le terme / l'arrêt du projet et jusqu'à l'atténuation de l'effet indésirable concerné) ;
- 150 ▪ **Le cas échéant** : la médecin investigatrice/le médecin-investigateur doit être informé-e de tout
151 traitement ou thérapie prescrit par un-e autre médecin ainsi que de tous les médicaments pris
152 par la patiente/le patient (**ajouter le cas échéant : y compris les médicaments de médecine
153 complémentaire ou alternative**).

154 **6. Risques et contraintes pour les participant-e-s**

155 **N'abordez dans ce chapitre que les risques et les contraintes spécifiquement liés au projet. Veillez
156 à présenter les informations de manière claire et compréhensible :**
157

158 **Le cas échéant (p. ex. cat. A)** : En participant au projet, la patiente/le patient ne sera exposé-e
159 qu'à des risques mineurs tels qu'une prise de sang (**le cas échéant : indiquer tout autre risque
160 mineur**).
161

162 **Le cas échéant, indiquez les risques spécifiques :**

- 163 ▪ **Indiquer les désagréments et effets secondaires notables des examens supplémentaires, en
164 les regroupant en fonction de leur fréquence et de leur gravité.**
- 165 ▪ **Préciser qu'il peut exister d'autres risques encore inconnus.**
- 166 ▪ **Indiquer les effets secondaires des examens particuliers (p. ex., d'une ponction lombaire, d'une
167 IRM ; mais pas d'une prise de sang, d'un ECG ou d'un examen radiologique).**
- 168 ▪ **Le cas échéant : Indiquer les risques liés à la protection des données (p. ex. recherches
169 basées sur Internet).**
- 170 ▪ **Le cas échéant : Contraintes : Un grand nombre de questionnaires à remplir, parfois avec des
171 questions sur la personnalité, peut être chronophage et pesant.**

172 **Le cas échéant : Pour les femmes en état de procréer**

173 **Note préliminaire : Une grossesse en cours n'est pas systématiquement un critère d'exclusion et la
174 survenue d'une grossesse durant le projet ne doit pas nécessairement mettre fin à la participation.**

175 **Le cas échéant** : Lorsque la patiente est en état de procréer, elle doit utiliser une méthode de
176 contraception fiable (simple) pendant toute la durée du projet (stérilet ou contraception hormonale
177 de type pilule). Si la patiente débutait une grossesse durant le projet, il faudrait en informer la
178 médecin-investigatrice/le médecin-investigateur (**le cas échéant** : et la patiente devrait être exclue
179 du projet). La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur discutera alors de ce qu'il
180 conviendra de faire.
181

182 **Le cas échéant** : Si la patiente allaite, elle ne peut en aucun cas prendre part au projet.
183
184

185 **7. Alternatives**

186 Si vous ne souhaitez pas que la patiente/le patient participe à ce projet de recherche, (le cas
187 échéant : et souhaitez plutôt une autre surveillance / un autre accompagnement ou autre...) mais
188 vous restez ouvert à la possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer informer
189 la médecin-investigatrice/le médecin-investigateur.

190

191 **8. Résultats**

192 Le projet permet d'obtenir différents résultats :

- 193 1. des résultats individuels qui concernent directement la patiente/le patient,
194 2. (le cas échéant) des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les
195 découvertes fortuites),
196 3. les résultats définitifs objectifs du projet dans son ensemble.

197

198 1. Au cours du projet, la médecin-investigatrice/le médecin-investigateur vous avisera, en votre
199 qualité de proche (le cas échéant : de représentant-e légal-e), de toute nouvelle découverte
200 importante pour la patiente/le patient. Vous serez informé-e oralement et par écrit ; vous pourrez
201 par la suite à nouveau décider si la patiente/le patient doit poursuivre sa participation au projet.

202

203 **Le cas échéant :** 2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir
204 des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il
205 peut s'agir p. ex. de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (le cas échéant :
206 imagerie par résonance magnétique ; donner d'autres exemples si nécessaire).

207 Vous serez informé-e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur la santé de la
208 patiente/du patient. Cela signifie que ces découvertes sont communiquées si l'on constate par
209 hasard une pathologie qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher
210 l'apparition d'une maladie par des mesures de prévention. . (Remarque : s'il faut s'attendre à des
211 informations excédentaires dus à des analyses génétiques, il faut en informer).

212 (Remarque : les explications apportées ici doivent concorder avec les prescriptions du protocole,
213 p. ex. concernant les critères d'intégration / d'exclusion.)

214

215 3. La médecin-investigatrice/ médecin-investigateur peut vous faire parvenir une synthèse
216 une synthèse des résultats globaux.

217

218 **9. Confidentialité des données et des échantillons**

219 Si tous les aspects du chapitre sur la confidentialité s'appliquent au projet, il est recommandé
220 d'adopter une structure avec des sous-chapitres. Si tel n'est pas le cas, n'en tenez pas compte.

221

222 **9.1. Traitement et codage des données**

223 Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à la santé du patient sont
224 recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment
225 du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier le patient (nom, date
226 de naissance, etc.) sont effacées et remplacées par un code (codage accepté par Swissethics,
227 voir le lien). Il n'est pas possible de relier les données à la patiente/au patient sans le code, qui
228 reste en permanence au sein de l'institution / de l'hôpital.

229 Seul un nombre limité de personnes peut consulter les données de la patiente/du patient sous une
230 forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au
231 déroulement du projet de recherche. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En votre
232 qualité de proche (le cas échéant : de représentant-e légal-e), vous avez le droit de consulter les
233 données de la patiente/du patient.

234

235 **9.2. Protection des données et des échantillons**

236 Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est
237 possible que les données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une
238 publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheur.e.s. **Le cas échéant :**
239 Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur

Si des analyses génétiques
présymptomatiques (ou prénatales)
sont prévues, les exigences en
matière d'information définies dans
l'ordonnance révisée (art. 8 al. 1^{dbis},
art. 8a, 8b et 9a ORH) doivent être
respectées.

240 place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. **Le cas**
241 **échéant** : Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le
242 cadre de ce projet de recherche à une autre banque de données/biobanque (indiquer le nom de
243 l'institution, le lieu, le pays, la durée de conservation).

244 **Le cas échéant** : Le promoteur doit s'assurer que le pays de destination garantit une protection
245 des données équivalente à celle garantie en Suisse. **Ou, le cas échéant** : Le niveau de protection
246 des données à l'étranger ne peut pas être équivalent à celui garanti en Suisse. Le promoteur a
247 toutefois pris les mesures nécessaires pour préserver les droits de la patiente/du patient (**préciser**).

248 **Le cas échéant** : La partie du matériel biologique qui a été mise à disposition dans le cadre de la
249 participation au projet de recherche par l'Institut de pathologie n'est en règle générale plus
250 disponible à des fins diagnostiques.

251 **Le cas échéant** : Il se peut que la médecin/le médecin chargé-e du suivi de la patiente/du patient
252 soit contacté-e pour des renseignements sur l'état de santé de cette dernière/de dernier.

253

254 **9.3. Protection des données en cas de réutilisation**

255 **En cas de réutilisation des données relatives à la santé et des échantillons pour d'autres projets de**
256 **recherche** : Les données et les échantillons du patient pourraient ultérieurement se révéler
257 importants pour répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de
258 données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets
259 de recherche (**réutilisation**). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes
260 normes et exigences que la banque de données/biobanque du présent projet.

261 Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer, en votre qualité de proche (**le cas échéant : de**
262 **représentant-e légal-e**), une déclaration de consentement séparée à la fin de cette feuille
263 d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation la patiente/du
264 patient au projet.

265

266 **9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques (le cas échéant : en cas de** 267 **recherches basées sur Internet)**

268 **Le cas échéant, en cas d'analyses génétiques** :

269 Dès lors que l'on procède à un relevé, un enregistrement ou une transmission de données issues
270 des échantillons de la patiente/du patient dans le cadre de la recherche génétique (**le cas**
271 **échéant** : de recherches basées sur Internet), il existe des risques liés à la confidentialité (p. ex., la
272 possibilité d'identifier la patiente/le patient), en particulier concernant les informations sur son
273 matériel génétique (**le cas échéant**). Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et
274 augmentent avec la quantité de données pouvant être appariées, notamment si la patiente elle-
275 même/le patient lui-même a publié ou publiera des données génétiques sur Internet (p. ex. à des
276 fins de recherche généalogique). Les informations relatives au matériel génétique de la patiente/du
277 patient peuvent également être importantes pour les membres de sa famille ou sa planification
278 familiale. **Le cas échéant** : Le promoteur prend toutes les mesures nécessaires pour réduire le plus
279 possible les risques liés à la confidentialité pour la patiente/le patient.

280

281 **9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

282 Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission
283 d'éthique compétente (**le cas échéant**) ou par le promoteur qui a initié le projet. La médecin-
284 investigatrice/le médecin-investigateur doit alors communiquer les données de la patiente/du
285 patient pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus
286 strict secret professionnel.

287

288 **10. Retrait du projet**

289 La patiente/le patient peut à tout moment se retirer du projet et mettre fin à sa participation si
290 elle/s'il le souhaite ou que vous en décidez ainsi en tant que proche (**le cas échéant : que**
291 **représentant-e légal-e**). Dans ce cas, le matériel biologique et les données médicales recueillis à
292 des fins de recherche seront détruits, sous réserve des exigences légales. Ils ne sont plus
293 disponibles pour de nouveaux projets. **Le cas échéant** : Cependant, les données médicales et le

294 matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée. **Remplir le**
295 **cas échéant (sélectionner l'option qui convient) :**

296 **Première option après le retrait :** En cas de retrait, les données et les échantillons de la patiente/du
297 patient continuent de figurer sous forme codée dans les documents du projet, en premier lieu pour
298 assurer la sécurité médicale. Vous devez vérifier, au nom du patient, si vous êtes d'accord avec
299 cela avant de donner votre consentement (**le cas échéant : avec effet rétroactif**).

300 **Deuxième option après le retrait :** Après l'analyse, nous rendrons les données et (**le cas échéant**)
301 le matériel biologique de la patiente/du patient anonymes (**ou le cas échéant : et nous détruirons**
302 **son matériel biologique**). Nous effacerons définitivement le code les reliant la patiente/au patient,
303 si bien que plus personne ne pourra savoir après cela que ces données et ces échantillons sont
304 les siens. Ce procédé vise avant tout à assurer la protection des données.

305

306 **11. Rémunération**

307 **Le cas échéant :** La patiente/le patient ne percevra aucune rémunération pour sa participation à ce
308 projet de recherche. **Le cas échéant :** La patiente/le patient percevra la rémunération suivante pour
309 sa participation à ce projet de recherche : ... **Le cas échéant :** Les dépenses telles que les frais de
310 transport qui découlent exclusivement de la participation au projet sont remboursées. (**Principe :**
311 **La/le participant.e ne doit pas avoir à supporter de frais découlant uniquement de la participation**
312 **au projet**).

313 **Le cas échéant :** Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent aider à développer des
314 produits commerciaux (p. ex., des médicaments). Si vous consentez à la participation de la
315 patiente/du patient à ce projet, vous acceptez qu'elle/il renonce dans le même temps à tout droit
316 d'exploitation commerciale (découlant de brevets en particulier).

317

318 **12. Responsabilité**

319 L'**institution/entreprise x (nom de l'institution ou de l'entreprise)** qui a initié le projet de recherche et
320 est chargée de sa réalisation est responsable des dommages que pourrait subir la patiente/le
321 patient en relation avec le projet. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. **Le cas**
322 **échéant (cat. B) :** L'**institution x (noms du responsable de projet, du promoteur, de l'hôpital ; nom et**
323 **adresse du preneur d'assurance)** a conclu une assurance auprès de la compagnie Y (**nom et**
324 **adresse de la compagnie d'assurance)** pour être en mesure de réparer les dommages relevant de
325 sa responsabilité. Si la patiente/le patient subissait un dommage du fait de sa participation au
326 projet, il vous faudrait vous adresser à la/au responsable du projet ou **le cas échéant (cat. B) :** à
327 l'assurance mentionnée ci-avant.

328

329 **13. Financement**

330 Le projet est **majoritairement / intégralement** financé par...

331

332 **14. Interlocuteur(s)**

333 Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes pendant
334 ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

335

336 **Nom médecin-investigatrice/du médecin-investigateur / de la/du responsable du projet :**

337 **Adresse complète (adresses physique et postale si différentes),**

338 **suivie du numéro de téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour le projet de**
339 **recherche) et de l'adresse de courriel.**

340 **(si nécessaire pour le projet de recherche). Collaboratrices/collaborateurs (le cas échéant ; se**
341 **limiter à un ou deux noms).**

342

343

344 **Déclaration de consentement**

345 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche**
346 (peut aussi être donnée sous forme électronique ; voir les exigences dans le guide sur le e-
347 consentement. [Lien](#)).

348 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne
349 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement
350 écrit est nécessaire pour la participation du patient.
351
352

**Numéro BASEC du projet de recherche
(après soumission à la commission
d'éthique compétente) :**

**Titre
(scientifique et usuel) :**

**Institution responsable
(responsable du projet et adresse
complète) :**

Lieu de réalisation :

Responsable du projet sur le site :
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :

Participant :
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :
Date de naissance :

- 353
- 354 ▪ En ma qualité de proche (ou : de représentant-e légal-e/de parents) de représentant-e
355 légal-e/de parents) de la patiente/du patient/participant-e susmentionné-e, j'ai obtenu les
356 informations écrites et orales de la part de la médecin-investigatrice/du médecin-investigateur /
357 responsable de projet soussigné-e sur les objectifs et le déroulement du projet de recherche
358 ainsi que les avantages et les inconvénients possibles et les risques éventuels.
 - 359 ▪ Je confirme prendre la décision dans le sens du proche (le cas échéant : de la personne
360 placée sous ma responsabilité, de mon enfant), à savoir, qu'il participe au projet de recherche.
361 En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. J'ai eu suffisamment de temps pour
362 prendre ma décision.
 - 363 ▪ J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce
364 projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de
365 consentement.
 - 366 ▪ J'accepte que les spécialistes compétents de la direction / du mandant de ce projet et de la
367 commission d'éthique compétente puissent consulter les données non codées de la
368 patiente/du patient afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois
369 que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
 - 370 ▪ Je serai informé-e en lieu et place de la patiente/du patient des résultats (le cas échéant : et/ou
371 de toute découverte fortuite) ayant une incidence directe sur sa santé. Si j'estime que cela ne
372 correspond pas à la volonté de la participante/du participant au projet, j'en avise la médecin-
373 investigatrice/le médecin-investigateur/la direction du projet.
- 374 **Le cas échéant, seulement pour les analyses génétiques présymptomatiques et prénatales**
375 **dans le cadre d'une étude :** il se peut que des analyses génétiques présymptomatiques (ou, le
376 **cas échéant**, prénatales) soient effectuées dans le cadre de l'étude. J'ai été informé-e de
377 l'analyse prévue et de la/des maladie(s) concernée(s). Je comprends les conséquences de

378 cette analyse et je sais qu'il peut en découler des découvertes fortuites. Les résultats peuvent
 379 aussi toucher d'autres membres de la famille. Je sais que je devrai peut-être divulguer les
 380 résultats pertinents lorsque l'on souscrit à des assurances privées.
 381 Je serai informé(e) des résultats et des découvertes génétiques fortuites qui concernent
 382 directement la santé de la/du patient e. (Remarque : il n'existe pas de droit de ne pas savoir en
 383 cas d'incapacité de discernement).

- 384 ▪ **Le cas échéant** : Je sais que les données personnelles (et les échantillons) peuvent être
 385 transmis-es à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme
 386 codée (**le cas échéant** : à l'étranger également). Le promoteur assure une protection des
 387 données conforme aux normes et exigences suisses. **S'il n'est pas possible d'assurer une**
 388 **protection des données au moins équivalente aux normes et exigences suisses : il faut**
 389 **l'indiquer explicitement et préciser le niveau de protection des données à l'étranger et les**
 390 **mesures prises pour préserver les droits des participant-e-s..**
- 391 ▪ Au nom de la patiente/du patient, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer
 392 mon consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions
 393 défavorables sur la suite de sa prise en charge. Les données et les échantillons recueillis
 394 jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre du projet.
- 395 ▪ **Le cas échéant (assez rarement)** : J'accepte que la médecin traitante/le médecin traitant de la
 396 patiente/du patient soit informé-e de sa participation au projet de recherche.
- 397 ▪ **Remplir le cas échéant (cat. A)** : Je suis informé que l'institution x est responsable des
 398 dommages éventuels imputables au projet. **Le cas échéant (cat. B)** : Je suis informé-e que
 399 l'**institution/entreprise x** a souscrit une assurance pour couvrir les dommages imputables au
 400 projet.
- 401 ▪ **Le cas échéant** : Je suis conscient-e que les obligations mentionnées dans la feuille
 402 d'information destinée aux participant-e-s doivent être respectées pendant toute la durée du
 403 projet. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur peut exclure la patiente/le patient du
 404 projet à tout moment dans l'intérêt de sa santé.
- 405 ▪ **Le cas échéant** : J'accepte que le matériel biologique résiduel de la tumeur de la patiente/du
 406 patient, disponible à l'Institut de pathologie, soit utilisé pour des recherches. Je suis
 407 conscient-e que le matériel biologique transmis ne pourra probablement plus être disponible à
 408 l'Institut de pathologie pour des analyses diagnostiques supplémentaires.

410 **Attestation de la/du proche/de la/du représentant-e légal-e/des parents** : Par la présente,
 411 j'atteste/nous attestons que l'entretien informatif a eu lieu et que l'enfant / l'adulte incapable de
 412 discernement a consenti à participer à cette étude et/ou qu'il n'y a aucun signe d'opposition à sa
 413 participation.
 414

Lieu, date	Nom et prénom en caractères d'imprimerie Relation avec la patiente/le patient (conjoint-e/fils ou fille, etc.) : Signature de la/du proche/de la/du représentant-e légal-e/des parents :
------------	--

415
 416 **Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne**
 417 **investigatrice** : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au proche / à la/au représentant-e légal-e /
 418 aux parents du/de la participant-e la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare
 419 satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je

420 devais, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, prendre connaissance
421 d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante/du participant à prendre
422 part au projet, je m'engage à en informer immédiatement sa/son proche / sa représentation légale
423 / ses parents.
424

Lieu, date	Nom et prénom de la médecin-investigatrice/du médecin-investigateur / de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie. Signature de la médecin-investigatrice/du médecin-investigateur de la personne investigatrice
------------	--

425