

Modèle de swissethics

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 :

- 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.

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 participants,
 - être formulé dans un langage simple,
 - être axé sur le point de vue des participants.
- Le résumé contient des suggestions de formulation destinées à servir de guide. Elles 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).

- La feuille d'information doit être rédigée dans un langage compréhensible pour les profanes. Veuillez consulter le guide à ce sujet ([Lien](#)).
- 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.).
- En ce qui concerne les projets de recherche impliquant des personnes en bonne santé, il convient d'adapter le modèle en conséquence.
- Si le projet de recherche n'est pas mené par une ou un médecin, le terme de « médecin-investigateur/médecin-investigatrice » sera remplacé par « investigateur/investigatrice » ou « responsable du projet ».
- 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 aux participant-e-s.**
- 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 |
|---------------|--------------------|--|--|--|----------|
| 3.0 | 15.9.2020 | 15.12.2020 | | Nouveau résumé, entièrement remanié | PG |
| 3.1 | 15.12.2020 | 15.03.2021 | | Chapitre 9.2 : ajout d'informations sur le transfert de données codées dans le cadre de publications. Consentement : ajouts au paragraphe en cas de retrait. | PG |
| 3.2 | 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 | Correction d'une erreur de frappe. Reformulation de la note concernant les mineurs de plus de 14 ans dans le consentement éclairé. | PG |
| 3.3 | 16.09.2024 | 01.11.2024 | | Modifications à la suite de l'entrée en vigueur de la révision de l'ORH le 1 ^{er} novembre 2024. | |
| | | | X | Précisions concernant les dispositions de l'article 9a ORH. | 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** 

En-tête de l'institution

1 Demande de participation à un projet de recherche médicale :
2
3

4 Titre du projet de recherche 5 6

7 Madame, Monsieur
8

9 Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.
10

11 Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet
12 sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.
13

14 Le projet de recherche est mené par [promoteur / responsable du projet]. Nous vous en
15 communiquerons les résultats si vous le souhaitez.
16

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

20 Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- 21 • En présence de [pathologie], on procède à [traitement standard / examen standard],
22 dans le but d'obtenir / d'éviter / de diagnostiquer [effet].
- 23 • Notre projet de recherche vise à déterminer si [but du projet de recherche].

24 Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de 25 participation ?

- 26 • Forme de la participation : Si vous acceptez de participer à notre projet, [vous
27 devrez faire X, p. ex. des prises de sang / remplir des questionnaires...].
- 28 • Déroulement pour les participant e s : Si vous participez au projet, vous devrez...
29 [indiquer le nombre de consultations, leur durée et les contraintes associées].

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

31 Bénéfices

- 32 • **Le cas échéant** : Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera
33 aucun bénéfice direct.
- 34 • **Le cas échéant** : La participation à ce projet peut vous apporter un bénéfice direct...
35 [préciser le bénéfice].
- 36 • Par votre participation, vous contribuez à aider les futur·e·s patient·e·s.

37 Risques et contraintes

- 38 • [Nature du risque, p. ex. contraintes des examens, des analyses de sang, de l'attribution des
39 données]...

41 En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez avoir lu et compris le contenu et
42 consentir librement à prendre part au projet.
43

Le 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.

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).

44 **Information détaillée**

45

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

47 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le
48 terme *projet*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes *un participant/une participante au projet*.

49

50 Ce projet doit nous permettre d'examiner ... (expliquer ici l'objectif). Nous vous sollicitons car la
51 participation est ouverte à toutes les personnes qui... (indiquer ici le diagnostic ou le critère
52 d'inclusion principal).

53

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

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

- 57 ▪ Nous savons encore peu de choses sur...
- 58 ▪ Nous souhaitons donc découvrir ce que...
- 59 ▪ Si vous participez, vous serez...

60

61 Veuillez fournir les informations suivantes :

- 62 ▪ Indiquer la durée du projet (en semaines / en mois), préciser s'il s'agit d'une étude
63 monocentrique / multicentrique, nationale / internationale et le nombre approximatif de
64 participants à l'échelle locale et en général.
- 65 ▪ Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en
66 outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique
67 compétente a examiné et autorisé ce projet.

68

69 **3. Déroulement du projet**

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

- 73 ▪ Indiquer le nombre, la durée et le lieu des consultations, en précisant le temps nécessaire, si
74 possible sous la forme d'un tableau ou d'un schéma. Des illustrations ou des photos peuvent
75 également être utiles pour clarifier si nécessaire.
- 76 ▪ Indiquer le nombre et la nature des différents examens qui seront effectués pour les besoins
77 spécifiques du projet : ECG, examens radiologiques ou de laboratoire, prises de sang (la
78 fréquence, le volume des prélèvements en ml, le volume total), questionnaires, etc. Évitez un
79 long texte répétitif et privilégiez un tableau ou un schéma.
- 80 ▪ Le cas échéant : indiquer les examens visant à dépister des agents infectieux à déclaration
81 obligatoire, tels que le VIH ou le VHB, le VHC, etc.
- 82 ▪ Remarque : s'il faut s'attendre à des découvertes fortuites, ou si des analyses génétiques
83 présymptomatiques (ou prénatales) sont prévues, les exigences en matière d'information
84 définies dans l'ordonnance révisée (art. 8 al. 1d^{bis} et art. 9a ORH) doivent être respectées.

85

86 Il se peut que nous devions vous exclure du projet avant le terme prévu. Cette situation peut se
87 produire lorsque / si...

88 Le cas échéant : Votre médecin traitant-e sera informé-e de votre participation au projet
89 (remarque : pour les projets ORH, l'information à la médecin traitante ou au médecin traitant n'est
90 généralement pas requise. Dans ces cas, ne pas le mentionner).

91

92 **4. Bénéfices**

93 Le cas échéant : Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice.

94 Le cas échéant : Si vous participez à ce projet, cela pourra éventuellement vous apporter... / cela
95 pourra éventuellement vous aider à... Mais il se peut aussi que vous ne tiriez aucun bénéfice de

96 votre participation. Les résultats de ces recherches pourraient se révéler importants par la suite
97 pour les personnes touchées par la même maladie.

98 5. Caractère facultatif de la participation et obligations

99 Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous
100 choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous
101 n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite
102 de votre prise en charge médicale.

103 Si vous choisissez de participer à ce projet de recherche, vous serez tenu-e :

- 104 ▪ de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche
105 (indiquer éventuellement les instructions spécifiques, comme être à jeun, ne pas boire de café,
106 etc.) ;
- 107 ▪ **Le cas échéant** : d'informer la médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur de l'évolution
108 de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout
109 changement dans votre état (**si nécessaire** : y compris après le terme / l'arrêt du projet et
110 jusqu'à l'atténuation de l'effet indésirable concerné) ;
- 111 ▪ **Le cas échéant** : d'informer la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur de tout
112 traitement ou thérapie prescrit par une autre ou un autre médecin ainsi que de tous les
113 médicaments que vous prenez (**ajouter le cas échéant : y compris les médicaments de**
114 **médecine complémentaire ou alternative**).

115 6. Risques et contraintes

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

118 **Le cas échéant (p. ex. cat. A) :** En participant au projet, vous ne serez exposé-e qu'à des risques
119 mineurs tels qu'une prise de sang (**le cas échéant : indiquer tout autre risque mineur**).

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

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

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

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

133 **Le cas échéant :** Si vous êtes une femme en état de procréer, vous devez utiliser une méthode de
134 contraception fiable (simple) pendant toute la durée du projet (stérilet ou contraception hormonale
135 de type pilule). Si vous tombiez enceinte durant le projet, il faudrait en informer la médecin-
136 investigatrice / le médecin-investigateur (**le cas échéant** : et vous devriez être exclu-e du projet).
137 La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur discutera avec vous de ce qu'il conviendra de
138 faire.

139 **Le cas échéant :** Si vous allaitez, vous ne pouvez en aucun cas prendre part au projet.

140 7. Alternatives

141 Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, (**le cas échéant : et souhaitez plutôt**
142 **une autre surveillance / un autre accompagnement ou autre...**) mais vous restez ouvert à la

150 possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer à la médecin-investigatrice / au
151 médecin-investigateur.

152

153 8. Résultats

154 Le projet permet d'obtenir différents résultats :

- 155 1. des résultats individuels qui vous concernent directement,
- 156 2. (**le cas échéant**) des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les
157 découvertes fortuites),
- 158 3. les résultats définitifs objectifs du projet dans son ensemble.

159

160 1. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur vous avisera par écrit d'une nouvelle
161 découverte importante vous concernant. Vous serez informé·e de la nouvelle découverte
162 vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre le projet.
163 projet.

164

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

169 Vous serez informé·e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé. Cela
170 signifie que ces découvertes vous sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie
171 qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par
172 des mesures de prévention. (**Remarque: s'il faut s'attendre à des découvertes fortuites à la suite
173 d'analyses génétiques, la personne concernée doit en être informée.**) Si vous ne souhaitez pas
174 recevoir ces informations (« **droit de ne pas savoir** »), merci de l'indiquer à la médecin-
175 investigatrice / au médecin-investigateur. Certaines résultats et découvertes fortuites doivent
176 toujours être communiquées, par exemple lorsque d'autres personnes sont mises en danger ou
177 lorsque la loi l'exige.

178 (**Remarque : les explications apportées ici doivent concorder avec les prescriptions du protocole,
179 p. ex. concernant les critères d'inclusion / d'exclusion.**)

180

181 3. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue du projet,
182 une synthèse des résultats globaux.

183

184 9. Confidentialité des données et des échantillons

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

187

188 9.1. Traitement et codage des données

189 Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre santé
190 sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au
191 moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom,
192 date de naissance, etc.) sont remplacées par un code (**codage accepté par swissethics, voir le
193 lien**). Il n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en
194 permanence au sein **de l'institution / de l'hôpital**.

195 Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce,
196 exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces
197 personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participant·e, vous avez à tout
198 moment le droit de consulter vos données.

199

200 9.2. Protection des données et des échantillons

201 Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est
202 possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une
203 publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheur.e.s. **Le cas échéant** :
204 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.

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

209 **Le cas échéant** : Le promoteur doit s'assurer que le pays de destination garantit une protection
210 des données équivalente à celle garantie en Suisse. **Ou, le cas échéant** : Le niveau de protection
211 des données à l'étranger peut ne pas être équivalent à celui garanti en Suisse. **Le promoteur a**
212 **toutefois pris les mesures nécessaires pour préserver vos droits (préciser).**

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

216 **Le cas échéant** : Il est possible que les personnes en charge de votre suivi soient
217 contactées pour des renseignements sur votre état de santé.

S'applique notamment également au partage de données par des plateformes d'open research data.

219 **9.3. Protection des données en cas de réutilisation**

220 **En cas de réutilisation des données relatives à la santé et des échantillons pour d'autres projets de**
221 **recherche** : Vos données et échantillons pourraient ultérieurement se révéler importants pour
222 répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de
223 données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets
224 de recherche (**réutilisation**). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes
225 normes et exigences que la banque de données/biobanque du présent projet.
226 Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer une déclaration de consentement séparée à la
227 fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation au
228 projet.

230 **9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques (le cas échéant : en cas de** 231 **recherches basées sur Internet)**

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

233 Dès lors que l'on procède à un relevé, un enregistrement ou une transmission de données issues
234 de vos échantillons dans le cadre de la recherche génétique (**le cas échéant** : de recherches
235 basées sur Internet), il existe des risques liés à la confidentialité (p. ex., la possibilité de vous
236 identifier), en particulier concernant les informations sur votre matériel génétique (**le cas échéant**).
237 Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et augmentent avec la quantité de données
238 pouvant être appariées, notamment si vous publiez vous-même des données génétiques sur
239 Internet (p. ex. à des fins de recherche généalogique). Les informations relatives à votre matériel
240 génétique peuvent également être importantes pour les membres de votre famille ou votre
241 planification familiale. **Le cas échéant** : Le promoteur prend toutes les mesures nécessaires pour
242 réduire le plus possible les risques liés à la confidentialité.

244 **9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

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

250 **10. Retrait du projet**

251 Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Cependant, les données
252 médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme
253 codée.

254 **Remplir le cas échéant (sélectionner l'option qui convient) :**

255 **Première option après le retrait** : En cas de retrait, vos données et vos échantillons continuent de
256 figurer sous forme codée dans les documents du projet, en premier lieu pour assurer la sécurité
257 médicale. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

258 **Deuxième option après le retrait** : Après l'analyse, nous rendons vos données et (**le cas échéant**)
259 votre matériel biologique **anonymes (ou le cas échéant : et nous détruisons votre matériel**

260 **biologique**). Nous effacerons définitivement le code les reliant à vous, si bien que plus personne
261 ne pourra savoir après cela que ces données et ces échantillons sont les vôtres. Ce procédé vise
262 avant tout à assurer la protection de données.

263

264 **11. Rémunération**

265 **Le cas échéant** : Vous ne percevrez aucune rémunération pour votre participation à ce projet de
266 recherche. **Le cas échéant** : Vous percevrez la rémunération suivante pour votre participation à ce
267 projet de recherche : ... **(une rémunération est habituellement prévue pour les volontaires**
268 **sain·e·s)**.

269 **Le cas échéant** : Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la
270 participation au projet vous seront remboursées. **(Principe : La participant / le participant ne doit**
271 **pas avoir à supporter de frais découlant uniquement de la participation au projet)**.

272 Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

273 **Le cas échéant** : Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent aider à développer des
274 produits commerciaux. Si vous consentez à participer à ce projet, vous renoncez dans le même
275 temps à tout droit d'exploitation commerciale (découlant de brevets en particulier).

276

277 **12. Responsabilité**

278 **L'institution/entreprise x (nom de l'institution ou de l'entreprise)** qui a initié le projet de recherche et
279 est chargée de sa réalisation est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation
280 avec le projet. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. **Le cas échéant (cat. B) :**

281 **L'institution/entreprise x (noms de la responsable / du responsable de projet, du promoteur, de**
282 **l'hôpital ; nom et adresse, si différents, de la personne preneuse d'assurance)** a conclu une
283 assurance auprès de la **compagnie y (nom et adresse de la compagnie d'assurance)** pour être en
284 mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité. Si vous subissiez un dommage du
285 fait de votre participation au projet, il vous faudrait vous adresser à la responsable / au
286 responsable du projet ou **le cas échéant (cat. B)** à l'assurance mentionnée ci-avant.

287

288 **13. Financement**

289 Le projet est **majoritairement / intégralement** financé par **l'institution/entreprise x**.

290

291 **14. Interlocuteur(s)**

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

294

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

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

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

300 **(si nécessaire pour le projet de recherche). Collaborateurs (le cas échéant ; se limiter à un ou deux**
301 **noms).**

302

303

304 **Déclaration de consentement**

305

306 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche (peut**
307 **aussi être donnée sous forme électronique ; voir les exigences dans le guide sur le e-**
308 **consentement).**

309 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne
310 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement
311 écrit est nécessaire pour participer au projet.

312

| | |
|--|--|
| 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 : | |
| Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance : | |

313

314

- 315 ▪ Je déclare avoir été informé-e, par la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur (le cas
316 échéant : la responsable / le responsable de projet) soussigné-e, oralement et par écrit, des
317 objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des
318 inconvénients possibles et des risques éventuels.
- 319 ▪ Je prends part à ce projet de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information
320 qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma
321 décision.
- 322 ▪ J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce
323 projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de
324 consentement écrite.
- 325 ▪ J'accepte que les spécialistes compétent-e-s de la direction de ce projet et de la commission
326 d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des
327 contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit
328 strictement assurée.
- 329 ▪ Je serai informé-e des résultats (le cas échéant : et de toute découverte fortuite) ayant une
330 incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, je prends
331 contact avec la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.
- 332 ▪ Le cas échéant, seulement pour les analyses génétiques présymptomatiques et prénatales
333 dans le cadre d'un projet : il se peut que des analyses génétiques présymptomatiques (ou, le
334 cas échéant, prénatales) soient effectuées dans le cadre du projet. J'ai été informé-e de
335 l'analyse prévue et de la/des maladie(s) concernée(s). Je comprends les conséquences de
336 cette analyse et je sais qu'il peut en découler des découvertes fortuites. Les résultats peuvent

337 aussi toucher d'autres membres de ma famille. Je sais que je devrai peut-être divulguer ces
 338 résultats si je souscris des assurances privées. **Le cas échéant** : Je sais que mes données
 339 personnelles, mes données de santé (et mes échantillons) peuvent être transmis(es) à des fins
 340 de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée (**le cas échéant :**
 341 **aussi à l'étranger**). Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et
 342 exigences suisses. **S'il n'est pas possible d'assurer une protection des données au moins**
 343 **équivalente aux normes et exigences suisses : il faut l'indiquer explicitement et préciser le**
 344 **niveau de protection des données à l'étranger et les mesures prises pour préserver les droits**
 345 **des participant-e-s.**

- 346 ▪ Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer
 347 au projet, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise
 348 en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait seront cependant
 349 analysés dans le cadre du projet.
- 350 ▪ **Le cas échéant (assez rarement) :** J'accepte que ma / mon médecin traitant-e soit informé-e de
 351 ma participation au projet.
- 352 ▪ **Le cas échéant (cat. A) :** Je suis informé-e que l'**institution/entreprise x** est responsable des
 353 dommages éventuels imputables au projet.
- 354 **Le cas échéant (cat. B) :** Je suis informé-e qu'une assurance a été souscrite par
 355 l'**institution/entreprise x** pour couvrir les dommages imputables au projet.
- 356 ▪ **Le cas échéant :** Je suis conscient-e que les obligations mentionnées dans la feuille
 357 d'information destinée aux participant-e-s doivent être respectées pendant toute la durée du
 358 projet. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur peut m'exclure à tout moment du
 359 projet dans l'intérêt de ma santé.
- 360 ▪ **Le cas échéant :** J'accepte que le matériel biologique résiduel de ma tumeur, disponible à
 361 l'Institut de pathologie, soit utilisé pour des recherches. Je suis conscient-e que le matériel
 362 biologique transmis ne pourra probablement plus être disponible à l'Institut de pathologie pour
 363 des analyses diagnostiques supplémentaires.
- 364
- 365

| | |
|------------|--|
| Lieu, date | Signature de la participante / du participant |
| | (Remarque : les adolescents de plus de 14 ans doivent signer le consentement pour les études de catégorie A. La signature des parents - le cas échéant des représentants légaux - est optionnelle.) |

366
 367 **Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne**
 368 **investigatrice** : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante / au participant la nature,
 369 l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce
 370 projet conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque
 371 moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le
 372 consentement de la participante / du participant à prendre part au projet, je m'engage à l'en
 373 informer immédiatement.

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

375

376 **Le cas échéant (optionnel) Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation**
377 **de données (génétiques) et d'échantillons biologiques sous une forme codée**
378 **(pour la réutilisation de données et d'échantillons biologiques de CE projet de**
379 **recherche)**
380

| | |
|---|--|
| Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) : | |
| Titre (scientifique et usuel) : | |
| Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance : | |

381 J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique obtenus dans le cadre de ce
382 projet puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie
383 que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque (si elle ne se trouve pas dans une
384 biobanque de l'institution : biobanque de l'entreprise x) et ultérieurement exploité pour une durée
385 indéfinie, tant que je ne retire pas mon consentement, dans le cadre de projets de
386 recherche. S'applique notamment également au partage de données par des plateformes
387 d'open research data.

388 Je sais que mon matériel biologique est conservé sous forme codée et que la liste d'identification
389 est gardée dans un lieu sûr. Les données et le matériel biologique peuvent être envoyés à des fins
390 d'analyse à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger, à condition
391 qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences
392 suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.
393

394 Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je
395 reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes (ou : si absolument nécessaire :
396 les données restent codées ; veuillez en indiquer les raisons) et (le cas échéant) mon matériel
397 biologique et mes données génétiques seront détruits. Je dois simplement en informer la médecin-
398 investigatrice / le médecin-investigateur / la personne responsable du projet. Je n'ai pas à justifier
399 ma décision.
400

401 Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les
402 résultats sont publiés de manière synthétique. Il se peut que je sois contacté·e si l'analyse des
403 données révèle une découverte pertinente pour ma santé. Si je souhaite ne pas en être informé·e
404 et faire usage de mon droit de ne pas savoir, il m'incombe d'en aviser la médecin-investigatrice / le
405 médecin-investigateur.
406

407 **Le cas échéant en cas d'anonymisation :** J'accepte que mes données et mes échantillons soient
408 anonymisés et j'ai compris que je ne pourrai pas être informé des résultats ni retirer mon
409 consentement ultérieurement.
410

411 Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et
412 sur mes données.
413
414

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

415

416 **Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne**
417 **investigatrice** : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participant / au participant la nature,
418 l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et/ou des données
419 génétiques.

420
421

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

422