

Modèle de swissethics

Explications concernant le présent modèle :

Veillez utiliser ce modèle :

1. pour un prélèvement supplémentaire (prospectif) de matériel biologique dans le cadre d'une collecte régulière planifiée lors d'un examen de routine,
2. pour un prélèvement (prospectif) dans le cadre d'un projet de recherche déjà approuvé par la commission d'éthique,
3. pour un prélèvement (prospectif) de matériel biologique sans que le patient ne soit déjà traité d'aucune manière.

Pour l'utilisation ultérieure de matériel biologique à des fins de recherche (par exemple des échantillons de sang, d'urine ou de tissus) qui a été prélevé pendant le séjour à l'hôpital et qui n'est plus nécessaire à des fins de diagnostic, veuillez utiliser le consentement général.

- Les passages écrits en **noir** correspondent aux formulations que swissethics recommande de reprendre tels.
- Les passages écrits **en rouge** sont les instructions et aussi des parties dont la formulation est libre et pour lesquelles le modèle se contente de donner des indications sur le contenu requis.
- 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

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
1.0	01.10.2019	01.01.2020		version initiale	PG
1.1.	15.12.2020	15.03.2020		Mise à jour des exigences relatives au transfert de données et d'échantillons à l'étranger, et autres changements mineurs	PG
1.2	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. Le consentement peut être donné sous forme électronique.	PG



... **Veillez effacer le texte qui procède**

et le tableau « historique des modifications » ...

Information et consentement à la collecte (supplémentaire) de matériel biologique pour une utilisation ultérieure dans la recherche

Chère patiente, Cher patient,

Bien que la recherche biomédicale ait fait de grands progrès au cours des dernières décennies, il existe encore de nombreux domaines dans lesquels la connaissance des causes, la détection et le traitement des maladies peuvent être améliorés dans l'intérêt des patients touchés. De nombreux projets de recherche dans ces domaines ne peuvent être menés à bien aujourd'hui que si du matériel biologique est mis à disposition.

Pour mener à bien de tels projets de recherche, nous aimerions **collecter du matériel biologique (supplémentaire) chez vous, soit dans le cadre d'une collecte régulière planifiée, soit indépendamment de tout traitement.** (Veuillez ne mentionner que ce qui s'applique)

Il s'agit du matériel biologique : **xy** (p. ex. une petite quantité de sang (mentionner la quantité), d'autres liquides du corps tel que du liquide céphalorachidien, un échantillon d'urine et/ou de selles, et/ou une biopsie (veuillez préciser) ou des tissus).

Adaptez la phrase suivant au cas particulier : « additionnel » signifie 20 ml de sang au lieu de seulement 10 ml, ce qui est nécessaire pour la routine.

Veuillez ne mentionner que ce qui s'applique : **Il s'agit soit**

- 1. d'une collecte supplémentaire de matériel biologique dans le cadre d'une collecte régulière lors d'un examen de routine,**
- 2. d'une collecte liée à un projet de recherche déjà approuvé par la Commission d'éthique,**
- 3. soit d'une collecte de matériel biologique sans que vous ne soyez déjà traité d'aucune manière.**

Déroulement

Le cas échéant : S'il s'agit de matériel biologique supplémentaire au cours d'un prélèvement (routine ou projet de recherche), le prélèvement n'entraînera aucun risque supplémentaire pour votre santé. Cependant, les inconvénients / effets secondaires suivants peuvent survenir : (Énumérez les inconvénients / effets secondaires selon le type et la quantité de matériel biologique). Le cas échéant : Si le prélèvement de matériel biologique est indépendant du traitement, vous ne serez exposé qu'à des risques mineurs : (Énumérez les risques selon le type de prélèvement). Note : Si les risques sont plus que minimes, ils doivent être explicitement mentionnés (p. ex. biopsie du foie à des fins de recherche seulement).

Stockage dans la biobanque et protection des données

Le matériel biologique est stocké dans une biobanque avec les données personnelles associées et mis à disposition pour la recherche. **Le cas échéant :** des données dites génétiques peuvent également être obtenues et conservées à partir du matériel biologique. Les données génétiques peuvent permettre de tirer des conclusions sur votre patrimoine génétique. Le matériel biologique et les données sont stockés sous forme codée. Codé signifie que toutes les informations qui pourraient vous identifier (par ex. nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code (clé), de sorte que les personnes qui ne connaissent pas le code ne sont pas en mesure de vous identifier. Au sein de l'institution **xy**, les données peuvent également être consultées sans la clé par des personnes autorisées et clairement identifiées. La clé reste toujours dans l'institution.

L'institution qui gère la Biobanque **xy** est responsable de la conservation et de la protection du matériel biologique en toute sécurité ([lien vers la réglementation](#)).

En-tête de l'institution

Votre matériel biologique et les données personnelles associées ne peuvent être transmises que sous forme codée à des chercheurs internes et externes à l'institution (**insérer le même nom que ci-dessus**). Les chercheurs peuvent travailler dans des institutions suisses ou étrangères telles que les hôpitaux, les universités ou l'industrie. A l'étranger, les exigences légales en matière de protection des données doivent toutefois être au moins les mêmes que celle en Suisse. **Ou, le cas échéant** : Le niveau de protection des données à l'étranger ne peut pas être équivalent à celui garanti en Suisse. **Le promoteur a toutefois pris les mesures nécessaires pour préserver vos droits (préciser)**. Les projets de recherche futurs avec votre matériel biologique et les données associées ne peuvent être réalisés qu'avec l'accord de la Commission d'éthique compétente (valable pour la Suisse).

Résultats et découverte fortuite

De nombreux résultats de recherche ne sont pas pertinents pour les patients individuellement. Les résultats des projets de recherche sont en règle générale publiés et peuvent contribuer à améliorer le traitement des futurs patients. Les personnes individuelles ne pourront pas être identifiées dans une publication.

Toutefois, si le projet de recherche aboutit à des résultats ou à des informations excédentaires ayant une incidence directe sur votre santé et qui peuvent être utilisés à des fins préventives ou thérapeutiques, vous en serez informé e. Si vous ne souhaitez pas en être informé e, veuillez contacter la personne de contact de l'institution mentionnée ci-dessous.

Consentement volontaire et retrait

Votre consentement au prélèvement (supplémentaire) de matériel biologique est volontaire. Vous pouvez refuser le prélèvement (supplémentaire) sans donner aucune raison et sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de votre prise en charge médicale. Vous pouvez également retirer (révoquer) votre consentement en tout temps sans donner de raisons. Dans ce cas, votre échantillon sera détruit, mais les projets en cours seront quand même terminés. Dans un tel cas, veuillez contacter la personne de contact de l'institution mentionnée ci-dessous.

Protection et (le cas échéant) et réparation des dommages

Si vous subissez des dommages à la suite du prélèvement (supplémentaire) du matériel biologique, l'institution ou l'entreprise qui a initié ce prélèvement (supplémentaire) est responsable. Les exigences et la procédure sont réglementées par la loi. Si vous subissez des dommages, veuillez-vous adresser à la personne responsable indiquée à la fin de ce document. (**Note : Pour une intervention qui comporte plus que des risques minimaux, une couverture de dommages est toujours requise**).

Le cas échéant : Financement

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

Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision. De plus, vous recevrez en tout temps les réponses à vos questions.

En consentant au prélèvement (supplémentaire) et à l'utilisation du matériel biologique et de données personnelles associées, vous apportez une contribution précieuse à la recherche biomédicale. Nous vous en remercions beaucoup. (**également possible par voie électronique, voir le guide sur l'e-consent**)

Nom de l'institution / du département :

En-tête de l'institution

Pour toute question ou suggestion, veuillez contacter
(Adresse, téléphone, e-mail de l'institution) :

Nom et prénom du patient / de la patiente :	
Date de naissance :	
Lieu, date :	Lieu, date, signature légalement valide du patient / de la patiente ou de son représentant autorisé :
Lieu, date :	Signature légalement valide de la personne responsable :