

## Modèle de swissethics

1. **Destiné aux personnes dont le proche (ou une personne placée sous sa responsabilité) avait été intégré 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 essais cliniques impliquant des personnes conformément à la LRH et à l'OClin

**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.**

**Le modèle peut être simplifié pour les essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'OClin (« Autres essais cliniques »).**

### 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 représentante légale/le représentant légal qui signe n'est pas un proche, il faudra remplacer « proche » par « représentant-e légal-e » 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 « le patient » par « votre enfant ».
- 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).
- 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 l'étude n'est pas menée par un·e médecin, le terme de « médecin-investigateur » ou « médecin-investigatrice » sera remplacé par « investigateur » ou « investigatrice ».
- 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 à la/ au proche / à la représentante ou au représentant légal / aux parents.**
- 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

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	11.03.2016			Version originale	PG
1.1	7.10.2017	7.02.2018		Ajout de la numérotation des lignes. Modification du point 11 « Confidentialité des données et des échantillons », concernant la transmission des données et la publication. Précision au point 3 « Informations générales sur le projet » du numéro de registre à indiquer : SNCTP	PG
1.2	28.11.2017	28.03.2018		Ajout de texte dans la déclaration de consentement sur la levée de la confidentialité pour les médecins traitants après la fin de l'étude. Ajout de l'adresse de courriel aux coordonnées des interlocuteurs. Modification du point « Responsabilité », mise à jour du point « Dédommagement ».	PG
			X	Remplacement de « responsabilité civile » par « assurance-responsabilité civile »	PG
2.0	15.09.2020	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	05.07.2021	05.10.2021		Chapitre 6 Pour les femmes en état de procréer/Pour les sujets masculins : Exigences adaptées selon les recommandations du "Heads of European Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group".	PG
2.3	20.12.2021	20.03.2022		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
2.4	16.09.2024	01.11.2024		Modifications à la suite de l'entrée en vigueur de la révision des ordonnances OClin et OClin-Dim le 1 <sup>er</sup> novembre 2024.	PG
2.5	12.02.2025	12.05.2025		Déclaration de consentement : La phrase suivante a été supprimée : Si j'estime que cela ne correspond pas à la volonté du participant à l'étude, j'en avise le médecin-investigateur.	PG

✂ ..... Veuillez 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/le patient·e (le cas échéant, écrire « la personne placée sous votre responsabilité » pour les  
5 **représentants légaux**) a été intégré·e à un essai clinique en situation d'urgence. Selon toute  
6 probabilité, il/elle 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 étude. De plus, nous vous demandons de nous accorder, avec effet rétroactif et en votre qualité de  
10 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 essai clinique. La/le patient·e (**ou, pour**  
14 **la/le représentant·e légal·e : la personne placée sous votre responsabilité**) est incapable de  
15 discernement et, par-là, de communiquer sa volonté. Par conséquent, nous vous faisons parvenir  
16 la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous acceptez de faire participer  
17 la personne que vous représentez. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en qualité  
18 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 essai clinique. Votre enfant étant  
22 encore mineur·e, il/elle 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 **Titre du projet de recherche**  
35

---

36  
37 Madame, Monsieur, **le cas échant** : chers parents  
38

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

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

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

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

51 **Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?**

- 52
- 53 • En présence de [**pathologie**], on procède à [**traitement standard / examen standard**],  
54 dans le but d'obtenir / d'éviter / de diagnostiquer [**effet**].
  - 55 • Ce projet de recherche vise à étudier si l'efficacité présentée par [**nouveau**  
56 **traitement / nouveau diagnostic**] [**désignation intervention / méthodologie**] est bonne  
/ équivalente ou supérieure.

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

- 59
- 60 • Forme de la participation : Si vous nous accordez votre consentement pour la  
61 participation de la patiente/ du patient, [**il/elle prendra X / elle/il devra faire Y /...**].
  - 62 • Déroulement pour les participants : Les patients sont répartis au hasard dans  
63 [**x groupes**]... . [**La patiente/le patient reçoit la substance testée / le dispositif**  
64 **médical ou il fait partie du groupe témoin.**]
  - 65 • Durée : ...
  - 66 • Nombre de consultations, temps nécessaire et contraintes associées : ...

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

67 **Bénéfices pour les participants**

- 68
- 69 • **Le cas échéant** : La participation à ce projet de recherche n'apportera à la  
70 patiente/au patient aucun bénéfice direct.
  - 71 • **Le cas échéant** : La participation à ce projet peut apporter à la patiente/au patient  
72 un bénéfice direct... [**préciser le bénéfice**].
  - 73 • Par sa participation, la patiente/le patient contribue à aider les futur·e·s patient·e·s.

73 **Risques et contraintes**

En-tête de l'institution

74  
75  
76  
77  
78  
79

- [Nature du risque] [Degré du risque] [Probabilité du risque].  
les risques ne soient pas encore connus.]

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

Dès le 1<sup>er</sup> 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).

80 **Information détaillée**

81

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

83 Pour les études portant sur des substances / médicaments (le cas échéant : Pour les études  
84 portant sur des transplants standardisés) :

85 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le  
86 terme *étude*. Si vous accordez votre consentement, en votre qualité de proche (le cas échéant : de  
87 représentant légal), pour la participation de la patiente/du patient, cette dernière/ce dernier est  
88 un·e *participant·e à l'étude*.

89

90 Avant qu'une substance / un médicament soit employé/e dans le cadre de la prise en charge d'une  
91 maladie, il faut l'évaluer scientifiquement chez des participants à une étude. Ce projet doit nous  
92 permettre d'examiner et de mesurer l'efficacité, la tolérance et la sécurité de la préparation testée /  
93 du médicament (utiliser le nom commercial du médicament s'il en existe un) dans le traitement  
94 de... (Remarque : utilisez le terme *médicament* uniquement si celui-ci est déjà autorisé en Suisse).  
95 Cette préparation / Ce médicament contient le principe actif appelé Y et présente les propriétés  
96 suivantes : ... Si c'est la première fois que la substance est testée sur l'être humain, cela doit être  
97 explicitement indiqué. Il en va de même pour les dosages, les indications ou les modes  
98 d'administration qui ne figurent pas sur l'autorisation de mise sur le marché.

99

100 Pour les études portant sur des dispositifs médicaux :

101 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le  
102 terme *étude*. Si vous accordez votre consentement, en votre qualité de proche (le cas échéant : de  
103 représentant légal), pour la participation de la patiente/du patient, cette dernière/ce dernier est  
104 un·e *participant·e à l'étude*.

105

106 Avant qu'un dispositif médical soit employé, il faut l'évaluer scientifiquement chez des participants  
107 à une étude. Ce projet doit nous permettre d'examiner et de mesurer l'efficacité, la performance et  
108 la sécurité du dispositif médical / de l'appareil / du... artificiel / etc. (utiliser le nom commercial s'il  
109 en existe un) dans le traitement de... Ce (dispositif) présente les propriétés suivantes : / sert à /  
110 doit prévenir / doit faciliter... ... Si c'est la première fois que le dispositif est testé sur l'être humain,  
111 cela doit être explicitement indiqué. Il en va de même pour les indications ou les techniques non  
112 stipulées dans la certification.

113

114 Pour les études portant sur les transplantations ou les autres essais cliniques :

115 Cette étude doit nous permettre de savoir si... (décrire l'intervention en question, p. ex. une  
116 nouvelle technique chirurgicale...).

117

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

121

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

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

- 125 ▪ Nous savons encore peu de choses sur...
- 126 ▪ Nous souhaitons donc découvrir ce que...
- 127 ▪ Si le patient participe au projet, il sera affecté au hasard dans un groupe... entre autres

128

129 Veuillez fournir les informations suivantes :

- 130 ▪ Pour les substances testées / médicaments : indiquer le statut de l'autorisation en Suisse et,  
131 s'il y a lieu, en Europe et aux États-Unis (s'il n'est pas déjà indiqué au point « 1. Objectif du  
132 projet »).

- 133
- 134
- 135
- 136
- 137
- 138
- 139
- 140
- 141
- 142
- 143
- 144
- 145
- 146
- 147
- 148
- 149
- 150
- Pour les dispositifs médicaux : indiquer le statut de la certification en Suisse / le cas échéant : signaler s'il s'agit d'un premier test sur l'être humain (si cela n'a pas déjà été indiqué au point « 1. Objectif du projet »).
  - Décrire le design de l'étude : il est recommandé de ne PAS utiliser les termes « double / simple aveugle », « randomisé », « contrôlé par placebo », etc. mais de recourir à des périphrases, ou alors de renvoyer au glossaire (point 15).
  - Décrire le dosage et le mode d'administration (pour les médicaments autorisés, p. ex., indiquer l'écart de dosage, mode d'administration, etc., par rapport à l'usage en dehors de l'étude).
  - Indiquer la durée de l'étude pour le patient (en semaines / en mois), préciser s'il s'agit d'une étude monocentrique / multicentrique, nationale / internationale et le nombre approximatif de participants à l'échelle locale et en général.
  - Traitement standard à l'endroit où se déroule l'étude.
  - Cette étude est réalisée dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente et Swissmedic (le cas échéant) a / ont examiné et autorisé l'étude. Vous trouverez également un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) (le cas échéant, indiquer le numéro de registre SNCTP de l'étude).

### 151 3. Déroulement pour les participant·e·s

152 Décrivez ici le déroulement du projet. Distinguez clairement les examens, mesures, consultations,  
153 etc. liés à l'étude de ceux qui ne le sont pas. Ne mentionnez que les mesures prises pour les  
154 besoins spécifiques de ces recherches :

- 155
- 156
- 157
- 158
- 159
- 160
- 161
- 162
- 163
- 164
- 165
- 166
- 167
- 168
- Indiquer le nombre, la durée et le lieu des consultations et des rendez-vous de suivi, en précisant le temps nécessaire, si possible sous la forme d'un tableau ou d'un schéma. Des illustrations ou des photos peuvent également être utiles pour clarifier si nécessaire.
  - Indiquer le nombre et la nature des différents examens qui seront effectués pour les besoins spécifiques de ces recherches : ECG, examens radiologiques ou de laboratoire, prises de sang (la fréquence, le volume des prélèvements en ml, le volume total), questionnaires, etc. Évitez un long texte répétitif et privilégiez un tableau ou un schéma.
  - Le cas échéant : indiquer les examens visant à dépister des agents infectieux à déclaration obligatoire, tels que le VIH ou le VHB, le VHC, etc.
  - Remarque : s'il faut s'attendre à des informations excédentaires, ou si des analyses génétiques présymptomatiques (ou prénatales) sont prévues, les exigences en matière d'information définies dans l'ordonnance révisée (art. 7 al. 1ebis, art. 7a et 7b OClin) doivent être respectées.

169 Il se peut que nous devions retirer la patiente/le patient de l'étude avant le terme prévu. Cette  
170 situation peut se produire lorsque / si... Dans ce cas, nous proposerons pour la sécurité de la  
171 patiente/du patient de l'examiner une dernière fois. Veuillez nous rapporter alors toutes les  
172 substances testées / tous les médicaments (le cas échéant : les produits, le matériel) que nous lui  
173 avons remis. La poursuite du traitement / de la prise en charge médical-e de la patiente/du patient  
174 est assurée en tout temps.

175

176 Nous informerons la/le médecin traitant-e de la participation à cette étude.

### 178 4. Bénéfices pour les participant e s

179 Le cas échéant : La participation à cette étude n'apportera pas de bénéfice personnel à la  
180 patiente/au patient.

181 Remplir le cas échéant : Si la patiente/le patient participe à l'étude, cela pourra éventuellement lui  
182 apporter... / cela pourra éventuellement l'aider à... Mais il se peut aussi qu'elle/il ne tire aucun  
183 bénéfice de sa participation. Les résultats des recherches pourraient se révéler importants par la  
184 suite pour les personnes touchées par la même maladie.

185

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

187 La participation à l'étude est entièrement libre. Si la patiente/le patient ne souhaite pas participer  
188 ou si vous, en tant que proche (**le cas échéant : de représentant légal**), revenez ultérieurement sur  
189 votre décision à ce sujet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de  
190 répercussions défavorables sur la suite de sa prise en charge médicale.

191  
192 La participation à l'étude implique les obligations suivantes :

- 193 ▪ la patiente/le patient est tenu-e de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues  
194 par le protocole de recherche. **Indiquer éventuellement les instructions spécifiques à l'étude**  
195 **concernée, comme être à jeun, ne pas boire de café, etc. ;**
- 196 ▪ la médecin-investigatrice/le médecin-investigateur doit être informé-e de l'évolution de la  
197 maladie et il convient de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout  
198 changement dans l'état de la patiente/du patient (**si nécessaire** : y compris après le terme /  
199 l'arrêt de l'étude et jusqu'à l'atténuation de l'effet indésirable concerné) ;
- 200 ▪ la médecin-investigatrice/le médecin-investigateur/le médecin-investigateur doit être informé-e  
201 de tout traitement ou thérapie prescrit par un-e autre médecin ainsi que de tous les  
202 médicaments pris par la patiente/le patient (**ajouter le cas échéant : y compris les médicaments**  
203 **de médecine complémentaire ou alternative**).

204 **Le cas échéant** : À chaque consultation, il convient d'apporter toutes les boîtes du médicament  
205 testé, qu'elles soient vides, entamées ou pleines.

206  
207 **6. Risques et contraintes pour les participant-e-s**

208 **N'aborder que les risques spécifiquement liés à l'étude. Veillez à présenter les informations de**  
209 **manière claire et compréhensible :**

- 210 ▪ **Indiquer les désagréments et les effets secondaires notables et fréquents liés à la substance /**  
211 **au produit / à l'intervention étudié(e), en les regroupant en fonction de leur fréquence et de leur**  
212 **gravité.**
- 213 ▪ **Indiquer les risques rares lorsqu'ils sont graves.**
- 214 ▪ **Préciser qu'il peut exister d'autres risques encore inconnus.**
- 215 ▪ **Indiquer les effets secondaires des examens particuliers (p. ex., d'une ponction lombaire, d'une**  
216 **IRM ; mais pas d'une prise de sang, d'un ECG ou d'un examen radiologique).**
- 217 ▪ **Signaler la dose de rayons appliquée si des examens supplémentaires émettant des**  
218 **rayonnements ionisants sont entrepris. Expliquer au moyen d'une comparaison, en**  
219 **mentionnant, p. ex, que cette dose correspond à peu près à l'exposition occasionnée par trois**  
220 **vols de X à Y.**

221 **Remarque** : pour les médicaments autorisés, une autre solution peut consister à remettre  
222 **l'information destinée aux professionnel-le-s.**

223  
224 **Pour les femmes en état de procréer**

225 **Note préliminaire** : Une grossesse en cours n'est pas systématiquement un critère d'exclusion et la  
226 **survenue d'une grossesse durant le projet ne doit pas nécessairement mettre fin à la participation.**  
227 **Les présentes instructions se réfèrent aux recommandations du Clinical Trial Facilitation Group du**  
228 **réseau des chefs des agences européennes du médicament (recommandations disponibles en**  
229 **suivant ce [lien](#)).**

230  
231 **Le cas échéant** : Un test de grossesse est réalisé chez les femmes en âge de procréer avant le  
232 **début de l'étude (le cas échéant : ainsi que régulièrement pendant toute la durée de l'étude).**

233 **Pour que la participante ne débute pas de grossesse, elle doit utiliser une méthode de**  
234 **contraception pendant toute la durée de l'étude (le cas échéant : puis pendant X mois après son**  
235 **terme) :**

- 236  
237 1. **En présence de substances tératogènes ou de la probabilité que la substance puisse être**  
238 **tératogène ou lorsqu'il n'existe pas de données sur la fœtotoxicité de la substance testée : La**  
239 **prise de la substance testée peut avoir des effets néfastes sur le fœtus (ou le cas échéant :**  
240 **Aucune donnée n'est encore disponible en ce qui concerne les effets de la substance testée**

241 sur le fœtus). C'est pourquoi les participantes concernées doivent recourir à une méthode  
242 contraceptive hautement efficace pendant toute la durée de l'étude (**puis pendant encore X**  
243 **semaines / mois après son terme**).

244 (**exigence pour l'efficacité de la méthode : indice de Pearl inférieur à 1 %**), par ex.

- 245 a. Préparations combinées contenant des oestrogènes et de laprogestérone qui  
246 suppriment l'ovulation (par voie orale, intravaginale ou transdermique),
- 247 b. Préparations contenant de la progestérone qui suppriment l'ovulation (par voie orale,  
248 par injection ou par implantation),
- 249 c. Stérilets en cuivre ou hormonaux

250  
251 **2. Lorsque l'expérimentation animale et sur l'être humaine a produit des données sur la toxicité**  
252 **montrant l'innocuité du produit** : Les données recueillies à ce jour indiquent que la substance  
253 testée n'est pas susceptible de nuire à l'enfant à naître. Cependant, les effets sur le fœtus  
254 humain n'ont pas encore été suffisamment étudiés pour pouvoir faire des déclarations claires.  
255 C'est pourquoi les participantes concernées doivent avoir recours à une contraception simple  
256 et acceptable pendant toute la durée de l'étude (**et pendant X semaines / mois par la suite**) :

- 257 a. Préparation contenant de la progestérone (pour laquelle l'inhibition de l'ovulation n'est  
258 pas le mode d'action primaire),
- 259 b. Préservatif avec ou sans spermicide,
- 260 c. Capuchon contraceptif, diaphragme ou éponge avec spermicide.

261 **Note : Une méthode contraceptive hautement efficace (telle que décrite au point 1) peut bien sûr**  
262 **être utilisée à tout moment.**

263  
264 Si la patiente tombait enceinte durant l'étude, il faudrait en informer immédiatement le médecin-  
265 investigateur (**le cas échéant** : et la patiente devrait être exclue de l'étude). Dans ce cas, la  
266 patiente sera priée de donner des informations sur l'évolution et l'issue de la grossesse. La  
267 médecin-investigatrice/le médecin-investigateur discutera alors de ce qu'il conviendra de faire.  
268 **Le cas échéant** : Si la patiente allaite, elle ne peut en aucun cas prendre part à l'étude.

## 269 **Pour les sujets masculins**

270  
271 **Le cas échéant, selon les exigences du protocole** : Dans la mesure où une altération des  
272 spermatozoïdes ne peut être exclue, il convient de recourir à une contraception mécanique  
273 (préservatif) pendant toute la durée de l'étude (**le cas échéant** : puis pendant X mois après son  
274 terme). La partenaire du participant doit être informée de sa participation à l'essai clinique. **Le cas**  
275 **échéant** : Elle doit également utiliser une contraception supplémentaire hautement efficace (p. ex,  
276 hormonale).

277 Si la partenaire débutait malgré tout une grossesse, le participant doit, d'entente avec elle, en  
278 informer la médecin-investigatrice/le médecin-investigateur. La partenaire doit par ailleurs avoir la  
279 possibilité d'assister à l'une des consultations effectuées dans le cadre de l'étude afin d'obtenir  
280 certaines informations. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur lui demandera son  
281 consentement pour recueillir des informations sur la grossesse et l'enfant (**si le protocole de l'étude**  
282 **le prévoit**).

## 283 **7. Alternatives**

284 La participation à l'étude présente des bénéfices et des risques. **Décrire ici les autres possibilités**  
285 **de traitement de façon succincte et objective. S'il n'existe aucune autre possibilité de traitement, le**  
286 **signaler également.** La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur vous conseillera à ce sujet  
287 lors de l'entretien.

## 288 **8. Résultats**

289 L'étude permet d'obtenir différents résultats :

- 291 1. des résultats individuels qui concernent directement le patient,
- 292 2. (**le cas échéant**) des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les  
293 découvertes fortuites),
- 294 3. les résultats définitifs objectifs de l'étude dans son ensemble.

296

297 1. Au cours de l'étude, la médecin-investigatrice/le médecin-investigateur vous avisera, en votre  
298 qualité de proche (**le cas échéant : de représentant légal**), de toute nouvelle découverte importante  
299 pour la patiente/le patient. Vous serez informé-e oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à  
300 nouveau décider si la patiente/le patient doit poursuivre sa participation à l'étude.

301

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

306

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

311

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

313

314 3. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue de l'étude,  
315 une synthèse des résultats globaux. En outre, les résultats seront publiés dans un langage  
316 compréhensible pour les profanes une fois l'étude terminée (Lien ou référence).

317

## 318 **9. Confidentialité des données et des échantillons**

319

320 **Si tous les aspects du chapitre sur la confidentialité s'appliquent à l'étude, il est recommandé**  
321 **d'adopter une structure avec des sous-chapitres. Si tel n'est pas le cas, n'en tenez pas compte. Si**  
322 **une large réutilisation ou des analyses génétiques supplémentaires sont prévues, une feuille**  
323 **d'information et une déclaration de consentement séparées doivent être élaborées.**

323

### 324 **9.1. Traitement et codage des données**

325

326 Dans le cadre de cette étude, des données relatives à la santé du patient sont recueillies et

327

328 traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé.  
329 Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier le patient (nom, date de  
330 naissance, etc.) sont effacées et remplacées par un code (**codage accepté par Swissethics, voir le**  
331 **lien**). Il n'est pas possible de relier les données à la patiente/au patient sans le code, qui reste en  
332 permanence au sein **de l'institution / de l'hôpital**.

331

332 Seul un nombre limité de personnes peut consulter les données de la patiente/du patient sous une  
333 forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au  
334 déroulement de l'étude. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En votre qualité de  
335 proche (**le cas échéant : de représentant-e légal-e**), vous avez le droit de consulter les données de  
336 la patiente/du patient.

336

### 337 **9.2. Protection des données et des échantillons**

338

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

341

342 Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur  
343 place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. **Le cas**  
344 **échéant** : Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le  
345 cadre de cette étude à une autre banque de données/biobanque (indiquer le nom de l'institution, le  
346 lieu, le pays, la durée de conservation).

346

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

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

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

355

### 356 **9.3. Protection des données en cas de réutilisation**

357 **En cas de réutilisation des données relatives à la santé et des échantillons pour d'autres projets de**  
358 **recherche** : Les données et les échantillons du patient pourraient ultérieurement se révéler  
359 importants pour répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de  
360 données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets  
361 de recherche (**réutilisation**). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes  
362 normes et exigences que la banque de données/biobanque de la présente étude.

363 Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer, en votre qualité de proche (**le cas échéant : de**  
364 **responsable légal**), une déclaration de consentement séparée à la fin de cette feuille d'information.  
365 Ce deuxième consentement est indépendant de la participation de la patiente/du patient à l'étude.

366

### 367 **9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques (le cas échéant : en cas de** 368 **recherches basées sur Internet)**

369 **Le cas échéant, en cas d'analyses génétiques (à indiquer éventuellement aussi dans une feuille**  
370 **d'information et une déclaration de consentement séparées)** : Dès lors que l'on procède à un  
371 relevé, un enregistrement ou une transmission de données issues des échantillons de la  
372 patiente/du patient dans le cadre de la recherche génétique (**le cas échéant : de recherches**  
373 **basées sur Internet**), il existe des risques liés à la confidentialité (p. ex., la possibilité d'identifier la  
374 patiente/le patient), en particulier concernant les informations sur son matériel génétique (**le cas**  
375 **échéant**). Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et augmentent avec la quantité de  
376 données pouvant être appariées, notamment si la patiente elle-même/le patient lui-même a publié  
377 ou publiera des données génétiques sur Internet (p. ex. à des fins de recherche généalogique).  
378 Les informations relatives au matériel génétique de la patiente/du patient peuvent également être  
379 importantes pour les membres de sa famille ou sa planification familiale. **Le cas échéant** : Le  
380 promoteur prend toutes les mesures nécessaires pour réduire le plus possible les risques liés à la  
381 confidentialité pour la patiente/le patient.

382

### 383 **9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

384 L'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission  
385 d'éthique compétente, (**le cas échéant**) par l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des  
386 produits thérapeutiques Swissmedic ou par le promoteur qui a initié l'étude. La médecin-  
387 investigatrice/le médecin-investigateur doit alors communiquer les données de la patiente/du  
388 patient pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus  
389 strict secret professionnel.

390

## 391 **10. Retrait du projet**

392 La patiente/le patient peut à tout moment se retirer de l'étude et mettre fin à sa participation si  
393 elle/s'il le souhaite ou que vous en décidez ainsi en tant que proche (**le cas échéant : que**  
394 **représentant-e légal-e**). Cependant, les données médicales et le matériel biologique recueillis  
395 jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée. **Remplir le cas échéant (sélectionner**  
396 **l'option qui convient)** :

397 **Première option après le retrait** : En cas de retrait, les données et les échantillons de la patiente/du  
398 patient continuent de figurer sous forme codée dans les documents de l'étude, en premier lieu  
399 pour assurer la sécurité médicale. Vous devez vérifier si vous êtes d'accord avec cela avant de  
400 donner votre consentement (**le cas échéant : avec effet rétroactif**). **Le cas échéant** : Si la/le patient  
401 e retrouve sa capacité d'exprimer sa volonté et ne donne pas elle/lui-même son consentement à la  
402 participation, toutes les données seront détruites et ne seront pas utilisées pour la recherche.

403 **Deuxième option après le retrait** : Après l'analyse, nous rendrons les données et (**le cas échéant**)  
404 le matériel biologique de la patiente/du patient anonymes (**ou le cas échéant : et nous détruirons**

405 son matériel biologique). Nous effacerons définitivement le code les reliant à la patiente/au patient,  
406 si bien que plus personne ne pourra savoir après cela que ces données et ces échantillons sont  
407 les siens. Ce procédé vise avant tout à assurer la protection des données.

408

#### 409 **11. Dédommagement**

410 **Remplir le cas échéant** : La patiente/le patient ne percevra aucun dédommagement pour sa  
411 participation à cette étude. **Remplir le cas échéant** : La patiente/le patient percevra le  
412 dédommagement suivant pour sa participation à cette étude : ... **Le cas échéant** : Les dépenses  
413 telles que les frais de transport qui découlent exclusivement de la participation à l'étude sont  
414 remboursées. (**Principe : La/le participant.e ne doit pas avoir à supporter de frais découlant**  
415 **uniquement de la participation à l'étude**).

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

420

#### 421 **12. Responsabilité**

422 L'**institution/entreprise x** (promoteur) qui a initié l'étude et est chargée de sa réalisation est  
423 responsable des dommages que pourrait subir la patiente/le patient en relation avec la substance  
424 à l'étude (**le cas échéant : le dispositif**) ou avec les activités de recherche (p. ex. examens). Les  
425 conditions et la procédure sont fixées par la loi. **Remplir le cas échéant (études de catégorie B/C**  
426 **au sens de l'OClin) : L'institution x (nom du promoteur ou de l'hôpital ; nom et adresse du preneur**  
427 **d'assurance)** a conclu une assurance auprès de la **compagnie y (nom et adresse de la compagnie**  
428 **d'assurance)** pour être en mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité.

429 **Remplir le cas échéant (études de catégorie A au sens de l'OClin qui présentent des risques et**  
430 **des contraintes minimaux) : Bien que ces recherches ne présentent pas de risque prévisible,**  
431 l'institution (le promoteur) est responsable, en vertu des dispositions légales, de tout dommage  
432 pouvant survenir dans le cadre de l'étude.

433 Pour les dommages occasionnés par un médicament autorisé et employé selon les standards  
434 médicaux (**dans le cas d'une étude contrôlée avec placebo : survenus dans le cadre de l'utilisation**  
435 **du placebo ; dans le cas d'une étude avec dispositif médical : dispositif médical certifié et employé**  
436 **selon les instructions)** ou qui seraient survenus lors d'un traitement avec une thérapie  
437 conventionnelle, les règles de responsabilité applicables sont celles régissant les traitements en  
438 dehors d'une étude (**remarque : enlever cette phrase pour les « autres essais cliniques »**).

439 Si la patiente/le patient subissait un dommage du fait de sa participation à l'étude, il vous faudrait  
440 vous adresser à la médecin-investigatrice/au médecin-investigateur ou (**le cas échéant**) à  
441 l'assurance mentionnée ci-avant.

442

#### 443 **13. Financement de l'étude**

444 L'étude est **majoritairement / intégralement** financée par l'**institution/entreprise x**. **Le cas échéant :**  
445 La substance testée / le médicament / l'appareil sont mis à disposition gratuitement par **y**.

446

#### 447 **14. Interlocuteur(s)**

448 Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet de l'étude. En cas de doutes, de  
449 craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à l'un des  
450 interlocuteurs suivants :

451

452 **Nom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur :**  
453 **Adresse complète (adresses physique et postale si différentes),**  
454 **suivie du numéro de téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour l'étude) et de**  
455 **l'adresse de courriel.**

456

#### 457 **15. Le cas échéant : Glossaire (termes nécessitant une explication)**

- 458 ■ **Placebo**

459 Certaines personnes à qui on donne une préparation testée / un médicament ne recouvrent  
460 pas la santé grâce à cette préparation / ce médicament mais grâce au bien que leur procure  
461 l'attention de leur médecin. On se rend bien compte de ce phénomène quand on voit certains  
462 patients guérir alors qu'on leur a remis un pseudo-médicament, c'est-à-dire qui a l'apparence  
463 d'un vrai médicament, qui présente le même emballage, mais qui ne contient en réalité aucun  
464 principe actif. C'est ce type de pseudo-médicament qu'on appelle « placebo ».  
465 Lors d'un essai clinique, il arrive qu'on décide de traiter une partie des participants avec le vrai  
466 médicament (contenant le principe actif) et une autre partie avec un placebo (sans principe  
467 actif). On peut ainsi comparer et mieux évaluer si les améliorations observées sont réellement  
468 dues à la préparation / au médicament étudié(e), autrement dit si celle-ci / celui-ci est  
469 réellement efficace, ou si ces améliorations sont à mettre sur le compte de l'attention accordée  
470 au patient ou à l'évolution naturelle de la maladie.

- 471
- 472 ▪ **Randomisé**  
473 Beaucoup d'études consistent à comparer deux ou plusieurs types de traitements différents.  
474 On peut, par exemple, comparer un traitement par la préparation testée / un médicament réel  
475 et un « traitement » par placebo. Il faut alors former deux groupes de participants, à savoir un  
476 groupe qui reçoit la préparation testée / le vrai médicament et un autre qui reçoit le placebo. Le  
477 terme « randomiser » désigne le fait de déterminer par tirage au sort le groupe dans lequel  
478 chaque participant sera. C'est donc le hasard qui décide si tel ou tel participant reçoit la  
479 préparation testée / le vrai médicament ou le placebo.  
480
- 481 ▪ **Simple aveugle et double aveugle**  
482 La procédure en simple ou double aveugle permet d'obtenir des résultats plus précis et plus  
483 fiables. On parle d'étude en simple aveugle lorsque les participants **ou** les chercheurs ne  
484 savent pas qui reçoit la préparation testée / le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La  
485 répartition des participants en groupes se fait au moyen d'un tirage au sort, que les chercheurs  
486 confient à une personne extérieure à l'étude.  
487 On parle d'étude en double aveugle lorsque **ni** les participants, **ni** les chercheurs ne savent qui  
488 reçoit la préparation testée / le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La personne qui a  
489 effectué le tirage au sort ne lève normalement le secret sur la composition des groupes qu'une  
490 fois l'étude terminée. Mais elle peut le faire à tout moment si la situation l'exige.  
491 Une personne qui sait qu'elle reçoit la préparation testée / le vrai médicament est beaucoup  
492 plus attentive aux réactions de son corps qu'une personne qui sait qu'elle ne reçoit que le  
493 placebo. Cela peut la conduire à surestimer l'efficacité de la préparation testée / du  
494 médicament.  
495
- 496 ▪ **Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo**  
497 L'étude vise à évaluer l'efficacité de la préparation testée / du médicament. Pour ce faire, les  
498 participants sont (généralement) divisés en deux groupes. Ceux du premier groupe reçoivent la  
499 préparation / le médicament à évaluer. Ceux du second groupe reçoivent un placebo, c'est-à-  
500 dire un pseudo-médicament qui aura l'apparence du vrai mais ne contiendra en réalité aucun  
501 principe actif. On peut alors savoir...  
502
- 503 ▪ **Promoteur**  
504 Le promoteur est une personne ou une institution ayant son siège ou une représentation en  
505 Suisse qui prend l'initiative d'une étude, c.-à-d. qui porte la responsabilité de son lancement,  
506 de sa gestion et de son financement dans ce pays.  
507

508 Le cas échéant :

- 509 ▪ **Toxicité** : La toxicité désigne la dangerosité d'une substance. Elle dépend généralement de  
510 la dose utilisée.
- 511 ▪ **Térogénicité** : Une substance est dite tératogène lorsqu'elle est susceptible de causer  
512 des dommages chez l'enfant à naître ou le nouveau-né.  
513

514 **Déclaration de consentement**

515 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude clinique**

516 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne  
517 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement  
518 écrit est nécessaire pour la participation du patient.  
519  
520

<b>Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :</b>	
<b>Titre (scientifique et usuel) :</b>	
<b>Institution responsable (promoteur et adresse complète) :</b>	
<b>Lieu de réalisation :</b>	
<b>Médecin-investigatrice/investigateur responsable sur le site :</b> Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	
<b>Participant-e :</b> Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

521

522

- 523 • En ma qualité de proche (ou : de représentant-e légal-e/de parents) de la patiente/du  
524 patient/participant-e susmentionné-e, j'ai obtenu les informations écrites et orales de la part de  
525 la médecin-investigatrice/du médecin-investigateur soussigné-e sur les objectifs et le  
526 déroulement de l'étude mettant en œuvre (le cas échéant : la substance testée, l'appareil  
527 mentionné(e) ci-avant, la procédure, la nouvelle méthode de traitement) ainsi que les  
528 avantages et les inconvénients possibles et les risques éventuels.
- 529 • J'ai pris une décision en tenant compte de l'intérêt de mon proche (le cas échéant : de la  
530 personne placée sous ma responsabilité, de mon enfant), à savoir, qu'il participe à l'essai  
531 clinique. En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. J'ai eu suffisamment de  
532 temps pour prendre ma décision.
- 533 • J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à cette  
534 étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de  
535 consentement.
- 536 • **Le cas échéant** : J'ai été informé-e des alternatives thérapeutiques au projet, p. ex. de  
537 l'existence d'autres traitements et thérapies.
- 538 • J'accepte que la médecin/le médecin traitant-e de la patiente/du patient soit informé-e de sa  
539 participation au projet de recherche.
- 540 • **Le cas échéant** : En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude,  
541 j'autorise la/le ou les médecins à fournir à la médecin-investigatrice/au médecin-investigateur  
542 les données post-traitement de la patiente/du patient pertinentes pour l'étude.
- 543 • J'accepte que les spécialistes compétent-e-s du promoteur de ce projet, de la commission  
544 d'éthique compétente et (le cas échéant) de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des  
545 produits thérapeutiques (Swissmedic) puissent consulter les données non codées de la/du

- 546 patient·e afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la  
 547 confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- 548 • Je serai informé·e en lieu et place de la/du patient·e des résultats (le cas échéant : et/ou de  
 549 toute découverte fortuite) ayant une incidence directe sur sa santé.
  - 550 • **Le cas échéant, seulement pour les analyses génétiques présymptomatiques et prénatales**  
 551 **dans le cadre d'une étude** : il se peut que des analyses génétiques présymptomatiques (ou, le  
 552 **cas échéant, prénatales**) soient effectuées dans le cadre de l'étude. J'ai été informé·e de  
 553 l'analyse prévue et de la/des maladie(s) concernée(s). Je comprends les conséquences de  
 554 cette analyse et je sais qu'il peut en découler des découvertes fortuites. Les résultats peuvent  
 555 aussi toucher d'autres membres de la famille. Je sais que je devrai peut-être divulguer les  
 556 résultats pertinents lorsque l'on souscrit à des assurances privées.  
 557 Je serai informé(e) des résultats et des découvertes génétiques fortuites qui concernent  
 558 directement la santé de la/du patient·e. (Remarque : il n'existe pas de droit de ne pas savoir en  
 559 cas d'incapacité de discernement).
  - 560 • **Le cas échéant** : Je sais que les données personnelles (et les échantillons) peuvent être  
 561 transmis·es à des fins de recherche dans le cadre de cette étude et uniquement sous une  
 562 forme codée (le cas échéant : à l'étranger également). Le promoteur assure une protection des  
 563 données conforme aux normes et exigences suisses. **S'il n'est pas possible d'assurer une**  
 564 **protection des données au moins équivalente aux normes et exigences suisses : il faut**  
 565 **l'indiquer explicitement et préciser le niveau de protection des données à l'étranger et les**  
 566 **mesures prises pour préserver les droits des participant·e·s.**
  - 567 • Au nom de la/du patient·e, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon  
 568 consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables  
 569 sur la suite de sa prise en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait  
 570 seront cependant analysés dans le cadre de l'étude. **Le cas échéant** : Je suis informé·e que  
 571 toutes les données seront détruites et ne seront pas utilisées à des fins de recherche si la/le  
 572 patient·e est à nouveau en mesure d'exprimer sa volonté et ne donne pas son consentement à  
 573 la participation.
  - 574 • **Le cas échéant (cat. A)** : Je suis informé·e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital /  
 575 l'institution couvre les dommages éventuels imputables au projet. **Le cas échéant (cat. B/C)** :  
 576 Je suis informé·e que l'**institution/entreprise x** a souscrit une assurance pour couvrir les  
 577 dommages imputables à l'étude.
  - 578 • **Le cas échéant** : Je suis conscient·e que les obligations mentionnées dans la feuille  
 579 d'information destinée aux participant·e·s doivent être respectées pendant toute la durée de  
 580 l'étude. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur peut exclure la patiente/le patient  
 581 du projet à tout moment dans l'intérêt de sa santé.
  - 582 • **Le cas échéant** : J'accepte que le matériel biologique résiduel de la tumeur de la patient/du  
 583 patient, disponible à l'Institut de pathologie, soit utilisé pour des recherches. Je suis  
 584 conscient·e que le matériel biologique transmis ne pourra probablement plus être disponible à  
 585 l'Institut de pathologie pour des analyses diagnostiques supplémentaires.

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

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 :
--	---

---

592  
593  
594  
595  
596  
597  
598  
599  
600

**Attestation de la médecin-investigatrice/du médecin-investigateur (le cas échéant : de la personne investigatrice) :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la personne représentant la patiente/le patient l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, prendre connaissance d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante/du participant à prendre part au projet, je m'engage à en informer immédiatement la personne la/le représentant.

---

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

---

601