**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 :**

* 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 |

✂ **….. 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 …..** ✂

Madame, Monsieur,

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

La/le patient·e (le cas échéant, écrire « la personne placée sous votre responsabilité » pour les représentants légaux) a été intégré·e à un essai clinique en situation d’urgence. Selon toute probabilité, il/elle restera durablement incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa volonté. Dans la mesure où vous la/le représentez en tant que proche (le cas échéant : en tant que représentant légal), nous vous faisons parvenir le présent document pour vous informer de notre étude. De plus, nous vous demandons de nous accorder, avec effet rétroactif et en votre qualité de représentant·e, votre consentement pour la participation au projet.

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

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

Pour les enfants, le cas échéant :

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

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

Demande de participation à un projet de recherche médical :

Le 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.

**Titre du projet de recherche**

Madame, Monsieur, le cas échant : chers parents

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

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

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

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

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

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

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

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

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

Bénéfices pour les participants

* Le cas échéant : La participation à ce projet de recherche n’apportera à la patiente/au patient aucun bénéfice direct.
* Le cas échéant : La participation à ce projet peut apporter à la patiente/au patient un bénéfice direct… [préciser le bénéfice].
* Par sa participation, la patiente/le patient contribue à aider les futur·e·s patient·e·s.

Risques et contraintes

* [Nature du risque] [Degré du risque] [Probabilité du risque]. [Il est probable que tous 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.

**Information détaillée**

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

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

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

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

Pour les études portant sur des dispositifs médicaux :

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

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

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

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

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

1. **Informations générales sur le projet**

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

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

Veuillez fournir les informations suivantes :

* Pour les substances testées / médicaments : indiquer le statut de l’autorisation en Suisse et, s’il y a lieu, en Europe et aux États-Unis (s’il n’est pas déjà indiqué au point « 1. Objectif du projet »).
* 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 (le cas échéant, indiquer le numéro de registre SNCTP de l’étude).

# **Déroulement pour les participant**·**e**·**s**

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

* 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.

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

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

# **Bénéfices pour les participant e s**

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

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

# **Caractère facultatif de la participation et obligations**

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

La participation à l’étude implique les obligations suivantes :

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

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

# **Risques et contraintes pour les participant**·**e**·**s**

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

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

Remarque : pour les médicaments autorisés, une autre solution peut consister à remettre l’information destinée aux professionnel·le·s.

**Pour les femmes en état de procréer**

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

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

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

1. En présence de substances tératogènes ou de la probabilité que la substance puisse être tératogène ou lorsqu’il n’existe pas de données sur la fœtotoxicité de la substance testée : La prise de la substance testée peut avoir des effets néfastes sur le fœtus (ou le cas échéant : Aucune donnée n’est encore disponible en ce qui concerne les effets de la substance testée sur le fœtus). C’est pourquoi les participantes concernées doivent recourir à un méthode contraceptive hautement efficace pendant toute la durée de l’étude (puis pendant encore X semaines / mois après son terme).

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

a. Préparations combinées contenant des oestrogènes et de laprogestérone qui suppriment l'ovulation (par voie orale, intravaginale ou transdermique),

b. Préparations contenant de la progestérone qui suppriment l'ovulation (par voie orale, par injection ou par implantation),

c. Stérilets en cuivre ou hormonaux

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

a. Préparation contenant de la progestérone (pour laquelle l'inhibition de l'ovulation n'est pas le mode d'action primaire),

b. Préservatif avec ou sans spermicide,

c. Capuchon contraceptif, diaphragme ou éponge avec spermicide.

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

Si la patiente tombait enceinte durant l’étude, il faudrait en informer immédiatement le médecin-investigateur (le cas échéant : et la patiente devrait être exclue de l’étude). Dans ce cas, la patiente sera priée de donner des informations sur l’évolution et l’issue de la grossesse. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur discutera alors de ce qu’il conviendra de faire.

Le cas échéant : Si la patiente allaite, elle ne peut en aucun cas prendre part à l’étude.

**Pour les sujets masculins**

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

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

# **Alternatives**

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

# **Résultats**

L’étude permet d’obtenir différents résultats :

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

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

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

Vous serez informé·e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur la santé du patient. Cela signifie que ces découvertes sont communiquées si l’on constate par hasard une pathologie qui n’était pas encore connue jusqu’alors ou que l’on peut empêcher l’apparition d’une maladie par des mesures de prévention.

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

3. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur peut vous faire parvenir, à l’issue de l’étude, une synthèse des résultats globaux.

# **Confidentialité des données et des échantillons**

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

* 1. **Traitement et codage des données**

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

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

* 1. **Protection des données et des échantillons**

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que les données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheur.e.s. Le cas échéant : Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. Le cas échéant : Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le cadre de cette étude à une autre banque de données/biobanque (indiquer le nom de l’institution, le lieu, le pays, la durée de conservation).

Le cas échéant : Le promoteur doit s’assurer que le pays de destination garantit une protection des données équivalente à celle garantie 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 les droits de la patiente/du patient (préciser).

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

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

* 1. **Protection des données en cas de réutilisation**

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

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

* 1. **Protection des données en cas d’analyses génétiques (le cas échéant : en cas de recherches basées sur Internet)**

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

* 1. **Droit de consultation dans le cadre d’inspections**

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

# **Retrait du projet**

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

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

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

# **Dédommagement**

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

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

# **Responsabilité**

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

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

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

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

# **Financement de l’étude**

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

# **Interlocuteur(s)**

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

Nom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur:

Adresse complète (adresses physique et postale si différentes),

suivie du numéro de téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour l’étude) et de l’adresse de courriel.

# Le cas échéant : Glossaire (termes nécessitant une explication)

* Placebo

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

* Randomisé

Beaucoup d’études consistent à comparer deux ou plusieurs types de traitements différents. On peut, par exemple, comparer un traitement par la préparation testée / un médicament réel et un « traitement » par placebo. Il faut alors former deux groupes de participants, à savoir un groupe qui reçoit la préparation testée / le vrai médicament et un autre qui reçoit le placebo. Le terme « randomiser » désigne le fait de déterminer par tirage au sort le groupe dans lequel chaque participant sera. C’est donc le hasard qui décide si tel ou tel participant reçoit la préparation testée / le vrai médicament ou le placebo.

* Simple aveugle et double aveugle
La procédure en simple ou double aveugle permet d’obtenir des résultats plus précis et plus fiables. On parle d’étude en simple aveugle lorsque les participants **ou** les chercheurs ne savent pas qui reçoit la préparation testée / le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La répartition des participants en groupes se fait au moyen d’un tirage au sort, que les chercheurs confient à une personne extérieure à l’étude.

On parle d’étude en double aveugle lorsque **ni** les participants, **ni** les chercheurs ne savent qui reçoit la préparation testée / le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La personne qui a effectué le tirage au sort ne lève normalement le secret sur la composition des groupes qu’une fois l’étude terminée. Mais elle peut le faire à tout moment si la situation l’exige.

Une personne qui sait qu’elle reçoit la préparation testée / le vrai médicament est beaucoup plus attentive aux réactions de son corps qu’une personne qui sait qu’elle ne reçoit que le placebo. Cela peut la conduire à surestimer l’efficacité de la préparation testée / du médicament.

* Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo

L’étude vise à évaluer l’efficacité de la préparation testée / du médicament. Pour ce faire, les participants sont (généralement) divisés en deux groupes. Ceux du premier groupe reçoivent la préparation / le médicament à évaluer. Ceux du second groupe reçoivent un placebo, c’est-à-dire un pseudo-médicament qui aura l’apparence du vrai mais ne contiendra en réalité aucun principe actif. On peut alors savoir…

* Promoteur

Le promoteur est une personne ou une institution ayant son siège ou une représentation en Suisse qui prend l’initiative d’une étude, c.-à-d. qui porte la responsabilité de son lancement, de sa gestion et de son financement dans ce pays.

Le cas échéant :

* Toxicité : La toxicité désigne la dangerosité d’une substance. Elle dépend généralement de la dose utilisée.
* Tératogénicité : Une substance est dite tératogène lorsqu’elle est susceptible de causer des dommages chez l’enfant à naître ou le nouveau-né.

**Déclaration de consentement**

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

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

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

* En ma qualité de proche (ou : de représentant·e légal·e/de parents) de la patiente/du patient/participant·e susmentionné·e, j’ai obtenu les informations écrites et orales de la part de la médecin-investigatrice/du médecin-investigateur soussigné·e sur les objectifs et le déroulement de l’étude mettant en œuvre (le cas échéant : la substance testée, l’appareil mentionné(e) ci-avant, la procédure, la nouvelle méthode de traitement) ainsi que les avantages et les inconvénients possibles et les risques éventuels.
* J'ai pris une décision en tenant compte de l'intérêt de mon proche (le cas échéant : de la personne placée sous ma responsabilité, de mon enfant), à savoir, qu’il participe à l’essai clinique. En son nom, j’accepte les informations écrites et orales. J’ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
* J’ai reçu les réponses aux questions que j’ai posées en relation avec la participation à cette étude. Je conserve la feuille d’information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
* Le cas échéant : J’ai été informé·e des alternatives thérapeutiques au projet, p. ex. de l’existence d’autres traitements et thérapies.
* J’accepte que la médecin/le médecin traitant·e de la patiente/du patient soit informé·e de sa participation au projet de recherche.
* Le cas échéant : En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j’autorise la/le ou les médecins à fournir à la médecin-investigatrice/au médecin-investigateur les données post-traitement de la patiente/du patient pertinentes pour l’étude.
* J’accepte que les spécialistes compétent·e·s du promoteur de ce projet, de la commission d’éthique compétente et (le cas échéant) de l’autorité suisse de contrôle et d’autorisation des produits thérapeutiques (Swissmedic) puissent consulter les données non codées de la/du patient·e afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
* Je serai informé·e en lieu et place de la/du patient·e des résultats (le cas échéant : et/ou de toute découverte fortuite) ayant une incidence directe sur sa santé. Si j’estime que cela ne correspond pas à la volonté du participant à l’étude, j’en avise le médecin-investigateur.
* Le cas échéant : Je sais que les données personnelles (et les échantillons) peuvent être transmis·es à des fins de recherche dans le cadre de cette étude et uniquement sous une forme codée (le cas échéant : à l’étranger également). Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses. S’il n’est pas possible d’assurer une protection des données au moins équivalente aux normes et exigences suisses : il faut l’indiquer explicitement et préciser le niveau de protection des données à l’étranger et les mesures prises pour préserver les droits des participant e s.
* Au nom de la/du patient·e, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à la participation, sans que cette décision n’ait de répercussions défavorables sur la suite de sa prise en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu’au retrait seront cependant analysés dans le cadre de l’étude.
* Le cas échéant (cat. A) : Je suis informé·e que l’assurance-responsabilité civile de l’hôpital / l’institution couvre les dommages éventuels imputables au projet. Le cas échéant (cat. B/C) : Je suis informé·e que l’institution/entreprise x a souscrit une assurance pour couvrir les dommages imputables à l’étude.
* Le cas échéant : Je suis conscient·e que les obligations mentionnées dans la feuille d’information destinée aux participant·e·s doivent être respectées pendant toute la durée de l’étude. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur peut exclure la patiente/le patient du projet à tout moment dans l’intérêt de sa santé.
* Le cas échéant : J’accepte que le matériel biologique résiduel de la tumeur de la patient/du patient, disponible à l’Institut de pathologie, soit utilisé pour des recherches. Je suis conscient·e que le matériel biologique transmis ne pourra probablement plus être disponible à l’Institut de pathologie pour des analyses diagnostiques supplémentaires.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom en caractères d’imprimerieRelation 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 : |

**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 paticipante/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 |