

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 incapable de discernement**

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 épïcène.
- 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 épïcène.

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

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

1 Madame, Monsieur,

2

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

4 La/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

En-tête de l'institution

31 Demande de participation à un projet de recherche médical :
32

33
34 **Titre du projet de recherche**
35

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.

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
- 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.
- 53
54
55
56

57 **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 ?**
58

- 59
- 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 : ...
- 60
61
62
63
64
65

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

67 **Bénéfices pour les participants**

- 68
- **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.
- 69
70
71
72

73 **Risques et contraintes**

- 74
- 75
- 76
- [Nature du risque] [Degré du risque] [Probabilité du risque]. [Il est probable que tous les risques ne soient pas encore connus.]

77 En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris tout le contenu et
78 accorder librement votre consentement pour la participation de la patiente/du patient au projet.
79

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 (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
- 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.

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

170

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

172

173 4. Bénéfices pour les participant e s

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

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

180

181 5. Caractère facultatif de la participation et obligations

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

186

187 La participation à l'étude implique les obligations suivantes :

- 188
- 189
- 190
- 191
- 192
- 193
- 194
- 195
- 196
- 197
- 198
- 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**).

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

201

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

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

- 205
- 206
- 207
- 208
- 209
- 210
- 211
- 212
- 213
- 214
- 215
- **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.**

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

218

219 **Pour les femmes en état de procréer**

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

225

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

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

- 231
- 232
- 233
- 234
- 235
- 236
- 237
- 238
- 239
- 240
- 241
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),**

- 242 b. Préparations contenant de la progestérone qui suppriment l'ovulation (par voie orale,
243 par injection ou par implantation),
244 c. Stérilets en cuivre ou hormonaux

- 245
246 **2. Lorsque l'expérimentation animale et sur l'être humaine a produit des données sur la toxicité**
247 **montrant l'innocuité du produit** : Les données recueillies à ce jour indiquent que la substance
248 testée n'est pas susceptible de nuire à l'enfant à naître. Cependant, les effets sur le fœtus
249 humain n'ont pas encore été suffisamment étudiés pour pouvoir faire des déclarations claires.
250 C'est pourquoi les participantes concernées doivent avoir recours à une contraception simple
251 et acceptable pendant toute la durée de l'étude **(et pendant X semaines / mois par la suite)** :
252 a. Préparation contenant de la progestérone (pour laquelle l'inhibition de l'ovulation n'est
253 pas le mode d'action primaire),
254 b. Préservatif avec ou sans spermicide,
255 c. Capuchon contraceptif, diaphragme ou éponge avec spermicide.

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

258
259 Si la patiente tombait enceinte durant l'étude, il faudrait en informer immédiatement le médecin-
260 investigateur (**le cas échéant** : et la patiente devrait être exclue de l'étude). Dans ce cas, la
261 patiente sera priée de donner des informations sur l'évolution et l'issue de la grossesse. La
262 médecin-investigatrice/le médecin-investigateur discutera alors de ce qu'il conviendra de faire.
263 **Le cas échéant** : Si la patiente allaite, elle ne peut en aucun cas prendre part à l'étude.

264 **Pour les sujets masculins**

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

271
272 Si la partenaire tombe malgré tout enceinte, le participant doit, d'entente avec elle, en informer la
273 médecin-investigatrice/le médecin-investigateur. La partenaire doit par ailleurs avoir la possibilité
274 d'assister à l'une des consultations effectuées dans le cadre de l'étude afin d'obtenir certaines
275 informations. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur lui demandera son consentement
276 pour recueillir des informations sur la grossesse et l'enfant **(si le protocole de l'étude le prévoit)**.

277 **7. Alternatives**

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

282 **8. Résultats**

283 L'étude permet d'obtenir différents résultats :

- 284
285 1. des résultats individuels qui concernent directement le patient,
286 2. **(le cas échéant)** des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les
287 découvertes fortuites),
288 3. les résultats définitifs objectifs de l'étude dans son ensemble.

289
290
291 1. Au cours de l'étude, la médecin-investigatrice/le médecin-investigateur vous avisera, en votre
292 qualité de proche (**le cas échéant : de représentant légal**), de toute nouvelle découverte importante
293 pour la patiente/le patient. Vous serez informé-e oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à
294 nouveau décider si la patiente/le patient doit poursuivre sa participation à l'étude.

295

296 **Le cas échéant** : 2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir
297 des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il
298 peut s'agir p. ex. de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (**le cas échéant :**
299 **imagerie par résonance magnétique ; donner d'autres exemples si nécessaire**).
300 Vous serez informé-e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur la santé du patient.
301 Cela signifie que ces découvertes sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie
302 qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par
303 des mesures de prévention.
304 (**Remarque : les explications apportées ici doivent concorder avec les prescriptions du protocole,**
305 **p. ex. concernant les critères d'inclusion / d'exclusion.**)

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

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

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

316 **9.1. Traitement et codage des données**

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

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

329 **9.2. Protection des données et des échantillons**

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

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

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

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

348 **9.3. Protection des données en cas de réutilisation**

349 **En cas de réutilisation des données relatives à la santé et des échantillons pour d'autres projets de**
350 **recherche :** Les données et les échantillons du patient pourraient ultérieurement se révéler

351 importants pour répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de
352 données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets
353 de recherche (**réutilisation**). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes
354 normes et exigences que la banque de données/biobanque de la présente étude.
355 Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer, en votre qualité de proche (**le cas échéant : de**
356 **responsable légal**), une déclaration de consentement séparée à la fin de cette feuille d'information.
357 Ce deuxième consentement est indépendant de la participation de la patiente/du patient à l'étude.

358
359 **9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques (**le cas échéant : en cas de****
360 **recherches basées sur Internet)**

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

375
376 **9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

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

383
384 **10. Retrait du projet**

385 La patiente/le patient peut à tout moment se retirer de l'étude et mettre fin à sa participation si
386 elle/s'il le souhaite ou que vous en décidez ainsi en tant que proche (**le cas échéant : que**
387 **représentant-e légal-e**). Cependant, les données médicales et le matériel biologique recueillis
388 jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée. **Remplir le cas échéant (sélectionner**
389 **l'option qui convient) :**
390 **Première option après le retrait :** En cas de retrait, les données et les échantillons de la patiente/du
391 patient continuent de figurer sous forme codée dans les documents de l'étude, en premier lieu
392 pour assurer la sécurité médicale. Vous devez vérifier si vous êtes d'accord avec cela avant de
393 donner votre consentement (**le cas échéant : avec effet rétroactif**).

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

399
400 **11. Dédommagement**

401 **Remplir le cas échéant :** La patiente/le patient ne percevra aucun dédommagement pour sa
402 participation à cette étude. **Remplir le cas échéant :** La patiente/le patient percevra le
403 dédommagement suivant pour sa participation à cette étude : ... **Le cas échéant :** Les dépenses
404 telles que les frais de transport qui découlent exclusivement de la participation à l'étude sont

405 remboursées. (Principe : La/le participant·e ne doit pas avoir à supporter de frais découlant
406 uniquement de la participation à l'étude).
407 Le cas échéant : Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent aider à développer des
408 produits commerciaux (p. ex., des médicaments). Si vous consentez à la participation de la
409 patiente/du patient à cette étude, vous acceptez qu'elle/il renonce dans le même temps à tout droit
410 d'exploitation commerciale (découlant de brevets en particulier).

411 412 **12. Responsabilité**

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

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

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

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

433 434 **13. Financement de l'étude**

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

437 438 **14. Interlocuteur(s)**

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

442
443 Nom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur:
444 Adresse complète (adresses physique et postale si différentes),
445 suivie du numéro de téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour l'étude) et de
446 l'adresse de courriel.

447 448 **15. Le cas échéant : Glossaire (termes nécessitant une explication)**

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

460 réellement efficace, ou si ces améliorations sont à mettre sur le compte de l'attention accordée
461 au patient ou à l'évolution naturelle de la maladie.

462

463 ▪ **Randomisé**

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

471

472 ▪ **Simple aveugle et double aveugle**

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

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

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

486

487 ▪ **Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo**

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

493

494 ▪ **Promoteur**

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

498

499 **Le cas échéant :**

500 ▪ **Toxicité** : La toxicité désigne la dangerosité d'une substance. Elle dépend généralement de
501 la dose utilisée.

502 ▪ **Tératogénicité** : Une substance est dite tératogène lorsqu'elle est susceptible de causer
503 des dommages chez l'enfant à naître ou le nouveau-né.

504

505 **Déclaration de consentement**

506

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

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

511

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 :	

512

513

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

- 537 patient-e afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la
 538 confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- 539 • Je serai informé-e en lieu et place de la/du patient-e des résultats (**le cas échéant : et/ou** de
 540 toute découverte fortuite) ayant une incidence directe sur sa santé. Si j'estime que cela ne
 541 correspond pas à la volonté du participant à l'étude, j'en avise le médecin-investigateur.
 - 542 • **Le cas échéant :** Je sais que les données personnelles (et les échantillons) peuvent être
 543 transmis-es à des fins de recherche dans le cadre de cette étude et uniquement sous une
 544 forme codée (**le cas échéant :** à l'étranger également). Le promoteur assure une protection des
 545 données conforme aux normes et exigences suisses. **S'il n'est pas possible d'assurer une**
 546 **protection des données au moins équivalente aux normes et exigences suisses : il faut**
 547 **l'indiquer explicitement et préciser le niveau de protection des données à l'étranger et les**
 548 **mesures prises pour préserver les droits des participant e s.**
 - 549 • Au nom de la/du patient-e, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon
 550 consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables
 551 sur la suite de sa prise en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait
 552 seront cependant analysés dans le cadre de l'étude.
 - 553 • **Le cas échéant (cat. A) :** Je suis informé-e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital /
 554 l'institution couvre les dommages éventuels imputables au projet. **Le cas échéant (cat. B/C) :**
 555 Je suis informé-e que l'**institution/entreprise x** a souscrit une assurance pour couvrir les
 556 dommages imputables à l'étude.
 - 557 • **Le cas échéant :** Je suis conscient-e que les obligations mentionnées dans la feuille
 558 d'information destinée aux participant-e-s doivent être respectées pendant toute la durée de
 559 l'étude. La médecin-investigatrice/le médecin-investigateur peut exclure la patiente/le patient
 560 du projet à tout moment dans l'intérêt de sa santé.
 - 561 • **Le cas échéant :** J'accepte que le matériel biologique résiduel de la tumeur de la patiente/du
 562 patient, disponible à l'Institut de pathologie, soit utilisé pour des recherches. Je suis
 563 conscient-e que le matériel biologique transmis ne pourra probablement plus être disponible à
 564 l'Institut de pathologie pour des analyses diagnostiques supplémentaires.

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

571 **Attestation de la médecin-investigatrice/du médecin-investigateur (le cas échéant : de la**
 572 **personne investigatrice) :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la personne représentant la
 573 patiente/le patient l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations
 574 en relation avec cette étude conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais, à quelque
 575 moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, prendre connaissance d'éléments susceptibles
 576

577 d'influer sur le consentement de la participante/du participant à prendre part au projet, je m'engage
578 à en informer immédiatement la personne la/le représentant.
579

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

580