

**Modèle de swissethics** pour la soumission de projets de « réutilisation **sans consentement** » conformément à l'art. 34 LRH / à l'ORH

### Bases juridiques pour les projets de réutilisation **sans consentement**

Les exigences légales applicables aux projets de recherche impliquant une réutilisation figurent au chap. 4 LRH (art. 32 à 35) et au chap. 3 ORH (art. 24 à 40).

Si les conditions relatives au consentement et à l'information selon les articles 32 et 33 LRH ne sont pas remplies, le matériel biologique ou les données personnelles liées à la santé selon l'art. 34 LRH ne peuvent être utilisés ultérieurement à des fins de recherche que dans des cas exceptionnels et uniquement si les conditions de l'art. 34 lit. a-c sont remplies.



Le modèle qui suit est destiné à servir de base à l'élaboration du plan de recherche. Son utilisation est obligatoire.

Une liste détaillée des autres documents à remettre à la commission d'éthique compétente est fournie sur le portail Internet BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*).

- Les passages écrits en noir ne nécessitent pas d'être adaptés et doivent simplement être repris tels quels.
- Les passages écrits en **bleu** correspondent aux parties à formuler librement. Ils ne font que donner des indications sur les informations à fournir. Tous les commentaires et exemples écrits en bleu doivent être supprimés avant la soumission.
- Veuillez utiliser un langage épicène.
- La soumission via le portail Internet BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en>) est obligatoire pour toutes les commissions d'éthique suisses.
- Une fois cette saisie terminée, le plan de recherche doit être signé par la direction du projet de façon manuscrite (et non électronique). Il peut alors être numérisé, puis chargé sur le portail BASEC au format PDF.

### Historique des modifications

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	2017		Initial version.	PG
2.0	25.09.2017		Inserted chapter: 'Financement / publication / Déclaration d'intérêt'. Inserted 'Change history'.	PG
		X	Added chapters' numbers.	PG
2.1	02.07.2018		Added section for the signature for the local project leader(s) in multicentric trials. Added EC approval as prerequisite for the conduction of the research project in chapter 13.	PG
2.2	21.08.2018		Modified title of chapter 8.	PG
		X	Added a note to the text in blue in chapter 3 to indicate the 'period of collection' for the research project	PG
		X	Added a note to the text in blue in chapter 10 to clarify who can access the data, similarly to the template in German and Italian.	PG
3.0	11.11.2020		Total revision of the chapters 2, 3, 7, 8, 16, 17	PG

 ... **Veillez effacer le texte qui procède**  
**et le tableau « historique des modifications » ...** 

**Plan / protocole de recherche conforme à l'ORH :  
réutilisation de matériel biologique et / ou de données personnelles liées à la santé à des  
fins de recherche en cas de défaut de consentement ou d'information au sens de l'art. 34  
LRH**

Le plan peut aussi être rédigé en anglais.

**Titre du projet de recherche**

Le titre indiqué doit être identique à celui figurant sur le formulaire de soumission électronique  
(*research application form*).

**Nom et adresse de la direction du projet**

La direction du projet désigne la personne responsable de la réalisation pratique du projet de  
réutilisation en Suisse. Si le projet s'inscrit dans le cadre d'une étude clinique, il s'agit de  
l'investigateur (*principal investigator*). S'il s'inscrit dans le cadre d'un mémoire de master, il  
s'agit du directeur de mémoire, et dans le cadre d'une thèse de médecine, du directeur de  
thèse.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution  
Adresse, numéro de téléphone, e-mail

**Le cas échéant, nom et adresse du promoteur**

Le promoteur désigne la personne à l'initiative du projet de recherche, responsable notamment  
du lancement, de la gestion et du financement. Cette partie ne doit être remplie que si la  
direction du projet et le promoteur sont deux personnes différentes, c'est-à-dire si la personne  
qui conduit le projet n'est pas la même que son instigateur.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution  
Adresse, numéro de téléphone, e-mail

**Confirmation de la direction du projet et (le cas échéant) du promoteur**

Par ma signature, j'atteste que toutes les indications figurant dans le présent plan de recherche  
sont exactes et m'engage à me conformer à ces indications ainsi qu'à la législation nationale  
relative notamment à la protection des données.

Le directeur du projet :

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature

Le cas échéant, et si différent du directeur du projet, le promoteur :

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature

Pour les projets multicentriques en Suisse uniquement - supprimer cette page pour les projets de recherche monocentriques.

**Direction du projet local au lieu de réalisation :**

Cette page doit être signée individuellement par chacun des responsables locaux du projet de recherche. Ajoutez autant de sections qu'il y a de lieux de réalisation.

Direction du projet au niveau local :

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution (adresse)

---

Lieu, date

---

Signature

**Abréviations**

Faites ici la liste des abréviations utilisées dans le document, par ex. :

ORH            Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain  
PCR            Polymerase chain reaction (réaction en chaîne par polymérase)

### 1. Contexte

Décrivez ici le contexte dans lequel s'inscrit la problématique scientifique et justifier la pertinence scientifique du projet dans ce contexte.

### 2. Objectif

Décrivez les objectifs principaux et, le cas échéant, les objectifs secondaires du projet. Que faut-il analyser par l'évaluation des données ou l'évaluation du matériel biologique ? L'objectif premier doit être clairement et précisément défini.

Décrivez l'endpoint de l'objectif principal et, le cas échéant, décrivez les endpoints finaux des objectifs secondaires. Les endpoints sont les paramètres qui sont mesurés pour atteindre les objectifs.

Si vous ne définissez pas d'endpoints, décrivez la relation entre les paramètres que vous évaluez et les conclusions que vous voulez en tirer.

### 3. Conception et éléments étudiés

Comment est-il prévu de procéder concrètement ? Quelles méthodes d'analyse / techniques vont être utilisées ?

Exemple : « Nous allons réutiliser les résultats de tests sanguins des échantillons de sang dont nous disposons. Des données déjà collectées dans les dossiers médicaux seront également exploitées ».

Sur quoi l'étude portera-t-elle ? Exemple : « Les biomarqueurs des carcinomes du foie ».

Indiquez ici la période de la collecte pour ce projet de recherche.

Remarque : Pour les demandes au titre de l'article 34, il est important d'utiliser le moins de données/matériel biologique possible, juste assez pour pouvoir répondre à la question du projet du point de vue statistique. Il ne faut en aucun cas viser un volume de donnée/matériel biologique particulièrement important.

### 4. Origine des données / du matériel biologique

De qui les données / le matériel biologique proviennent-elles / provient-il ? Quelle population souhaitez-vous étudier grâce aux données / au matériel biologique que vous comptez réutiliser ?

Exemple : « Nous souhaitons analyser les données de survie des patients traités pour un cancer de la thyroïde avec l'anticorps expérimental x entre l'année y et l'année z. Etant donné que beaucoup de ces patients sont déjà décédés, il n'est plus possible d'obtenir un consentement (cf. motivation ci-après) ».

### 5. Critères d'inclusion

Quels critères les données / le matériel biologique doivent-elles / doit-il remplir afin de pouvoir être utilisé(es) pour cette étude ?

Exemple : « Provenir de patients traités pendant au moins y mois avec l'anticorps x pour un cancer papillaire de la thyroïde »

### 6. Critères d'exclusion

Quels critères les données / le matériel biologique ne doivent-elles / doit-il pas remplir ? Quelles données fausseraient l'étude si elles étaient incluses ?

Exemple : « Données relatives à des patients dont le diagnostic n'est pas sûr ; données relatives à des patients présentant... »

Document attestant un refus.

### 7. Méthodologie scientifique

Décrivez les méthodes statistiques pour l'évaluation de l'endpoint primaire et, le cas échéant, des endpoints secondaires. Si possible, formuler une hypothèse. L'analyse du projet doit vérifier

ou falsifier l'hypothèse. Veuillez utiliser des méthodes statistiques ordinaires dans la mesure du possible. Enumérer ce qui doit être mesuré ou évalué et selon quelle méthode.

Justifier l'étendue des données et du matériel biologique à analyser afin de les analyser par rapport à l'endpoint primaire et, le cas échéant, aux endpoints secondaires. Dans tous les cas, la taille de l'échantillon de données et du matériel biologique à analyser doit être justifiée.

En cas d'endpoints multiples, il convient d'envisager des ajustements statistiques pour les « tests multiples ».

Lorsque différentes méthodes statistiques (par exemple des statistiques descriptives) sont utilisées pour confirmer ou infirmer une hypothèse au lieu de procéder à des tests statistiques, il faut les décrire et les justifier.

Le cas échéant : préciser le(s) logiciel(s) statistique(s) qui sera (seront) utilisé(s).

Remarque : Pour les projets purement exploratoires, il n'est pas nécessaire de formuler une hypothèse.

### **8. Données personnelles liées à la santé / matériel biologique pour lesquelles / lequel l'autorisation doit être donnée**

Quelles données / quel matériel biologique est-il prévu de réutiliser pour répondre à la problématique scientifique ?

Remarque : Il faut indiquer ici toutes les données / tout le matériel biologique qu'il est prévu de réutiliser dans le cadre du projet de recherche. Il est obligatoire de préciser la taille de l'ensemble de données/du matériel biologique et leur l'âge

Exemple : « Données personnelles et médicales, mais aussi totalité des données d'imagerie (scanner, IRM, etc.), d'environ un millier de patients opérés du genou entre 2000 et 2005 au... »

### **9. Demande d'autorisation en vertu de l'art. 34 LRH (défaut de consentement)**

Note : Les patients qui ont signé un consentement général (CG) ne bénéficieront pas d'une exemption. Dans la mesure du possible, le consentement doit être obtenu, si nécessaire pour une partie de la cohorte, soit avec un CG, soit pour un consentement spécifique au projet.

Selon l'article 34, lit a : **Raisons faisant que l'obtention du consentement des personnes concernées est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou bien que ce consentement ne peut être raisonnablement exigé de ces personnes ou de leurs proches survivants :**

Exemple : « Nous souhaitons analyser 200 sets de données de patients traités aux cours des dix dernières années pour un cancer de la thyroïde. Comme déjà mentionné, nous avons pu recueillir un consentement en bonne et due forme auprès des patients traités au cours des deux dernières années. (Nous joignons à notre demande une copie de la feuille d'information / de la déclaration de consentement que nous avons utilisée.) Sachant toutefois que la majorité des données que nous souhaitons réutiliser remontent à plus de deux ans, nous devons partir du principe que les trois quarts environ des patients concernés sont maintenant décédés, et que retrouver les proches de ces patients décédés, comme du reste les patients ayant survécu, serait difficile et représenterait une charge disproportionnée. »

Selon l'article 34, lit c : **Raisons faisant que l'intérêt de la science prime celui des personnes concernées à décider de la réutilisation de leur matériel biologique ou des données personnelles liées à leur santé :** Le projet de recherche peut être valablement considéré comme revêtant un intérêt supérieur aux intérêts des personnes concernées lorsqu'on peut s'attendre à ce qu'il permette d'acquérir des connaissances qui bénéficieront aux patients futurs ou qui ne pourraient être acquises autrement.

### **10. Confirmation qu'aucun document n'atteste un refus**

Selon l'article 34, lit b : La direction du projet atteste qu'aucune donnée personnelle liée à la santé ni aucun matériel biologique n'est utilisé(e) en cas de refus écrit, ou de refus oral documenté, de la part des personnes concernées.

### **11. Cercle de personnes habilitées à transmettre le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé**

Il convient d'indiquer ici les noms de chacune des personnes (ex. : « P<sup>r</sup> Marie Lenoir et D<sup>r</sup> Félix Dupond du service de chirurgie vasculaire de l'hôpital x »), et / ou les cercles de personnes (ex. : « médecins traitants du service de chirurgie vasculaire de l'hôpital y »), qui, de par leur contrat thérapeutique, ont le droit de consulter / d'accéder à la totalité des données non codées / du matériel biologique non codé des personnes concernées.

### **12. Responsable de la réception des données / du matériel biologique**

La réception des données / du matériel biologique est généralement prise en charge par une seule personne, le plus souvent par la direction du projet. Cette personne peut décider de qui doit avoir un accès direct aux données non codées / au matériel biologique non codé dans le cadre du projet de recherche. C'est elle qui a la responsabilité de s'assurer qu'aucune donnée / aucun matériel biologique n'est réutilisé(e) en dehors de cette autorisation.

### **13. Cercle des personnes autorisées à accéder aux données personnelles liées à la santé et / ou au matériel biologique dans le cadre du projet de recherche**

Il convient d'indiquer ici toutes les personnes qui doivent avoir accès aux données non codées et / ou au matériel biologique non codé dans le cadre de l'étude.

Ces personnes doivent de préférence être nommées, mais il est aussi admis de ne pas encore citer de nom précis (ex. : « Les données seront copiées depuis le registre des patients par un futur étudiant de master et un futur doctorant. Ma médecin-assistante, le D<sup>r</sup> Marie Lenoir, qui se charge de l'encadrement des personnes en formation, sera aussi habilitée à consulter les données non codées des patients. »). Seules les personnes qui ont besoin des données / du matériel biologique pour accomplir leurs tâches doivent être habilitées à les employer.

### **14. Responsable de la protection des données communiquées**

La personne responsable de la protection des données communiquées doit être citée nommément. Il s'agit là aussi généralement de la direction du projet.

### **15. Obligations d'annoncer**

Un changement de direction du projet ou des éléments mentionnés dans la décision doivent être préalablement annoncés à la commission d'éthique compétente. La fin ou l'arrêt du projet de recherche doit également lui être signalé(e) dans un délai de 90 jours.

### **16. Protection des données : données non codées, codage et conservation**

Pour les données/ le matériel biologique sous forme non codée

Les projets de réutilisation sans consentement impliquent presque toujours des données qui ne sont pas encore codées (consultation des dossiers médicaux). Il faut garantir un codage correct de ces données avant qu'elles ne soient analysées.

Exemple : « M<sup>me</sup> Jeanne Martin, étudiante en médecine, se chargera dans le cadre de son travail de master de copier toutes les données depuis le système d'archivage interne de l'hôpital vers un tableau en les codant au moyen d'un numéro neutre spécifique à l'étude. Elle créera parallèlement un document (en fait le code) qui permettra de rattacher les données aux patients. Et prélèvera dans le dépôt de l'institut de pathologie un échantillon de pièce opératoire (à savoir un bloc de paraffine) par patient traité pour un cancer de la thyroïde, qu'elle codera également au moyen de ce même numéro neutre. Le code sera ensuite remis à la direction du projet (P<sup>r</sup> Félix Dupond). M<sup>me</sup> Martin et le D<sup>r</sup> Leblanc analyseront ensemble les coupes, puis consigneront les résultats dans la feuille de données avant de les mettre en corrélation avec les durées de survie figurant dans les dossiers médicaux. Toutes les données codées / tous les échantillons codés seront analysé(e)s dans le respect des indications fournies dans le présent protocole et de la protection des données. »

Pour les données/ le matériel biologique sous forme codée  
Si les données / le matériel biologique existe(nt) déjà sous une forme codée, par ex. dans un registre ou une biobanque de recherche, cela doit être indiqué, ainsi que le lieu de conservation du code.

Exemple : « Les données décrites ci-dessus figurent sous une forme codée dans le registre EURO CARE (EUROpean CAncer REgistry). Seul le numéro de registre (par ex. CH-ZH-M0025) est visible par l'équipe chargée de l'étude : les deux premières lettres correspondent au pays d'origine du donneur ; la deuxième paire de lettres indique le canton ; la lettre M signifie que le patient concerné est un homme, et la lettre F qu'il s'agit d'une femme ; les quatre derniers chiffres sont le résultat d'une numérotation continue. Le code est conservé par le P<sup>r</sup> Jean Dupond. »

### 17. Indications sur la conservation

Lorsque des données personnelles liées à la santé et / ou du matériel biologique sont conservés à des fins de recherche, leur protection doit être garantie par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées (cf. art. 5 ORH). Les données personnelles liées à la santé doivent notamment être protégées contre toute publication, modification, suppression ou copie non autorisée ou involontaire.

Un formulaire papier de collecte de données, ou un logiciel adapté (SecuTrial®, REDCap, etc.), doit être utilisé pour garantir la traçabilité des modifications effectuées.

Exemple : « Nous copierons les données depuis les dossiers médicaux électroniques vers SecuTrial®. Toutes les modifications effectuées *a posteriori* pourront ainsi être retracées. L'accès ne sera possible qu'au moyen d'un mot de passe. »

Remarque : les programmes Microsoft Office tels que les feuilles de calcul Excel ne garantissent pas la protection ni la fiabilité des données, car les modifications peuvent être effectuées "hors contrôle". L'utilisation de tels programmes n'est pas recommandée. Si Microsoft Excel est néanmoins utilisé, il faut mettre en place un système qui améliore la protection et la fiabilité des données, par exemple en utilisant un système cloud protégé avec un accès et des droits d'utilisateur contrôlés.

Les commissions d'éthique examineront l'utilisation des programmes Microsoft Office selon une approche adaptée aux risques.

Toutes les données permettant une identification (nom, adresse, date de naissance, numéro, etc.) doivent être conservées séparément des données de l'étude proprement dites. Tous les documents numériques doivent être protégés par mot de passe. Les données papier doivent quant à elles pouvoir être mises sous clé et en sécurité. Le matériel biologique doit lui aussi être codé ou anonymisé de façon adéquate. Le respect des exigences techniques posées à un stockage approprié ainsi que la mise à disposition des ressources nécessaires pour la conservation doivent en outre être garantis. Le matériel biologique doit être rendu inaccessible aux personnes non autorisées. Les mesures nécessaires pour assurer la protection du matériel biologique sont à décrire dans cette partie.

### 18. Durée de conservation

Indiquer le lieu et la durée de conservation.

Exemple : « Une fois l'étude terminée, les échantillons seront détruits, et les données conservées pendant x ans. » Ou : « Une fois l'étude terminée, les échantillons seront anonymisés, ce qui signifie que le code sera détruit, et les données seront conservées pendant x ans. » Ou : « Les reliquats d'échantillons qui n'auront pas été utilisés seront renvoyés à la biobanque de l'hôpital pour y être stockés. »

### 19. Exigences éthiques et réglementaires

Ce projet répond aux exigences réglementaires de la LRH et de l'ORH. La condition préalable à la réalisation du projet est l'approbation par la commission d'éthique compétente.



## **20. Financement / publication / Déclaration d'intérêt**

Décrire les sources de financement, la politique de publication du projet, la politique de partage des données et les conflits d'intérêts possibles. Le cas échéant, renvoyer aux contrats ou aux documents où sont contenues ces informations. Le cas échéant, dans le cas de projets multicentriques, s'il n'y a pas de contrat ou d'accord écrit entre les institutions, les détails de la collaboration peuvent être consignés ici.

## **21. Bibliographie**