

Modèle de swissethics

pour la soumission de projets de « réutilisation **avec consentement** » conformément à la LRH / à l'ORH

Bases juridiques pour les projets de réutilisation **avec 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).

Les exigences d'information applicables à la réutilisation figurent aux art. 28 à 32 ORH. Pour la réutilisation de données personnelles liées à la santé sous une forme codée (art. 32 ORH), l'information sur le droit d'opposition suffit. Pour les projets nécessitant un consentement explicite du patient / de la patiente, swissethics a préparé des modèles (*templates*) qui sont accessibles sur son site Internet (rubrique « Modèles et recommandations », « Feuille d'information écrite / déclaration de consentement / règlement de biobanque », « Réutilisation du matériel biologique et des données personnelles [ORH chap. 3] ») et doivent être adaptés en fonction de l'institution concernée (en-tête, nom et adresse de la direction du projet, etc.) et de la problématique à laquelle il s'agit de répondre.



Hormis pour la réutilisation de données personnelles génétiques et de matériel biologique sous une forme non codée, il est aussi possible d'utiliser un formulaire de consentement général, comme plusieurs institutions en ont déjà élaboré pour leurs patients.

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 saisie 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	06.02.2017		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
3.0	11.11.2020		Total revision of the chapters 2, 3, 8, 10, 11	PG

 ... Veuillez effacer le texte qui précède
et le tableau « historique des modifications » ... 

**Plan de recherche/ protocole conforme à l'ORH :
réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins
de recherche conformément aux art. 32 et 33 LRH**

Le plan de recherche/ protocole 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 principal 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.

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 le matériel biologique de tous les hommes adultes dépressifs traités chez nous au cours des dix dernières années pour des maladies infectieuses afin d'identifier d'éventuels nouveaux marqueurs biologiques des maladies dépressives. Ces hommes ont donné leur consentement pour la réutilisation de leurs données. »

Autre exemple : « Données personnelles et médicales, mais aussi totalité des données d'imagerie (scanner, IRM, etc.), des patients opérés du genou entre 2011 et 2015 au... »

5. Critères d'inclusion

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

Exemple : « Provenir de patients adultes masculins atteints de dépression »

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 : « Absence de consentement écrit, données relatives à des patients dont le diagnostic n'est pas sûr, etc. »

7. Information et consentement des participants

Comment les participants ont-ils été / sont-ils informés ? Renvoi à la feuille d'information écrite ainsi qu'à la déclaration de consentement ou à la confirmation que les personnes concernées ont bien donné leur accord.

Exemple : « Toutes les données sont issues de notre activité clinique quotidienne et ont été collectées entre 2014 et 2015. Les patients ont tous signé le formulaire de consentement général de l'hôpital universitaire (cf. copie jointe). »

8. 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.

Encas 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.

9. Obligations d'annoncer

La commission d'éthique compétente doit être préalablement avisée en cas de changement de direction de projet.

La fin ou l'arrêt du projet de recherche doit également lui être signalé(e) dans un délai de 90 jours.

10. Protection des données : données non codées, codage et conservation

Pour les données/ le matériel biologique sous forme non codées.

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^{me} 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^r Félix Dupond). M^{me} Martin et le D^r 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 codées.

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^r Jean Dupond. »

11. 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 de patient, 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.

12. 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. »

13. 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.

14. 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.

15. Bibliographie