*[En-tête de l’institution]*

**Demande d’utilisation de vos données et échantillons biologiques pour la recherche médicale**

Madame, Monsieur

Les progrès de la médecine reposent sur la recherche scientifique. Afin de mener leurs travaux, les chercheurs ont besoin de disposer de données liées à la santé et de matériel biologique (échantillons) provenant de personnes malades et en bonne santé. Ainsi, nous vous demandons le droit d’utiliser vos données et échantillons pour la recherche.

**Vous trouverez ici les informations les plus importantes, tout d’abord résumées, puis sous une forme détaillée, vous permettant de décider si vous souhaitez mettre à disposition vos données et échantillons pour la recherche.**

Si vous avez d’autres questions, nous sommes à votre disposition pour y répondre. Vous pouvez vous adresser au contact figurant à la fin du document. De plus amples informations sont également disponibles sur notre site internet : *[lien vers le site].*

**L’essentiel en bref**

La recherche médicale est régie par la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Celle-ci prévoit qu’en principe vos données et échantillons ne peuvent être utilisés à des fins de recherche qu’avec votre consentement écrit.

Des dispositions simplifiées s’appliquent à l’utilisation de vos données non-génétiques (p.ex. âge, sexe) sous forme codée et à l’anonymisation de vos échantillons. Dans ce cas un consentement écrit n’est pas requis et il suffit que vous ne vous y opposiez pas. Vous pouvez communiquer votre opposition à une telle utilisation à votre médecin traitant ou au contact figurant à la fin du document. **En l’absence d’une décision de votre part à la fin du présent document, nous considérons que vous acceptez une telle utilisation.**

Les points suivants sont particulièrement importants:

* Les données et échantillons sont conservés de manière sécurisée et ne sont employés dans le cadre de projets de recherche que sous forme codée.
* Les projets de recherche se déroulent dans cet hôpital, mais également dans d’autres institutions en Suisse et à l’étranger.
* Les projets de recherche doivent être autorisés par une commission d’éthique.
* Votre consentement est libre et n’a aucune conséquence sur votre prise en charge médicale. Vous pouvez en tout temps changer d’avis et révoquer votre consentement. En cas de révocation, les données et échantillons seront anonymisés.
* En principe, vous ne tirerez aucun bénéfice personnel direct de ces projets de recherche.

Merci de prendre le temps de réfléchir à cette contribution à la recherche et de prendre une décision à ce sujet.

**Informations détaillées**

**Que signifie votre consentement?**

Si vous y consentez, vos données et échantillons pourront être utilisés dans le cadre de projets de recherche médicale non encore définis, en Suisse et à l’étranger.

 *Optionnel:* Consentement au prélèvement d’un échantillon de sang supplémentaire destiné
à la biobanque.
Si vous y consentez, un échantillon de sang supplémentaire de 10ml sera prélevé. Le prélèvement ne comporte aucun risque supplémentaire. Il sera réalisé dans le cadre de la prise en charge, ce qui signifie qu’aucune prise de sang supplémentaire ne sera nécessaire. L’échantillon sera conservé dans la biobanque et utilisé à des fins de recherche. (cf. *Où les échantillons seront-ils conservés ?).*

**Votre décision est libre et n’aura aucune conséquence sur votre traitement et votre prise en charge.**

Vous avez en tout temps le droit de révoquer votre consentement, sans avoir à vous justifier. En l’absence de révocation, le consentement est illimité dans le temps. Si vous deviez retourner à l’hôpital, un nouveau consentement ne vous serait pas demandé. Il est par contre possible que l’on sollicite également votre participation pour un projet de recherche défini.

**Quelles données et échantillons seront utilisés?**

Vos données personnelles (p.ex. votre âge, votre sexe) et vos données de santé (données de votre dossier médical), collectées lors d’examens ou de traitements, seront utilisées. Cela comprend d’éventuels facteurs de risques, les résultats d’examens cliniques, d’imagerie ou de laboratoire. Cela comprend également les données relatives à des caractéristiques héréditaires issues d’analyses génétiques (les données dites «génétiques»).

Les échantillons consistent en du matériel restant d’anciens prélèvements (p. ex. sang, urine ou tissus) qui sinon seraient inutilisés ou détruits.

 *Optionnel:* Ou il s’agit d’un échantillon de sang de 10 ml que vous mettez à disposition de la biobanque *(c.f Consentement au prélèvement d’un échantillon de sang supplémentaire destiné à la recherche.)*

**Où les échantillons seront-ils conservés ?**

Les échantillons et les données correspondantes seront conservés dans une biobanque. L’objectif des biobanques est de permettre l’échange des échantillons et des données entre chercheurs en vue de promouvoir le progrès médical. Les conditions d’accès aux échantillons, de leur réutilisation et de leur transmission sont consignées dans un règlement. Le règlement de la biobanque peut être consulté ici : *Site internet de l’hôpital ainsi que :* [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

**Quelles recherches sont menées?**

Il existe une grande variété de projets de recherche. Il peut par exemple s’agir de déterminer les causes d’une maladie, de comprendre le fonctionnement d’un traitement et comment l’améliorer. Il peut également s’agir d’investiguer si l’hérédité, soit les « facteurs génétiques », joue un rôle dans la survenue d’une maladie et si une thérapie donnée sera efficace sur une personne en particulier. Les données peuvent également être exploitées dans le cadre d’un contrôle qualité.

 **Qui utilisera vos données et échantillons?**

Les projets de recherche seront menés par des chercheurs dans cet hôpital, ainsi que dans d’autres institutions de recherche (p.ex. d’autres hôpitaux, des hautes écoles ou des entreprises pharmaceutiques pratiquant la recherche) en Suisse et à l’étranger. Vos données et échantillons peuvent être transmis sous forme codée ou anonymisée à des fins de recherche. Vos données et échantillons sont également protégés en cas de transmission. Cela signifie que vos données et échantillons ne peuvent être envoyés que dans des pays qui disposent des mêmes exigences relatives à la protection des données que la Suisse.

 **Comment vos données et échantillons sont-ils protégés?**

Vos données et échantillons seront codés ou anonymisés avant leur mise à disposition à des fins de recherche (cf. *Que signifie « codé » et  «anonymisé »?)*. Les personnes qui exploitent vos données et échantillons dans le cadre de projets de recherche ne sont ainsi plus en mesure d’établir un lien direct avec vous. Seules les personnes autorisées ont accès à vos données et échantillons sous forme non codée.

Les mesures concrètes de protection de vos données et échantillons sont détaillées dans le règlement de la biobanque et dans le protocole de chaque projet de recherche.

Un contrat règle les droits et obligations des personnes recevant les données et échantillons lorsque ceux-ci sont transmis à d’autres hôpitaux, institutions de recherche, à une biobanque ou à des chercheurs de l’industrie. L’hôpital n’est pas en droit de réaliser de bénéfices par la transmission de données et d’échantillons.

**Que signifie « codé » et « anonymisé »?**

Les données et échantillons peuvent être codés ou anonymisés. Le codage signifie que chaque information permettant de vous identifier, soit le nom, l’adresse, la date de naissance, le numéro d’assuré ou le numéro de patient est remplacée par un « code » (p. ex. un numéro). Les personnes ne connaissant pas le code sont dans l’impossibilité de vous identifier. La liste d’attribution des codes (la clef) permettant de faire le lien entre le numéro de code et vous-même est conservée dans des conditions de sécurité strictes au sein d’une unité indépendante de la recherche (cf. Comment vos données et échantillons sont-ils protégés ?).

Anonymisé signifie que la liste d’attribution (la clef) est détruite. Votre identification est ainsi pratiquement impossible. Nous attirons cependant votre attention sur le fait que dans le futur, lorsque de grandes quantités de données issues de différentes sources seront exploitées (« Big Data »), il sera potentiellement possible de relier ces informations à une personne donnée.

**Les projets de recherche sont-ils examinés par une commission d’éthique?**

Chaque projet de recherche se déroulant en Suisse doit être autorisé par la commission d’éthique compétente. La commission d’éthique évalue en toute indépendance si le projet de recherche et sa conduite répondent aux exigences éthiques, légales et scientifiques applicables. Elle vérifie en particulier si la protection des personnes impliquées est garantie. Les projets de recherche se déroulant à l’étranger sont approuvés par une commission d’éthique pour autant que cela soit prévu par la loi.

**Quels sont les risques et bénéfices?**

La mise à disposition de la recherche de vos données et échantillons ne vous apportera aucun bénéfice personnel direct. Vous contribuez cependant de façon importante à la recherche. Les patients présents et futurs bénéficient des résultats de cette recherche, qui sont importants pour la population dans son ensemble. Les risques sont autant que possible minimisés par des mesures de protection appropriées. Comme pour toute autre donnée, il ne peut être exclu à 100% que des données médicales destinées à la recherche fassent l’objet d’utilisation abusive et répréhensible (p. ex. attaque informatique).

**Serez-vous informé·e des résultats vous concernant?**

Vous ne serez normalement pas informé·e des projets de recherche utilisant vos données et échantillons. Si un résultat très important pour vous en particulier devait être connu, nous vous contacterons dans la mesure du possible et vous en informerons de façon appropriée. Cela peut par exemple être le cas si l’on diagnostique chez vous une maladie pour laquelle on dispose de possibilités de traitement ou de mesures préventives. De telles situations sont très rares car les données et échantillons ne sont généralement pas analysés à l’échelle de l’individu. Une information relative à de telles découvertes n’est par ailleurs possible que tant que nous serons en mesure de vous contacter.
Si vous ne souhaitez en aucun cas être informé·e, merci de l’indiquer à l’adresse de contact figurant à la fin du document.

**Devrez-vous prendre en charge des coûts?**

Les projets de recherche n’occasionnent de coûts ni pour vous, ni pour votre assurance-maladie. Vous n’êtes pas non plus rémunéré·e si un projet de recherche utilisant vos données et échantillons devait permettre le développement de produits commerciaux (p.ex. nouveaux médicaments).

**Pouvez-vous retirer votre consentement et qu’est-ce que cela signifie ?**

Vous avez le droit de retirer votre consentement (révocation) à tout moment sans avoir à vous justifier. Une révocation n’a pas d’influence sur votre traitement et votre prise en charge médicale. Si vous retirez votre consentement, les projets en cours pourront cependant être menés à terme avec vos données et échantillons. Les données et échantillons récoltés à l’hôpital pourront être utilisés à des fins de recherche sous forme anonymisée. Si vous vous opposez à cela, merci de l’indiquer au contact figurant à la fin du document.

*Espace pour le nom
ou une étiquette patient*

**Déclaration de consentement pour l’utilisation de mes données de santé et échantillons dans le cadre de la recherche médicale (Original pour la patiente/
le patient)**

J’ai lu les informations sur l’utilisation de mes données de santé et échantillons dans le cadre de la recherche. Je sais que:

* je peux en tout temps poser des questions si je souhaite des informations supplémentaires;
* ma décision est libre et n’a pas d’influence sur ma prise en charge;
* je peux révoquer mon consentement en tout temps et sans justification;
* mes données et échantillons sont protégés;
* je ne serai pas informé·e des différents projets de recherche;
* exceptionnellement, je peux être informé·e de résultats inattendus me concernant. En cas de refus, je dois m’adresser au contact figurant à la fin du document.
* suite à une révocation, mes données et échantillons peuvent être réutilisés sous forme anonyme et que si je refuse une telle utilisation, je dois m’adresser au contact figurant à la fin du document.

Je consens à l’utilisation à des fins de recherche de mes données liées à la santé et échantillons biologiques.

Oui **☐** Non **☐**

Dans ce cas vos données non-génétiques peuvent être utilisées sous forme codée à des fins de recherche. **Si vous vous opposez à une telle utilisation, merci de vous adresser au contact figurant ci-après.**

*Optionnel:* Consentement au prélèvement d’un échantillon de sang supplémentaire destiné à la biobanque.
Je consens à ce qu’un échantillon de sang supplémentaire de 10 ml me soit prélevé lors d’une prise de sang effectuée dans le cadre de ma prise en charge médicale.

Oui **☐**  Non **☐**

Lieu, Date Signature valide de la patiente / du patient

**Contact**

Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir de plus amples informations, merci de vous adresser à votre médecin ou de contacter:

*[nom et coordonnées de contact]*

*Espace pour le nom
ou une étiquette patient*

**Déclaration de consentement pour l’utilisation de mes données de santé et échantillons dans le cadre de la recherche médicale (Original pour l’institution)**

J’ai lu les informations sur l’utilisation de mes données de santé et échantillons dans le cadre de la recherche. Je sais que:

* je peux en tout temps poser des questions si je souhaite des informations supplémentaires;
* ma décision est libre et n’a pas d’influence sur ma prise en charge;
* je peux révoquer mon consentement en tout temps et sans justification;
* mes données et échantillons sont protégés;
* je ne serai pas informé·e des différents projets de recherche;
* exceptionnellement, je peux être informé·e de résultats inattendus me concernant. En cas de refus, je dois m’adresser au contact figurant à la fin du document.
* suite à une révocation, mes données et échantillons peuvent être réutilisés sous forme anonyme et que si je refuse une telle utilisation, je dois m’adresser au contact figurant à la fin du document.

Je consens à l’utilisation à des fins de recherche de mes données liées à la santé et échantillons biologiques.

Oui **☐** Non **☐**

Dans ce cas vos données non-génétiques peuvent être utilisées sous forme codée à des fins de recherche. **Si vous vous opposez à une telle utilisation, merci de vous adresser au contact figurant ci-après.**

*Optionnel:* Consentement au prélèvement d’un échantillon de sang supplémentaire destiné à la biobanque.
Je consens à ce qu’un échantillon de sang supplémentaire de 10 ml me soit prélevé lors d’une prise de sang effectuée dans le cadre de ma prise en charge médicale.

Oui **☐**  Non **☐**

Lieu, Date Signature valide de la patiente / du patient

**Contact**

Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir de plus amples informations, merci de vous adresser à votre médecin ou de contacter:

*[nom et coordonnées de contact]*