

Recherche en situation d'urgence (art. 30 et 31 LRH, art. 15 à 17 OClin, art. 11 ORH)

Applicable à partir du 1^{er} janvier 2014 (entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain et des ordonnances qui s'y rattachent) (voir le tableau en annexe).

Lorsque des recherches sont menées dans ou sur des situations d'urgence, il n'est généralement pas possible d'obtenir le consentement éclairé de la personne concernée. La loi relative à la recherche sur l'être humain permet d'intégrer des participants à des projets de recherche de façon adéquate sur le plan juridique et acceptable sur le plan éthique. Le présent document vise à fournir une aide lors de la planification et de la mise en œuvre de projets de recherche en situation d'urgence. Les patients capables de donner leur consentement à de tels projets ne sont pas concernés par cette réglementation et sont informés de façon normale. Le texte et le logigramme renseignent sur le déroulement d'un cas virtuel, sachant que l'ordre des séquences peut varier selon les projets de recherche.

Résumé : procédure lors de projets de recherche en situation d'urgence

Les situations d'urgence sont relativement fréquentes dans la pratique médicale et ne permettent souvent pas d'obtenir le consentement éclairé des patients pour les traitements de routine. La recherche se heurte à des difficultés similaires. C'est pourquoi la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH) et l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin) prévoient des procédures spécifiques qui visent à la fois à rendre possible la recherche dans des situations d'urgence et à offrir une protection maximale aux patients.

Les situations d'urgence ne laissent généralement pas le temps d'obtenir le consentement éclairé des personnes concernées avant le début du projet de recherche. Le patient est souvent inclus dans l'étude avant qu'il soit possible de connaître sa volonté. Le protocole de l'étude doit néanmoins préciser quelles dispositions sont prises pour déterminer la volonté du patient. Il faut notamment tenir compte d'une éventuelle **expression de la volonté** du patient (p. ex. une directive anticipée) concernant la procédure à suivre dans une telle situation. Les proches peuvent également être interrogés oralement. La volonté exprimée doit être respectée. L'établissement de la volonté du patient dans une situation d'urgence ne doit pas retarder l'inclusion dans l'étude. Le patient ne peut pas être inclus dans l'étude s'il exprime de manière identifiable, par un comportement particulier, son **refus du traitement lié au projet de recherche**. En outre, un **médecin indépendant** du projet de recherche doit être consulté avant l'inclusion d'une personne dans le projet afin de défendre les intérêts de celle-ci. L'inclusion des patients dans le projet de recherche peut intervenir avant que cette exigence ne soit satisfaite lorsque des raisons valables le justifient. Ces raisons doivent être exposées dans le protocole.

Si le patient est ultérieurement en mesure d'exprimer sa volonté, il est nécessaire de recueillir son **consentement éclairé a posteriori**. Si le patient est durablement incapable de discernement, le consentement doit être obtenu auprès de la personne autorisée à le représenter (une personne de confiance préalablement désignée, un proche ou le représentant légal (selon l'art. 378, du Code civil suisse)). Ce représentant doit confirmer ou invalider l'inclusion du patient au projet de recherche sur la base de la volonté présumée de ce dernier.

Clarification de la volonté présumée : la volonté de la personne concernée doit avant tout être respectée. La nature de cette volonté doit être clarifiée dans les meilleurs délais (art. 30, al. 1, let. a, LRH). Aucune inclusion à une étude n'est possible si un document atteste le refus de la personne concernée de participer à des projets de recherche (mandat pour cause d'inaptitude ou directives anticipées, p. ex.).

Refus du traitement lié au projet de recherche : s'il était initialement envisagé d'inclure une personne à un projet de recherche et que cette dernière exprime de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié à ce projet, sa réaction doit être respectée et l'inclusion au projet de recherche doit être annulée (art. 30, al. 1, let. b, LRH).

Confirmation d'un médecin indépendant : le médecin indépendant, non associé au projet de recherche, doit confirmer que les intérêts du patient peuvent être garantis (art. 30, al. 1, let. c, LRH ; voir Confirmation du médecin n'étant pas impliqué dans l'étude : [modèle](#)). Pour pouvoir donner sa confirmation, le médecin indépendant doit avoir accès à suffisamment d'informations au sujet de l'étude (résumé de l'étude, p. ex.). La décision d'octroi ou de refus doit figurer dans le dossier médical. Dans des cas exceptionnels, la LRH autorise que le médecin indépendant soit consulté ultérieurement (art. 30, al. 1, let. c, LRH ; p. ex. lorsque l'inclusion du patient à l'étude intervient dès le transfert en ambulance). Le médecin en charge de l'étude demeure responsable du respect du protocole, de la vérification des critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que de la protection et de la sécurité des patients participant à l'étude.

Consentement *a posteriori* ou par substitution : si la personne concernée est ultérieurement en mesure d'exprimer sa volonté, elle doit être informée du projet de recherche conformément aux art. 16 LRH et 7 OClin. Elle peut alors donner son consentement ou refuser de le donner (voir art. 31, al. 1, LRH : consentement *a posteriori*). Cette décision devrait toujours être prise dans les meilleurs délais, mais sans pression excessive, contrairement à ce qui prévalait avant la LRH. S'il est clair que la personne concernée est durablement incapable de discernement, un consentement par substitution doit être obtenu auprès d'une personne de confiance préalablement désignée, d'un proche ou du représentant légal. La volonté présumée de la personne incapable de discernement doit être respectée (p. ex. si elle avait préalablement fait connaître par oral sa volonté concernant sa participation à des projets de recherche). L'ordre des personnes habilitées à représenter le patient est le même que celui prévu à l'art. 378, al. 1, du Code civil suisse (CC) concernant le droit de consentir ou non aux soins médicaux.

Utilisation des données et des échantillons en cas de refus de consentement *a posteriori* (lors d'essais cliniques et non cliniques) : les données personnelles liées à la santé et le matériel biologique provenant d'une étude en situation d'urgence ne peuvent être analysés que lorsque le consentement éclairé du patient ou de son représentant a été obtenu (art. 17, al. 1, OClin). Des exceptions à cette règle sont uniquement autorisées lorsque l'utilisation du matériel biologique n'est possible que pendant une durée limitée ou est nécessaire pour la sécurité et la santé de la personne concernée (art. 17, al. 2, OClin). Si le consentement *a posteriori* ou par substitution est refusé, le matériel biologique et les données ne peuvent plus être utilisés dans le cadre du projet de recherche (art. 31, al. 2, LRH). Conformément à l'art. 17, al. 3, OClin, les données et le matériel biologique déjà collectés doivent normalement être détruits.

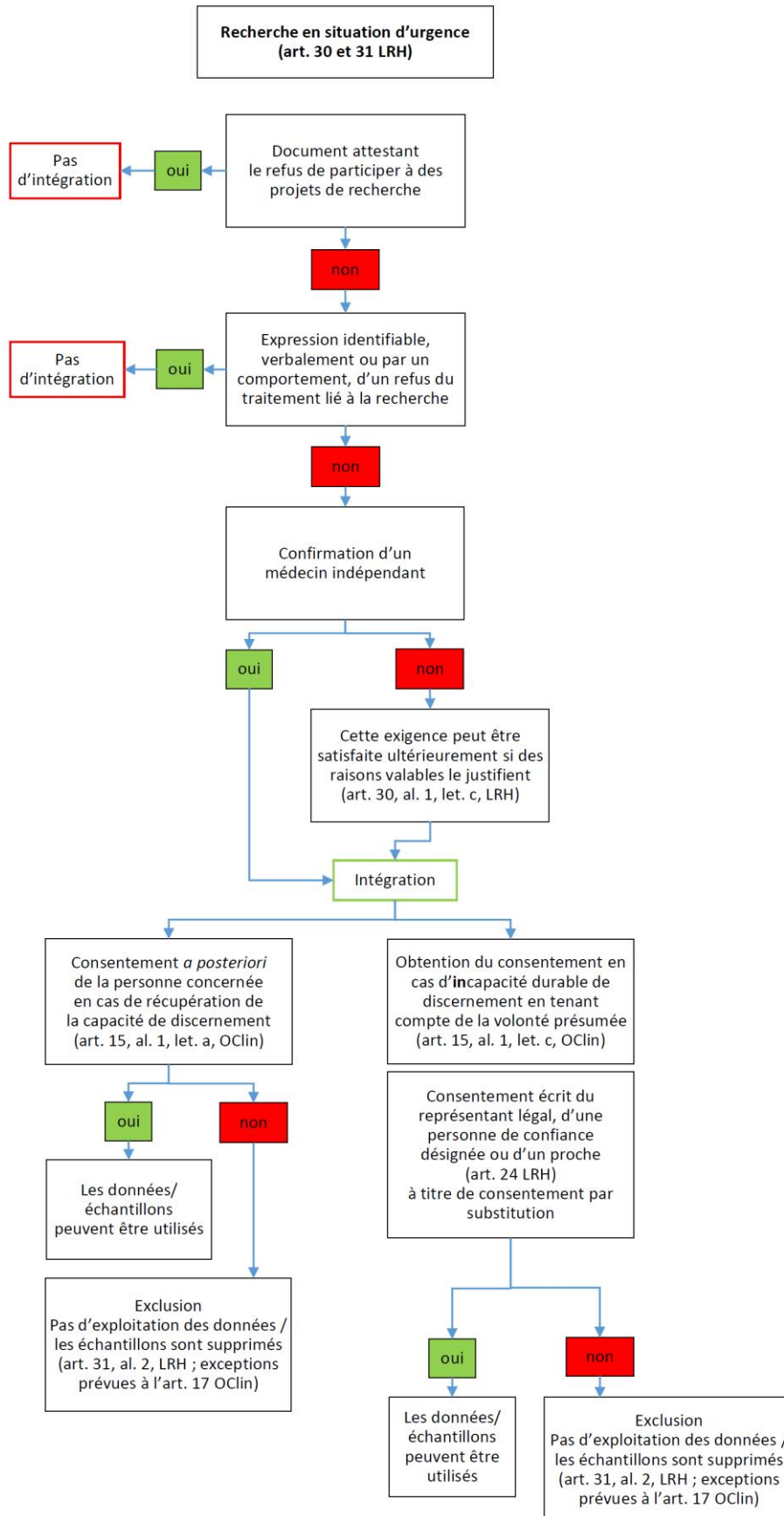
L'art. 17, al. 4, OClin prévoit néanmoins la possibilité, à de strictes conditions, d'utiliser les données ou le matériel malgré un refus de consentement ; le matériel biologique et les données doivent dans ce cas être immédiatement anonymisés. Une justification scientifique du fait que la validité de l'essai clinique ou que ses résultats seraient faussés dans des points essentiels par la destruction des données et du matériel biologique doit par ailleurs être apportée. Lorsque, conformément à l'art. 17, al. 2 ou 4, OClin, le matériel ou les données doivent être utilisés avant l'obtention du consentement ou risquent d'être utilisés malgré le refus du consentement, la situation doit être prévue au préalable dans le protocole.

Si la personne concernée décédait avant que son consentement éclairé ait pu être obtenu, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé collectés ne peuvent être utilisés que si cette personne y a préalablement consenti dans le cadre d'une directive anticipée ou si son représentant y consent (art. 16 OClin). Les données d'une personne décédée peuvent être utilisées sous une forme anonymisée sans son consentement ou sans le consentement de ses proches (en l'absence de proches ou si ceux-ci ne peuvent raisonnablement pas être consultés) s'il est scientifiquement prouvé que l'exclusion de ces données fausserait les résultats scientifiques du projet de recherche.

Modèles complémentaires :

- Confirmation du médecin n'étant pas impliqué dans l'étude conformément à l'art. 30 LRH ([lien](#))
- Information aux proches / Déclaration pour le consentement par substitution conformément à LRH/OClin ([lien](#))

Logigramme



Annexe : Bases légales pour les projets de recherche en situation d'urgence

Mot-clé	Bases légales				
	LRH	OClín	ORH	Commentaire	Autres
Capacité de discernement				p. 24	art. 16 CC
Projets de recherche en situation d'urgence	art. 30	art. 15, 16, 17	art. 11	pp. 24-26	
Consentement éclairé	art. 16	art. 7	art. 8	pp. 17-19	
Consentement <i>a posteriori</i> ou par substitution	art. 31	art. 15	art. 11	pp. 24, 25	
Etablissement de la volonté	art. 30	art. 15, 16	art. 11	p. 25	art. 372 CC
Médecin indépendant	art. 30				
Représentants	art. 22, 23, 31	art. 15	art. 11	pp. 24, 25	art. 378 CC art. 13 loi transplantation
Utilisation des données et/ou du matériel	art. 31, 32, 33, 34	art. 16, 17, 18	art. 11	p. 26	art. 13 loi transplantation