

L'information aux participants est essentielle pour assurer la conformité des projets de recherche aux exigences scientifiques et juridiques. Sa préparation requiert beaucoup de travail, de minutie et de sérieux. Elle doit être adaptée aux spécificités de chaque projet de recherche.

Document d'information sur:

Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme codée: (art. 29 ORH)

Madame, Monsieur,

- **Qui sommes-nous ?**

Nous sommes [collaborateurs de la clinique, de l'Institut ... /...]

- **Pourquoi faisons-nous appel à vous ?**

Par la présente, nous vous invitons à apporter votre soutien à la recherche médicale.

Dans le cadre de votre traitement médical, vous êtes peut-être amené(e) à donner du matériel biologique, tel que du sang ou de l'urine. Il se peut également que votre médecin ait prélevé sur vous un petit morceau de peau ou d'autres tissus. Enfin, des données génétiques ont pu être obtenues lors d'analyses (afin de savoir, par exemple, si vous êtes porteur ou porteuse d'une prédisposition génétique à une certaine maladie). Nous souhaiterions pouvoir utiliser ces matériaux biologiques et ces données génétiques pour notre projet de recherche médicale dès qu'ils ne seront plus nécessaires à votre traitement.

Nous vous prions donc de bien vouloir autoriser votre médecin à nous transmettre ce matériel biologique et ces données génétiques à des fins de recherche sous une forme codée.

- **Droits des participants**

Vous êtes libre de refuser que votre matériel biologique et vos données génétiques soient réutilisés à des fins de recherche. Personne ne peut vous y contraindre ou chercher à vous en convaincre. Vous n'avez pas à justifier un éventuel refus.

Si vous donnez votre accord, vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision sans avoir à vous justifier.

- **Confidentialité**

Vos données génétiques et votre matériel biologique seront traités sous une forme codée. Cela veut dire qu'ils seront identifiés au moyen d'un numéro. Ni votre nom, ni votre adresse, ni votre date de naissance précise, ni aucune autre information similaire ne nous seront transmis. Le code, c'est-à-dire la liste permettant d'établir un lien entre le numéro et votre nom, est déposé de manière sécurisée chez :

...

Seul(e) [nom de la personne / de la fiduciaire)]

...

a le droit de consulter cette liste. Il est donc impossible pour des personnes extérieures de relier ce matériel biologique et ces données génétiques à votre personne. Nous-mêmes ne pouvons lever le code que dans des circonstances bien définies :

- lorsque cela est nécessaire à la protection de votre santé ou de vos droits (p. ex. parce que vous voulez revenir sur votre consentement), ou
- lorsque cela est requis par la loi, par exemple dans le cadre d'une instruction pénale.

Si une demande est formulée en ce sens, le matériel et les données vous concernant seront communiqués à des tiers sous une forme codée. Le code reste cependant déposé auprès de [personne ou organisme mentionné]. Le destinataire du matériel et des données n'a le droit de savoir qu'elles proviennent de vous que dans les circonstances mentionnées ci-dessus.

**Déclaration de consentement concernant
la Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles génétiques pour un
projet de recherche sous une forme codée: (art. 29 ORH)**

Nom et prénom du patient / de la patiente / de la personne concernée :

Date de naissance :

Par la présente, j'accepte que du matériel biologique et des données génétiques me concernant, obtenus dans le cadre d'un traitement médical ou d'une autre façon, puissent être réutilisés à des fins de recherche sous une forme codée.

Je confirme :

- avoir reçu le document d'information qui accompagne la présente déclaration de consentement ;
- avoir été informé(e) que mon consentement est libre ;
- savoir que je peux en tout temps revenir sur ce consentement sans avoir à fournir de justification ;
- savoir que les données et le matériel sont protégés ;
- savoir que les données et le matériel peuvent être transmis à des tiers à des fins de recherche.

Lieu, date, signature du patient / de la patiente / de la personne concernée ou de la personne habilitée à la représenter

Lieu, date et signature de la personne ayant fourni l'information