

## Modèle de Swissethics

1. **Destiné aux personnes dont le proche (ou une personne placée sous sa responsabilité) avait été intégré à un projet de recherche en situation d'urgence et qui ne recouvrera probablement plus sa capacité de discernement, ou**
2. **aux proches (ou aux représentants légaux) d'un adulte durablement incapable de discernement (p. ex., atteint de démence), ou**
3. **aux parents amenés à donner le consentement pour leur enfant incapable de discernement**

Le présent modèle permet de rédiger les feuilles d'information à remettre lors d'essais cliniques selon la LRH et l'OCLin

**Cette feuille d'information est essentielle pour le bon déroulement scientifique, juridique et éthique des recherches. Elle doit être élaborée par une personne qualifiée, travaillant avec toute la diligence et le sérieux requis. En outre, elle doit être réécrite à chaque fois afin de tenir compte des spécificités de chaque projet.**

**Pour de nombreux essais cliniques visés au chap. 4 OCLin (Autres essais cliniques), le modèle peut être simplifié.**

### Explications concernant le présent modèle :

- Les passages écrits en *noir* correspondent aux formulations recommandées par Swissethics (et sont à utiliser lorsqu'ils sont pertinents pour le projet).
- Les passages écrits en *rouge* correspondent aux parties dont la formulation est libre.
- Pour une lecture plus simple, ce modèle n'utilise que la forme générique (patient, proche, représentant légal).
- Si le représentant légal qui signe n'est pas un proche, il faudra remplacer « proche » par « représentant légal » dans tout le document.
- Le modèle vaut également pour les projets impliquant des enfants et dont les parents sont les représentants légaux. Dans ce cas, il faudra remplacer « proche » par « parents » dans tout le document et « le patient » par « votre enfant ».
- Le résumé ne doit être rédigé que si la version intégrale (y compris le formulaire de consentement) excède 8 pages.
- L'éventuelle version courte (résumé), la version détaillée de la feuille d'information ainsi que le formulaire de consentement constituent un seul document (pagination continue).
- Le document complet se limite à 16 pages au total, formulaire de consentement compris (taille des caractères au moins 10).
- Si une feuille d'information a déjà été rédigée en français dans le cadre d'une étude multicentrique internationale, elle ne doit pas épouser en tous points le modèle de Swissethics. Par contre, le résumé est obligatoire, et les contenus sont à adapter à la législation suisse (protection des données, etc.).
- Si l'essai clinique porte sur les sciences infirmières/la physiothérapie, le terme de « médecin-investigateur » sera remplacé par « investigateur ».
- Chaque ligne de la feuille d'information doit être numérotée avant la soumission à la commission d'éthique. Cette numérotation des lignes sera supprimée avant la remise du document aux participants au projet.
- **La numérotation des chapitres du résumé et de la version longue doit correspondre.**
- Le texte explicatif devra être effacé dans le modèle.

### Change history

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
1.2	07.10.17	07.02.18		Added numbered lines. Modified paragraph 11 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication. Specified in paragraph 3 'general information' which register number should be indicated: SNCTP	PG
1.3	28.11.17	28.03.18		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of study. Added e-mail address to 'contact'. Modified paragraph 'liability', updated paragraph 'compensation'.	PG

1 **Titre de l'étude**  
2 = Titre abrégé ou acronyme du projet dans la langue des participants et titre officiel complet  
3

4 Cet essai clinique est organisé par : nom du promoteur (sans logo)  
5

6 Madame, Monsieur,  
7

8 **Si cela s'avère nécessaire pour confirmer la participation à la recherche en situation d'urgence :**

9 Le patient (le cas échéant, écrire « la personne placée sous votre responsabilité » pour les  
10 représentants légaux) a été intégré(e) à un essai clinique en situation d'urgence. Selon toute  
11 probabilité, il restera durablement incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa  
12 volonté. Dans la mesure où vous le représentez en tant que proche (le cas échéant, en tant que  
13 représentant légal), nous vous faisons parvenir le présent document pour vous informer de notre  
14 essai clinique. De plus, nous vous demandons de nous accorder, avec effet rétroactif et en votre  
15 qualité de représentant, votre consentement pour la participation au projet.

16 **Pour les adultes durablement incapables de discernement, le cas échéant :**

17 Par la présente, nous souhaiterions vous informer de notre essai clinique. Le patient (ou, pour le  
18 représentant légal : la personne placée sous votre responsabilité) est incapable de discernement  
19 et, par-là, de communiquer sa volonté. Par conséquent, nous vous faisons parvenir la présente  
20 feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous acceptez de faire participer la personne  
21 que vous représentez. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en qualité de proche  
22 (ou de représentant légal).  
23

24 **Pour les enfants, le cas échéant :**

25 Par la présente, nous souhaiterions vous informer de notre essai clinique. Votre enfant étant  
26 encore mineur, il ne peut donner son consentement pour le projet prévu. Par conséquent, nous  
27 vous faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous  
28 pouvez accepter une participation de sa part. En effet, vous pouvez accorder votre consentement  
29 en qualité de parents.  
30

31 Ci-après, nous vous présentons le projet : d'abord, par un résumé pour vous donner un rapide  
32 aperçu ; puis par une description plus détaillée.  
33

## 34 **Résumé**

35  
36

1	<b>Objectif du projet</b> L'essai clinique porte sur... (indiquer le diagnostic par son nom commun, ou expliquez-le en un langage courant), et nous voulons ... (efficacité, sécurité, tolérance).
2	<b>Sélection des participants</b> Le patient souffre de... (indiquer le diagnostic par son nom commun, ou expliquez-le en un langage courant). Nous étudions... C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information.
3	<b>Informations générales sur le projet</b> Nous avons lancé ce projet pour... (informations générales sur la conception, l'affectation aléatoire dans les groupes de patients, le statut d'autorisation du médicament/le statut de certification du dispositif médical, le nombre de participants au projet et la durée totale.
4	<b>Déroulement</b> Fréquence et durée des consultations et des examens liés au projet.

5	<b>Bénéfices du projet</b> Bénéfices pour autrui ou pour le participant. Le cas échéant, mentionner l'absence de bénéfices.
6	<b>Droits</b> C'est vous qui décidez à la place du patient s'il accepterait de participer ou non. Votre décision n'aura aucune conséquence sur son traitement médical/sa prise en charge, et elle ne doit pas être justifiée.
7	<b>Obligations</b> Si le patient participe, nous lui demanderons de se plier à certaines exigences (p. ex., se présenter aux consultations).
8	<b>Risques</b> Mentionner les principaux risques liés à la participation au projet (p. ex., effets secondaires des médicaments étudiés, examens à risque).
9	<b>Autres possibilités de traitement</b> Le médecin-investigateur vous conseillera sur les autres possibilités thérapeutiques.
10	<b>Résultats</b> Les nouveaux résultats (et les découvertes fortuites, lorsqu'elles sont pertinentes) vous seront communiqués en lieu et place du patient. Si vous ne souhaitez pas obtenir ces résultats, veuillez en informer le médecin-investigateur.
11	<b>Traitement confidentiel des données et des échantillons</b> Toutes les dispositions légales concernant la protection des données sont respectées, et tous les participants sont soumis au secret professionnel. Les données personnelles et médicales ainsi que (si cela s'applique à votre projet) le matériel biologique/les échantillons prélevés sur le patient (sang, urine, etc.) seront utilisés avec un code et protégés en conséquence. Remplir le cas échéant : Les données et les échantillons sont réutilisés pour d'autres projets de recherche lorsqu'une autorisation séparée a été accordée.
12	<b>Retrait du projet</b> A tout moment, vous pouvez décider de retirer le patient du projet. Les données et les échantillons obtenus jusqu'à ce moment pourront encore être étudiés.
13	<b>Réparation des dommages subis</b> Le patient n'obtient pas de réparation pour dommages/obtient la réparation suivante :
14	<b>Responsabilité civile</b> Remplir le cas échéant (p. ex., cat. A) : La responsabilité civile de l'hôpital/du responsable du projet... couvrira les éventuels dommages. Remplir le cas échéant (p. ex., cat. B/C) : L'assurance X couvrira les éventuels dommages.
15	<b>Financement du projet</b> Le projet est financé par...
16	<b>Interlocuteurs :</b> Ils répondront à tout moment à vos questions. Nom, fonction, adresse / numéro de téléphone (si nécessaire joignable 24 heures sur 24)

37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86

## Information détaillée

### 1. Objectif du projet

**Pour les médicaments (le cas échéant, produits de transplantation) :**

Concernant la maladie X, nous voulons examiner et mesurer l'efficacité/la tolérance/la sécurité du médicament (**ajouter le nom de la marque si possible**). Ce médicament contient la substance active Y et a les propriétés suivantes... **A cet endroit, il faut explicitement indiquer que le médicament est testé sur l'être humain pour la première fois. Il en va de même pour le dosage, les indications, les formes galéniques qui s'écartent de celles homologuées.**

**Pour les dispositifs médicaux :**

Concernant la maladie X, nous voulons examiner et mesurer l'efficacité/la tolérance/la sécurité du dispositif médical (**appareil, ... artificiel, etc. Citer le nom de la marque si possible**). Ce (**dispositif**) a les propriétés suivantes / sert à / évite / facilite ... **A cet endroit, il faut explicitement indiquer que le dispositif est testé sur l'être humain pour la première fois. Il en va de même pour les indications ou les techniques qui s'écartent de celles ayant été certifiées.**

**Pour les autres essais cliniques :**

Nous souhaitons étudier si... (**décrire l'intervention, p. ex., une nouvelle technique chirurgicale**).

### 2. Sélection des personnes pouvant participer

La participation est/était (**utiliser le passé si le patient a déjà été intégré à la recherche en situation d'urgence**) ouverte à toutes les personnes qui souffrent de... (**décrire le diagnostic**). De plus, les patients doivent répondre aux critères suivants : ... (**âge entre ... et... ; sexe ... ; etc.**). Les personnes qui ... ne peuvent pas y participer (**ne pas faire de liste des critères d'inclusion et d'exclusion**).

### 3. Informations générales sur le projet

**Dans cette partie, décrire brièvement les principaux éléments :**

- **Contexte : essai national/international**
- **Etat de l'autorisation en Suisse et, si approprié, en Europe et aux Etats-Unis (si ce n'est déjà fait pour le médicament au point 1 « Objectif du projet »)**
- **Statut de la certification en Suisse (si ce n'est déjà fait pour le dispositif médical au point 1 « Objectif du projet »)**
- **Conception du projet ; décrivez les notions de « multicentrique, double aveugle, randomisé, contrôlé par placebo » plutôt que d'utiliser ces notions (si toutefois, vous les utilisez, renvoyez au glossaire au point 17)**
- **Dosage et posologie (pour les médicaments autorisés, p. ex., indiquer l'écart de dosage, posologie, etc., par rapport à l'usage en dehors de l'essai clinique)**
- **Durée du projet (en semaines/mois)**
- **Nombre approximatif de participants à l'échelle locale et en général**
- **Traitement standard sur place**
- **Ce projet est réalisé dans le respect de la législation suisse. De plus, nous nous conformons aux directives internationales. La commission d'éthique cantonale compétente et (**le cas échéant**) Swissmedic a/ont examiné et autorisé ce projet.**
- **Un descriptif de ce projet est également publié sur le site de l'Office fédéral de la santé publique : [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) (**le cas échéant, indiquer le numéro d'enregistrement SNCTP du projet**).**

87

88

#### 4. Déroulement

89

- Description du déroulement concret : Distinguer clairement les examens, mesures, consultations, etc. liés au projet de ceux qui ne le sont pas (ne mentionner que les mesures prises pour les besoins spécifiques de ces recherches)

90

91

- Communiquer la durée pour le participant en question

92

- Indiquer le lieu, le nombre et la durée des consultations et du suivi, si possible sous forme de tableau, de diagramme ou de schéma

93

94

- Communiquer le nombre d'examens invasifs et non invasifs qui seront effectués pour les besoins spécifiques de ces recherches, et préciser la nature de chacun d'entre eux : ECG, examens radiologiques ou de laboratoire, prises de sang, questionnaires, etc. (la fréquence, le nombre de ml et le volume total des prélèvements sanguins). Là aussi, préférer un tableau ou un diagramme à un long texte répétitif.

95

96

97

98

99

Il se peut que nous devions exclure le patient du projet avant la fin de l'étude. Cette situation peut se produire si... Dans ce cas, nous procéderions à un examen final, et tous les médicaments remis (le cas échéant, les produits, le matériel), doivent (doit) nous être rendus (rendu).

100

101

102

Nous informerons le médecin traitant de la participation à ce projet.

103

104

#### 5. Bénéfices pour les participants

105

La participation à cette étude n'apportera pas de bénéfice personnel au patient. Remplir le cas échéant : S'il participe au projet, cela pourra éventuellement lui apporter... / cela pourra éventuellement l'aider à... Les résultats des recherches pourraient être importants pour les personnes touchées par la même maladie.

106

107

108

109

110

#### 6. Droits

111

La participation au projet est facultative. Si le patient ne souhaite pas participer ou si vous en tant que proche (ou : de représentant légal) revenez ultérieurement sur votre décision à ce sujet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à ses traitements ni à sa prise en charge médicale. Vous pouvez à tout moment poser vos questions concernant la participation et le projet. A cette fin, veuillez-vous adresser à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

112

113

114

115

116

117

118

#### 7. Obligations

119

En tant que participant au projet, le patient est tenu :

120

- de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche. Il faudra peut-être aussi se conformer à des instructions spécifiques comme être à jeun, ne pas boire de café, etc.

121

122

123

- d'informer le médecin-investigateur de l'évolution de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, trouble et changement d'état (si nécessaire : même après la clôture du projet ou un retrait, p. ex., jusqu'à ce que l'effet indésirable s'estompe).

124

125

126

- d'informer le médecin-investigateur/le responsable du projet de tout traitement et toute thérapie prescrits par un autre médecin ainsi que de la prise de médicaments (ajouter le cas échéant : y compris de médicaments de médecine complémentaire).

127

128

129

Remplir le cas échéant : A chaque consultation, le patient devra amener toutes les boîtes du médicament testé, qu'elles soient vides, entamées ou pleines.

130

131

132

#### 8. Risques et contraintes pour le participant

133

N'aborder que les risques spécifiques à l'essai clinique :

134

- Indiquer les contraintes et les effets secondaires les plus importants des médicaments/produits/interventions, en les regroupant par fréquence et par gravité

135

136

- Indiquer les effets secondaires des examens supplémentaires (p. ex., ponction lombaire, IRM ; mais pas les prises de sang, les ECG ou les examens radiologiques)

137

138

- Mentionner également les risques rares lorsqu'ils sont graves

139

- 140 ▪ Communiquer les risques inconnus
- 141 ▪ Signaler la dose de rayons appliquée si des examens supplémentaires émettant des
- 142 rayonnements ionisants sont entrepris
- 143

#### 144 **Pour les patientes en état de procréer**

145 Utiliser une méthode de contraception simple ou double :

- 146 1. En présence de médicaments à effet tératogène ou lorsqu'il n'existe pas de données sur la
- 147 toxicité de la préparation testée : La prise de nom du médicament peut provoquer des
- 148 effets néfastes sur le fœtus (le cas échéant : Il n'existe pas encore de données sur les
- 149 effets du médicament/du dispositif médical sur le fœtus). C'est pourquoi les participantes
- 150 concernées doivent recourir à la double contraception (hormonale de type pilule ou stérilet,
- 151 combinée à une méthode mécanique comme le préservatif ou le diaphragme) pendant
- 152 toute la durée du projet (et pendant les X semaines/mois qui suivront).
- 153 2. Lorsque l'expérimentation animale a produit des données sur la toxicité montrant l'innocuité
- 154 du produit, mais qu'il n'existe que très peu de données sur la toxicité pour l'être humain :
- 155 L'expérimentation animale a montré que le médicament étudié / dispositif médical étudié
- 156 n'a aucun effet néfaste sur le fœtus animal. Les effets de ce médicament / de ce dispositif
- 157 médical sur le fœtus humain n'ont pas encore été suffisamment étudiés. C'est pourquoi les
- 158 participantes concernées doivent recourir à une contraception simple mais fiable
- 159 (contraception hormonale de type pilule ou stérilet) pendant toute la durée du projet (et
- 160 pendant les X semaines/mois qui suivront). Si le protocole exige malgré tout une double
- 161 contraception, adapter le texte en conséquence.
- 162

163 Si la patiente tombait enceinte durant le projet, il faudrait en informer immédiatement le médecin-

164 investigateur. Ce dernier discuterait alors des mesures à prendre (ajouter le cas échéant : et la

165 patiente devrait interrompre l'essai). De plus, nous devons être informés de l'évolution de la

166 grossesse ainsi que de la situation à l'accouchement.

167 Remplir le cas échéant : Si la patiente allaite, elle ne peut en aucun cas prendre part au projet.

168

#### 169 **Pour les sujets masculins**

170 Le cas échéant, selon les exigences du protocole : Dans la mesure où une altération des

171 spermatozoïdes ne peut être exclue, il convient de recourir à une contraception mécanique

172 (préservatif) pendant toute la durée de l'étude (le cas échéant : et X mois après). Le participant

173 doit informer sa partenaire de sa participation à l'essai clinique. Remplir le cas échéant : Elle, à

174 son tour, doit utiliser une contraception supplémentaire efficace (en général, hormonale).

175 Si sa partenaire tombe malgré tout enceinte, le participant doit, d'entente avec elle, en informer le

176 médecin-investigateur. La partenaire doit par ailleurs avoir la possibilité d'assister à l'une des

177 consultations effectuées dans le cadre du projet afin d'obtenir certaines informations. Le médecin-

178 investigateur lui demandera son consentement pour recueillir des informations sur la grossesse et

179 l'enfant.

180

#### 181 **9. Autres possibilités de traitement**

182 Le patient n'est pas obligé de participer à l'essai clinique. S'il décide de ne pas y prendre part, il

183 sera toujours possible de... (décrire les possibilités de traitement de façon succincte et factuelle ;

184 s'il n'existe aucune autre possibilité de traitement, le signaler également).

185

#### 186 **10. Résultats**

187 Le médecin-investigateur vous avisera, en votre qualité de proche, de toute nouvelle découverte

188 susceptible d'influer sur les bénéfices ou la sécurité et, ainsi, sur le consentement à participer.

189 Remplir le cas échéant : Les découvertes fortuites (p. ex., lors d'IRM, d'analyses génétiques) vous

190 seront communiquées si elles sont importantes pour la santé de la personne que vous

191 représentez. Si vous ne souhaitez pas recevoir ces informations (le droit de ne pas savoir), merci

192 de contacter le médecin-investigateur.

193

194

## 11. Traitement confidentiel des données et des échantillons

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

Pour ce projet, nous enregistrerons les données personnelles et médicales du patient. Mais seul un nombre limité de personnes peut les consulter sous une forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier le patient (nom, date de naissance) sont effacées et remplacées par un code (**les codages acceptés par Swissethics : [Lien](#)**). Il n'est pas possible de relier les données au patient sans le code, qui reste en permanence au sein de l'institution/de l'hôpital en question. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas d'identifier le patient en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans le projet sont tenues au secret professionnel. Nous respectons toutes les règles de la protection des données et ne divulguerons le nom du patient ni dans une publication ni sur Internet.

208

209

210

211

212

213

**Remplir le cas échéant :** Lorsque des données ou des échantillons sont conservés sur place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. **Remplir le cas échéant :** Il se peut que, dans le cadre de ce projet, ces données et échantillons soient envoyés sous forme codées à une autre banque de données ou une biobanque en Suisse (**indiquer le nom de l'institution, le lieu, la durée de conservation**).

214

215

216

217

218

219

220

**En cas d'envoi à l'étranger de données et d'échantillons biologiques à des fins de conservation et d'analyse pour le projet en question (mais sans réutilisation) :** Les données et les échantillons sont envoyés sous forme codée à l'institution (XX, **indiquer le pays/le lieu**), où ils seront analysés pour cet essai clinique puis conservés pendant X années. Le droit d'accès aux codes n'est accordé qu'à (**indiquer la personne/l'institution**). Le promoteur du projet veille au respect des mêmes normes de protection qu'en Suisse.

221

222

223

224

225

226

227

Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections par la commission d'éthique compétente (**ajouter le cas échéant**) ou par l'institution qui a commandé le projet. Pour les besoins de ces inspections, le responsable de projet doit alors produire les données personnelles et médicales. **Remplir le cas échéant : (OClin cat. B/C) :** En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut être amené à consulter ces données. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

228

229

230

231

**Remplir le cas échéant :** Il se peut que le médecin chargé du suivi soit contacté, dans le cadre du projet, pour des renseignements sur l'état de santé du patient.

232

233

234

235

## 12. Retrait du projet

232

233

234

235

Le patient peut à tout moment se retirer de l'étude s'il le souhaite ou que vous en décidiez ainsi en tant que proche. Les données et les échantillons recueillis jusque-là seront tout de même analysés pour ne pas compromettre le projet dans son ensemble. **Remplir le cas échéant (sélectionner l'option qui convient) :**

236

237

238

239

240

241

242

243

**Première option après le retrait :** Après l'analyse, nous anonymiserons complètement les données (**le cas échéant**) et les échantillons en effaçant définitivement le code les reliant au patient. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ces échantillons concernaient votre proche (**personne sous votre responsabilité/enfant**).

**Deuxième option après le retrait :** Il n'est pas possible d'anonymiser les données (**le cas échéant**) et les échantillons après le retrait ; en d'autres termes, les données et les échantillons restent codés. Vous devez vérifier si vous êtes d'accord avec cette option avant de donner votre consentement.



244 **Troisième option après le retrait** : Les échantillons ont été/seront détruits aussitôt l'analyse  
245 terminée, et les données sont conservées selon le droit applicable (**indiquer la durée de**  
246 **conservation**).  
247

### 248 **13. Indemnisation**

249 **Remplir le cas échéant** : Le patient n'obtient pas d'indemnisation pour sa participation au présent  
250 projet. **Remplir le cas échéant** : Le patient obtient l'indemnisation suivante pour sa participation au  
251 présent projet : ... **Remplir le cas échéant** : ses dépenses comme, p. ex., les frais de transport qui  
252 découlent exclusivement de la participation au projet. (**principe : Le patient, l'assurance maladie du**  
253 **patient et son proche/son représentant légal ne doivent pas avoir à supporter de frais liés**  
254 **uniquement à la participation au projet**).

255 **Remplir le cas échéant** : Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent contribuer à  
256 développer des produits commerciaux. Si vous consentez à participer à cette étude, vous  
257 renoncez dans le même temps à tout droit d'exploitation commerciale (découlant de brevets en  
258 particulier).  
259

### 260 **14. Responsabilité civile**

261 Les dommages liés à l'essai clinique sont couverts par l'institution ou la société qui l'a commandé  
262 et qui est responsable de son déroulement. Les conditions et la procédure sont réglées par la loi.

263 **Remplir le cas échéant (projets de catégorie B/C)** : L'**institution X (nom du promoteur ou de**  
264 **l'hôpital ; nom et adresse de l'assuré)** a conclu une assurance avec la compagnie **Assurance Y**  
265 **(nom et adresse de l'assureur)** pour être en mesure de réparer les dommages relevant de sa  
266 responsabilité. Pour les dommages occasionnés par un médicament approuvé et employé selon  
267 les standards médicaux (**dans le cas d'une étude contrôlée avec placebo : survenus dans le cadre**  
268 **de l'utilisation du placebo; dans le cas d'une étude avec dispositif médical : dispositif médical**  
269 **certifié et employé selon les instructions**) ou qui seraient également survenus lors d'un traitement  
270 avec une thérapie conventionnelle, les règles de responsabilité applicables sont celles régissant  
271 les traitements en dehors d'une étude (**remarque: enlever cette phrase pour „autres essais**  
272 **cliniques“**). Si le patient a subi un dommage, veuillez vous adresser au médecin-investigateur ou à  
273 l'assurance mentionnée ci-dessus.  
274

### 275 **15. Financement du projet**

276 Le projet est **principalement/complètement** financé par...  
277

### 278 **16. Interlocuteurs**

279 En cas de doutes, de craintes ou d'urgences pendant ou après le projet, vous pouvez vous  
280 adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

281 **Nom du médecin-investigateur** : ...

282 **Adresse complète (adresse physique si elle diffère de l'adresse postale), suivie du numéro de**  
283 **téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour le projet de recherche) et l'adresse email.**  
284

285 **Collaborateurs (s'il y en a)** :  
286  
287

### 288 **17. Remplir le cas échéant** : Glossaire (explication de certains termes)

#### 290 **▪ Placebo**

291 Certaines personnes à qui on donne un médicament ne recouvrent pas la santé grâce à ce  
292 médicament mais au bien que leur procure l'attention de leur médecin. On se rend bien compte  
293 de ce phénomène quand on voit certains patients guérir alors qu'on leur a remis un pseudo-  
294 médicament, c'est-à-dire qui a l'apparence d'un vrai médicament, qui présente le même  
295 emballage, mais qui ne contient aucun principe actif. C'est ce type de pseudo-médicament  
296 qu'on appelle « placebo ».

- 297 Lors de tests de médicaments, il arrive qu'on décide de traiter une partie des participants avec  
298 le vrai médicament (contenant le principe actif) et une autre partie avec ce genre de placebo  
299 (sans principe actif). On peut ainsi comparer et mieux évaluer si les améliorations observées  
300 sont réellement dues au médicament étudié, autrement dit, si celui-ci est réellement efficace,  
301 ou si ces améliorations sont à mettre sur le compte de l'attention accordée au patient ou à  
302 l'évolution naturelle de la maladie.
- 303
- 304 ▪ **Randomisé**  
305 Beaucoup d'études consistent à comparer deux ou plusieurs types de traitement différents. On  
306 peut, par exemple, comparer un traitement par médicament réel et un « traitement » par  
307 placebo. Il faut alors former deux groupes de participants, à savoir un qui reçoit le vrai  
308 médicament et un autre qui reçoit le placebo. Le terme « randomiser » désigne le fait de  
309 déterminer par tirage au sort le groupe dans lequel chaque participant sera. C'est donc le  
310 hasard qui décide si tel participant reçoit le vrai médicament ou le placebo.
  - 311
  - 312 ▪ **Simple aveugle et double aveugle**  
313 La procédure en simple ou double aveugle permet d'obtenir des résultats plus précis et plus  
314 fiables.  
315 On parle d'étude en simple aveugle lorsque les participants **ou** les chercheurs ne savent pas  
316 qui reçoit le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La répartition des participants en groupes  
317 se fait par tirage au sort, que les chercheurs confient à une personne extérieure à l'étude.  
318 On parle d'étude en double aveugle lorsque **ni** les participants, **ni** les chercheurs ne savent qui  
319 reçoit le vrai médicament et qui reçoit le placebo. Une fois l'étude terminée, on lève le secret  
320 sur la composition des groupes, mais on peut le faire à tout moment si la situation l'exige.
  - 321 ▪ **En effet, une personne qui sait qu'elle reçoit le vrai médicament est beaucoup plus attentive à**  
322 **ses réactions physiques qu'une personne sachant qu'elle ne reçoit que le placebo. Cela peut la**  
323 **conduire à surestimer l'efficacité du médicament par comparaison avec un patient ayant eu le**  
324 **placebo.**
  - 325
  - 326 ▪ **Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo**  
327 Ce projet vise à évaluer l'efficacité d'un nouveau médicament. Pour ce faire, les participants  
328 sont (généralement) divisés en deux groupes. Ceux du premier groupe reçoivent le  
329 médicament à évaluer. Ceux du second groupe reçoivent un placebo, c'est-à-dire un pseudo-  
330 médicament qui aura l'apparence du vrai mais ne contiendra en réalité aucun principe actif.  
331 Nous pourrons alors savoir...
  - 332

333  
334  
335  
336  
337  
338  
339  
340

## Déclaration de consentement

### Déclaration écrite de consentement pour la participation à un essai clinique

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas ou que vous souhaitez obtenir des précisions. Pour la participation du patient, votre consentement écrit est nécessaire.

Numéro BASEC du projet de recherche  
(après soumission à la commission  
d'éthique compétente) :

Titre  
(scientifique et usuel) :

Institution responsable  
(responsable du projet et adresse  
complète) :

Lieu de réalisation :

Médecin-investigateur responsable  
et sur place :  
Nom et prénom en capitales d'imprimerie :

Participant :  
Nom et prénom en capitales d'imprimerie :  
Date de naissance :

femme

homme

341  
342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
360  
361

- En ma qualité de proche (ou : de représentant légal/de parents) du patient susmentionné, j'ai obtenu les informations écrites et orales de la part du médecin-investigateur sur les objectifs, le déroulement du projet ainsi que les avantages, inconvénients et risques possibles.
- Je confirme prendre la décision dans le sens du proche (le cas échéant : de la personne placée sous ma responsabilité), à savoir, qu'il participe à l'essai clinique. En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. Par ailleurs, j'ai eu assez de temps pour prendre cette décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
- Remplir le cas échéant (cf. feuille d'information) : J'accepte que le médecin traitant du patient soit informé de sa participation à l'essai clinique.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de ce projet, de la commission d'éthique (le cas échéant) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), puissent consulter les données non codées du patient afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Remplir le cas échéant : Je sais que les données personnelles (et les échantillons) ne peuvent être transmises (le cas échéant : à l'étranger également) que sous une forme codée et à des fins de recherche dans le cadre de ce projet.

- 362
- 363
- 364
- 365
- 366
- 367
- 368
- 369
- 370
- 371
- 372
- 373
- 374
- 375
- 376
- **Remplir le cas échéant** : En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise le ou les médecins à fournir au médecin-investigateur les données post-traitement du patient pertinentes pour l'étude.
  - Au nom du patient, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur son traitement médical/sa prise en charge. **Remplir le cas échéant** : Les données et les échantillons recueillis jusque-là seront cependant analysés pour les besoins du projet.
  - **Remplir le cas échéant (cat. A)** : La responsabilité civile de l'hôpital/l'institution couvre les dommages pouvant découler du projet. **Remplir le cas échéant (cat. B/C)** : Je suis informé(e) qu'une assurance couvre les dommages imputables à l'essai clinique.
  - **Remplir le cas échéant** : Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information doivent être remplies pendant toute la durée du projet. Le médecin-investigateur peut exclure le patient à tout moment par égard à sa santé.

Lieu, date	Nom et prénom en capitales d'imprimerie
	Relation avec le patient (conjoint/fils ou fille, etc.) :
	Signature du proche/du représentant légal/des parents :

377

378 **Attestation du médecin-investigateur** : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au proche/au

379 représentant légal/aux parents du participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je

380 déclare satisfaire à toutes les obligations légales en relation avec ce projet. Si je devais, à

381 n'importe quel moment du projet, prendre connaissance d'éléments susceptibles d'influer sur le

382 consentement du participant à prendre part au projet, je m'engage à informer immédiatement son

383 proche/son représentant légal/ses parents.

384

385

Lieu, date	Nom et prénom en capitales d'imprimerie du médecin-investigateur assurant l'information
	Signature du médecin-investigateur

386

387