

Modèle de swissethics

pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à remettre pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH / l'OClin

La feuille d'information est un élément essentiel pour le bon déroulement scientifique et juridique de vos 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.
Le modèle peut être simplifié pour les essais cliniques au sens du chapitre 4 Oclin « autres essais cliniques »).

Explications concernant le présent modèle :

- Les passages écrits en **noir** correspondent aux formulations que swissethics recommande de reprendre tels quels dans la feuille d'information (**s'ils sont pertinents pour l'étude concernée**).
- Les passages écrits **en rouge** correspondent aux parties dont la formulation est libre et pour lesquelles le modèle se contente de donner des indications sur le contenu requis.
- Pour une lecture plus simple, ce modèle n'utilise que la forme masculine. Vous pouvez adapter le modèle afin de respecter un langage épicène.
- Un résumé ne doit être rédigé que si l'information (y compris le formulaire de consentement) excède 6 pages.
- L'éventuelle version courte (résumé) et la version longue (version détaillée) de la feuille d'information, ainsi que le formulaire de consentement constituent un seul document (pagination continue).
- Le document d'information dans son ensemble ne doit pas dépasser 16 pages (taille de caractères au moins 10).
- Pour les études multicentriques internationales : S'il existe déjà une feuille d'information rédigée en français, celle-ci ne doit pas forcément être intégralement adaptée suivant le modèle de swissethics. Le résumé est cependant obligatoire, et le contenu doit être adapté aux normes légales en vigueur en Suisse (protection des données, etc.).
- En ce qui concerne les études impliquant des personnes en bonne santé, il convient d'adapter le modèle en conséquence.
- S'il s'agit d'une étude en sciences infirmières ou en physiothérapie, il faudrait remplacer le terme « médecin-investigateur » par « investigateur ».
- Chaque ligne de la feuille d'information doit être numérotée avant la soumission. **La numérotation des lignes doit être supprimée avant la remise de la feuille d'information aux participants à l'étude.**
- La numérotation des chapitres du résumé et de la version longue doivent correspondre.
- La présente introduction (p. 1) doit être effacée lorsque ce document sert de modèle.

Change history

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
5.0	01.05.17	01.09.17		Modified paragraph 'liability', updated paragraph 'compensation', added e-mail address to 'contact', numbered lines, minor text changes to harmonize the ICFs between languages	PG
5.1	07.10.17	07.02.18		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 **Titre de l'étude**
 2 = Titre abrégé ou acronyme de l'étude dans la langue des participants et titre complet officiel

3
 4 Cette étude est organisée par : **nom du Promoteur (sans logo)**

5
 6 Madame, Monsieur,

7
 8 Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le
 9 projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table
 10 de matières, puis dans une version longue (version détaillée).

11 **Résumé**

12
 13

1	Objectifs de l'étude Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude clinique (étude sur un médicament, étude sur un dispositif médical...) . Cette étude concerne ... (indiquer le diagnostic avec son nom commun, ou expliquez-le en un langage simple). Nous effectuons cette étude pour ... (efficacité, sécurité, tolérance ...)
2	Sélection des personnes Vous souffrez de... (indiquer le diagnostic avec son nom commun, ou expliquez-le en un langage simple). C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.
3	Informations générales sur le projet Cette étude ... (informations générales sur le design de l'étude, la répartition aléatoire dans le groupe de traitement, le statut d'autorisation du médicament/le statut de certification du dispositif médical, le nombre de participants et la durée de l'étude).
4	Déroulement pour les participants Indiquer la fréquence et la durée des consultations ou examens liés à l'étude.
5	Bénéfices pour les participants Bénéfices pour le participant lui-même et les patients en général. Si l'étude n'apporte aucun bénéfice, il convient de le mentionner.
6	Droits des participants Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.
7	Obligations des participants Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer certaines exigences (par exemple venir aux consultations).
8	Risques Ne mentionnez que les principaux risques liés à la participation à l'étude (les effets secondaires du médicament, les examens avec des risques...).
9	Autres possibilités de traitement Votre médecin vous conseillera sur les autres possibilités concernant votre traitement.
10	Découvertes Toute découverte (et, le cas échéant, toute découverte fortuite) survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée. Si vous ne souhaitez pas obtenir ce type d'information, veuillez en aviser le médecin-investigateur.
11	Confidentialité des données et des échantillons Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel. Vos données personnelles et médicales ainsi que (le cas échéant) votre matériel biologique/les échantillons vous concernant (sang, urine, etc.) sont protégés et utilisés sous une forme codée. Le cas échéant : Vos données et les échantillons vous concernant pourront être

	réutilisés dans d'autres projets de recherche si vous y consentez expressément en signant le document prévu à cet effet.
12	Retrait de l'étude Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là seront analysés malgré tout.
13	Compensation des participants Si vous participez à cette étude, vous recevrez pour cela aucune compensation / vous recevrez pour cela la compensation suivante.
14	Réparation des dommages subis Le cas échéant (p. ex. étude de catégorie A) : La responsabilité civile du promoteur de l'étude / de l'hôpital... couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude. Le cas échéant (études de catégorie B e C) : L'assurance x couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude.
15	Financement de l'étude L'étude est financée par...
16	Interlocuteur(s) Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires à la personne suivante : Nom, fonction, adresse / numéro de téléphone (si nécessaire joignable 24 heures sur 24)

14
15

16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
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

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Pour les études portant sur des médicaments (le cas échéant : Pour les études portant sur des transplants standardisés) :

Nous voulons savoir si / dans quelle mesure le médicament (utiliser le nom commercial du médicament s'il en existe un) est utile dans le traitement de... / agit contre... / est toléré par... Ce médicament contient le principe actif appelé Y et présente les propriétés suivantes : ...

Si c'est la première fois que le médicament est testé sur l'être humain, cela doit être signalé. La même chose vaut pour les dosages, les indications ou les modes d'administration qui ne figurent pas sur l'autorisation de mise sur le marché.

Pour les études portant sur des dispositifs médicaux :

Cette étude doit nous permettre de savoir si / dans quelle mesure l'appareil / le... artificiel / etc. (utiliser le nom commercial du dispositif médical s'il en existe un) est utile dans le traitement de... Ce (« produit ») présente les propriétés suivantes : / sert à / doit prévenir / doit faciliter...

Si c'est la première fois que le produit est testé sur l'être humain, cela doit être signalé. La même chose vaut pour les indications ou les techniques non stipulées dans la certification.

Pour d'autres études cliniques :

Cette étude doit nous permettre de savoir si / dans quelle mesure ... (décrire l'intervention en question, p. ex. une nouvelle méthode en chirurgie...)

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes qui souffrent de (indiquer ici le diagnostic / l'objet de l'étude) et qui, en outre, ont entre... et... ans / sont de sexe... / etc.

Elle est en revanche fermée aux personnes qui... Sont également exclues de l'étude les personnes qui... (remarque : pas d'énumération des critères d'inclusion ou d'exclusion).

3. Informations générales sur l'étude

Cette partie doit présenter de façon concise l'essentiel de ce que les participants doivent savoir :

- Donner des informations de fond : étude nationale / internationale ;
- Pour les médicaments, indiquer le statut de l'autorisation en Suisse et, (uniquement) s'il y a lieu, en Europe et aux Etats-Unis (s'il n'est pas déjà indiqué au point « 1. Objectifs de l'étude ») ;
- Pour les dispositifs médicaux/ transplants standardisés, indiquer le statut de la certification (s'il n'est pas déjà indiqué au point « 1. Objectifs de l'étude ») ;
- Décrire le design de l'étude : il est recommandé de ne PAS utiliser les termes « multicentrique », « double / simple aveugle », « randomisé », « contrôlé par placebo », etc. mais d'utiliser des périphrases ou de renvoyer au glossaire (point 17) ;
- Pour les médicaments, décrire le dosage et le mode d'administration et les comparer aux dosages, aux posologies et aux modes d'administration autorisés ;
- Indiquer la durée totale de l'étude (en semaines / en mois) pour les patients ;
- Indiquer le nombre approximatif de participants qui y seront inclus à l'échelle locale et en général ;
- Traitement standard à l'endroit où se déroule l'étude ;
- Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente et Swissmedic (le cas échéant) a / ont contrôlé et autorisé l'étude.

- 70
- 71 ▪ Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé
72 publique : www.kofam.ch (indiquer le cas échéant le numéro de registre SNCTP de l'étude).

73

74 4. Déroulement pour les participants

- 75
- 76 ▪ Décrivez le déroulement du projet. Distinguez clairement les examens, mesures, consultations,
77 etc. liés à l'étude de ceux qui ne le sont pas (ne décrivez que des mesures prises pour les
78 besoins spécifiques à l'étude) ;
 - 79 ▪ Indiquer le lieu, le nombre et la durée des consultations : si possible sous la forme d'un
80 tableau, d'un diagramme ou d'un schéma) ;
 - 81 ▪ Indiquer le nombre d'examens invasifs et non invasifs qui seront effectués pour les besoins
82 spécifiques de l'étude, et préciser la nature de chacun d'entre eux : ECG, examens de
83 laboratoire, prises de sang, questionnaires, etc. (la fréquence, le volume des prélèvements en
84 ml, le volume total) ;

84 Il se peut que nous devions vous exclure de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut **se**
85 **produire lorsque / si...** En pareil cas, nous vous proposerons pour votre propre sécurité de vous
86 examiner une dernière fois. Veuillez nous rapporter alors tous les médicaments (**le cas échéant :**
87 **les produits, le matériel de l'étude**) que nous vous avons remis et que vous n'avez pas utilisés.
88 Votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude.

89

90 5. Bénéfices pour les participants

91

92 Votre participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice. **Le cas échéant :** Si vous
93 participez à l'étude, cela pourra éventuellement vous apporter... / cela pourra éventuellement vous
94 aider à... Les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes
95 qui seront touchées par la même maladie que vous.

96

97 6. Droits des participants

98

99 Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon *votre* propre volonté. Si vous choisissez
100 de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le
101 déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à votre prise
102 en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions
103 nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la
104 fin de la présente feuille d'information.

105

106 7. Obligations des participants

107

108 En tant que participant à l'étude, vous serez tenu :

- 109
- 110 ▪ de suivre les instructions médicales de votre médecin-investigateur et de vous conformer au
111 plan de l'étude (indiquer éventuellement les instructions spécifiques à l'étude concernée,
112 comme être à jeun, ne pas boire de café, etc.) ;
 - 113 ▪ d'informer votre médecin-investigateur de l'évolution de la maladie et de lui signaler tout
114 nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état (**si nécessaire :** y
115 compris après le terme / l'arrêt de l'étude et jusqu'à l'atténuation de l'effet indésirable
116 concerné) ;
 - 117 ▪ d'informer votre médecin-investigateur de tout traitement ou thérapie concomitant, prescrit par
118 un autre médecin ; de l'informer également de tous les médicaments que vous prenez (**le cas**
119 **échéant : même les médicaments de médecine alternative**).

120 **Le cas échéant :** Veuillez ne pas oublier, à chaque fois que vous venez nous voir, de nous
121 apporter toutes les boîtes de médicaments que nous vous avons remises, qu'elles soient vides,
122 entamées ou pleines.

125 **8. Risques et contraintes pour les participants**

126 N'aborder que les risques spécifiquement liés à l'étude :

- 127 ▪ Indiquer les effets secondaires notables et fréquents du médicament étudié / du produit/ de
- 128 l'intervention étudié et des examens prévus, en les regroupant en fonction de leur fréquence et
- 129 de leur gravité.
- 130 ▪ Indiquer les effets secondaires des examens particuliers (p. ex., d'une ponction lombaire mais
- 131 pas d'une prise de sang, d'un électrocardiogramme ou d'une radiographie).
- 132 ▪ Indiquer les risques rares s'ils peuvent être graves.
- 133 ▪ Préciser qu'il peut exister d'autres risques encore inconnus.
- 134 ▪ Si des examens supplémentaires émettant des rayonnements ionisants sont entrepris, la dose
- 135 de rayons supplémentaire doit être mentionnée.
- 136

137 **Pour les femmes en âge de procréer**

138 Il faut recourir à une méthode de contraception double ou simple :

- 139 1. Pour les médicaments tératogènes ou les études portant sur des médicaments pour
- 140 lesquels aucune donnée de fœtotoxicité n'est encore disponible : La prise du médicament
- 141 peut avoir des effets néfastes sur le fœtus (le cas échéant : Aucune donnée n'est encore
- 142 disponible en ce qui concerne les effets du médicament / dispositif médical sur le fœtus).
- 143 C'est pourquoi les participantes concernées doivent avoir recours à une double
- 144 contraception (hormonale [pilule ou stérilet]) et mécanique [p. ex., préservatif, diaphragme]
- 145 pendant toute la durée de l'étude (puis pendant encore X semaines / mois après son
- 146 terme).
- 147 2. S'il existe des données de fœtotoxicité pour l'animal et que ces données ne sont pas
- 148 inquiétantes, mais ils n'existent que très peu des données de fœtotoxicité sur le fœtus
- 149 humain : Des expérimentations animales ont montré que le médicament étudié / dispositif
- 150 médical étudié n'a aucun effet néfaste sur le fœtus animal. Les effets de ce médicament /
- 151 de ce dispositif médical sur le fœtus humain ne sont cependant pas encore bien connus.
- 152 C'est pourquoi les participantes concernées doivent avoir recours à une contraception
- 153 simple mais fiable (contraception hormonale de type pilule ou stérilet) pendant toute la
- 154 durée de l'étude (puis pendant encore X semaines / mois après son terme). Si le protocole
- 155 exige malgré tout une double contraception, alors adapter le texte en conséquence.

156 Si vous découvriez que vous êtes enceinte pendant l'étude, vous devez en informer

157 immédiatement le médecin-investigateur (le cas échéant : et être exclues de l'étude). Dans ce cas

158 vous serez priées de donner des informations sur l'évolution et l'issue de la grossesse. Ce

159 médecin discutera avec vous de ce qu'il conviendra de faire.

160 **Le cas échéant** : Si vous allaitez, vous ne pouvez en aucun cas prendre part à l'étude.

161

162 **Pour les sujets masculins**

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

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

165 (préservatif) pendant toute la durée de l'étude puis pendant encore X mois après son terme (le cas

166 échéant). Le participant doit informer sa / ses partenaire(s) de sa participation à l'étude et utiliser

167 un préservatif lors de chaque rapport sexuel. **Le cas échéant** : Quant à sa partenaire, elle doit

168 utiliser une contraception supplémentaire efficace (en général hormonale).

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

170 médecin-investigateur. La partenaire doit par ailleurs être invitée à assister à l'une des

171 consultations effectuées dans le cadre de l'étude afin de recevoir certaines informations. Le

172 médecin-investigateur lui demandera son consentement quant au recueil d'informations sur la

173 grossesse et l'enfant.

174

175

176 **9. Autres possibilités de traitement**

177 Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y prendre part, il sera

178 toujours possible... (décrire les possibilités de traitement de façon succincte et objective ; s'il

179 n'existe aucune autre possibilité de traitement, le signaler également).

180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234

10. Découvertes pendant l'étude

Le médecin-investigateur vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à participer. Vous serez informé oralement et par écrit.

Le cas échéant : En cas de découvertes fortuites (indiquer lesquelles, p. ex., par IRM, tests génétiques) pouvant contribuer à la prévention, au diagnostic et au traitement de maladies existantes ou probables dans le futur, le médecin de l'étude vous en informera ou informera la personne que vous aurez désignée à cet effet. Si vous ne souhaitez pas être informé (« droit de ne pas savoir »), merci de l'indiquer à la personne responsable de l'étude.

11. Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. **Le cas échéant** : Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code (Codage d'une personne prenant part à un projet de recherche accepté par swissethics, voir le lien). Le code reste en permanence au sein de l'institution/ de l'hôpital. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. 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 de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Le cas échéant : Lorsque des données ou des échantillons biologiques sont collectés et conservés à des fins de recherche, cela donne lieu à une biobanque. **Le cas échéant** : Il se peut que les données et échantillons liés à votre santé soient ultérieurement envoyés sous forme codées à des fins d'analyse dans le cadre de cette étude à une autre biobanque située en Suisse (indiquer le nom de l'institution, le lieu, la durée de conservation).

Le cas échéant : La partie du matériel biologique qui a été mise à disposition dans le cadre de la participation à l'étude par l'Institut de pathologie, Institution XY, n'est en règle générale plus disponible à des fins diagnostiques.

En cas d'envoi à l'étranger des données et d'échantillons biologiques (sans réutilisation) : Les données et le matériel biologique sont envoyés sous forme codée en / à (indiquer le pays / la localité), où ils seront exploités dans le seul cadre de ce projet de recherche, et conservés pendant X années. La seule personne / le seul organisme à avoir un droit d'accès aux codes concernés est (indiquer la personne / l'organisme qui conserve la liste d'identification). Le promoteur doit s'assurer que le pays de destination garantit une protection des données équivalente à celle garantie en Suisse.

En cas de réutilisation des données et de matériel biologique pour d'autres projets de recherche : Il se peut que les données et échantillons liés à votre santé soient ultérieurement exploités dans de futurs projets de recherches ou envoyés à des fins d'analyse à une autre biobanque située en Suisse ou à l'étranger (réutilisation) pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherches. Cette biobanque doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la biobanque du présent projet. Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer un consentement séparé à la fin de cette feuille d'information.

235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé, (**le cas échéant**) par l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic ou par l'organisme qui l'a initiée. Il se peut que le médecin-investigateur doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. **Le cas échéant (OClin catégorie B/C)** : En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à consulter vos données. Toutes les personnes sont tenues au secret professionnel.

Le cas échéant : Il est possible que le médecin s'occupant de votre suivi médical soit contacté au sujet de votre état de santé.

12. Retrait de d'étude

248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. **Le cas échéant (svp sélectionner une option)** :

Option 1 après retrait : Après l'analyse nous rendrons vos données et (**le cas échéant**) votre matériel biologique anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne (**ou le cas échéant** : et nous détruirons votre matériel biologique). Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

Option 2 après retrait : Il est impossible de rendre vos données et (**le cas échéant**) votre matériel biologique (**le cas échéant**) anonymes, c.-à-d. que vos données et votre matériel biologique resteront codées. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

13. Compensation des participants

262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276

Le cas échéant : Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation. **Le cas échéant** : Si vous participez à cette étude, vous recevrez pour cela la compensation suivante :... (**une compensation est d'habitude prévu pour les participants volontaires sains**). **Le cas échéant** : Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la participation à l'étude vous seront remboursées.

Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie. (**Principe : Les participants ne doivent pas avoir à supporter de frais découlant uniquement de la participation à l'étude**).

Le cas échéant : Les résultats d'une étude sur un médicament peuvent dans certains cas aider à développer des produits commerciaux. Si vous consentez à participer à cette étude, vous renoncez dans le même temps à tout droit d'exploitation commerciale (découlant de brevets en particulier).

14. Réparation des dommages subis

277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288

L'organisme ou l'entreprise (promoteur) qui a initié l'étude et est en charge de sa réalisation est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec la substance à l'étude ou avec les activités de recherche (p.ex. examens). Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. **Le cas échéant (études cliniques de catégorie B/C)** : L'institution X (**nom du promoteur, de l'hôpital et nom et adresse du preneur d'assurance**) a conclu une assurance auprès de la compagnie Z (**nom et adresse de la compagnie d'assurance**) pour être en mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité.

Pour les dommages occasionnés par un médicament approuvé et employé selon les standards médicaux (**dans le cas d'une étude contrôlée avec placebo : survenus dans le cadre de l'utilisation du placebo; dans le cas d'une étude avec dispositif médical : dispositif médical certifié et employé selon les instructions**) ou qui seraient également survenus lors d'un traitement avec

289 une thérapie conventionnelle, les règles de responsabilité applicables sont celles régissant les
290 traitements en dehors d'une étude (remarque: enlever cette phrase pour „autres essais cliniques“).
291 Si vous avez subi un dommage, veuillez vous adresser au médecin-investigateur ou (le cas
292 échéant) à l'assurance mentionnée ci-avant.
293
294
295

296 15. Financement de l'étude

297 L'étude est majoritairement / intégralement financée par...
298
299

300 16. Interlocuteur(s)

301 En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser
302 à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :
303

304 Médecin-investigateur : Adresse complète (adresses physique et postale si différentes), suivie d'un
305 numéro de téléphone joignable 24 heures sur 24 (si nécessaire pour l'étude) et l'adresse email.
306

307 Collaborateur (le cas échéant) :
308
309

310 17. Le cas échéant : Glossaire (termes nécessitant une explication)

312 ■ Qu'entend-on par « placebo » ?

313 Beaucoup de gens à qui on donne un médicament ne recouvrent pas la santé grâce à ce
314 médicament mais grâce au bien que leur procure l'attention de leur médecin, ou au simple fait
315 de se voir prescrire quelque chose. On se rend bien compte de ce phénomène quand on voit
316 certains patients guérir alors qu'on leur a remis un pseudo-médicament, c'est-à-dire un
317 médicament qui a l'apparence d'un vrai médicament, qui présente le même emballage, qui est
318 prescrit par un médecin et qui s'accompagne en outre d'une notice, mais qui ne contient en
319 réalité aucun principe actif. C'est ce type de pseudo-médicament qu'on appelle « placebo ».
320 Lors de tests de médicaments, il arrive qu'on décide de traiter une partie des participants avec
321 le vrai médicament (contenant le principe actif) et une autre partie avec un placebo (sans
322 principe actif). On peut ainsi comparer et mieux évaluer si les améliorations observées sont
323 réellement dues au médicament étudié, autrement dit si celui-ci est réellement efficace, ou si
324 ces améliorations sont à mettre sur le compte de l'attention accordée au patient ou à l'évolution
325 naturelle de la maladie.
326

327 ■ Qu'entend-on par « randomisé » ?

328 Beaucoup d'études consistent à comparer deux ou plusieurs types de traitement différents. On
329 peut, par exemple, comparer un traitement par médicament réel et un « traitement » par
330 placebo. Il faut alors former deux groupes de participants, à savoir un groupe qui reçoit le vrai
331 médicament et un autre qui reçoit le placebo. Le terme « randomiser » désigne le fait de
332 déterminer par tirage au sort le groupe dans lequel chaque participant sera. C'est donc le
333 hasard qui décide si tel ou tel participant reçoit le vrai médicament ou le placebo. Dans cette
334 étude, la probabilité d'être traité avec le médicament étudié est de 1:X.
335

336 ■ Qu'entend-on par « simple aveugle » et « double aveugle » ?

337 On parle d'étude en simple aveugle lorsque les participants ou les chercheurs ne savent pas
338 qui reçoit le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La répartition des participants en groupes
339 se fait au moyen d'un tirage au sort, que les chercheurs confient à une personne extérieure à
340 l'étude.

341 On parle d'étude en double aveugle lorsque ni les participants, ni les chercheurs ne savent qui
342 reçoit le vrai médicament et qui reçoit le placebo.

343 La personne qui a effectué le tirage au sort ne lève normalement le secret sur la composition
344 des groupes qu'une fois l'étude terminée. Mais elle peut le faire à tout moment en cas de
345 besoin.

346 La procédure en simple ou double aveugle permet d'avoir des résultats plus fiables. En effet,
347 une personne qui sait qu'elle reçoit le vrai médicament est beaucoup plus attentive aux
348 réactions de son corps qu'une personne qui sait qu'elle ne reçoit que le placebo. Cela peut la
349 conduire à surestimer l'efficacité du médicament.

350
351 ■ Qu'entend-on par « étude croisée, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo » ?
352 Nous souhaitons faire cette étude pour évaluer l'efficacité d'un nouveau médicament. Pour ce
353 faire, nous diviserons les participants en deux groupes distincts. Les participants du premier
354 groupe recevront le médicament que nous voulons évaluer. Ceux du second groupe recevront
355 un placebo, c'est-à-dire un pseudo-médicament qui aura l'apparence du vrai mais ne
356 contiendra en réalité aucun principe actif. Nous pourrons alors savoir...
357

358 **Déclaration de consentement**

359

360

361 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche**

362 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne
363 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

364

365

Numéro BASEC de l'étude:

(après soumission à la commission d'éthique
compétente) :

Titre de l'étude :

(titre scientifique et titre usuel)

Institution responsable :

(Promoteur avec adresse complète) :

Lieu de réalisation de l'étude:

Médecin responsable du projet sur le site :

(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Participant / participante :

(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

femme

homme

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

- Je déclare avoir été informé, par le médecin-investigateur responsable de cette étude soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- **Le cas échéant** : J'ai été informé de l'existence possible d'autres traitements et thérapies.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente et (**le cas échéant**) de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes (**et, le cas échéant, toute découverte fortuite**) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- **Le cas échéant** : Je sais que mes données personnelles (et échantillons biologiques) peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée (**le cas échéant : aussi à l'étranger**).
- **Le cas échéant** : J'accepte que le matériel biologique résiduel de ma tumeur, disponible à l'Institut de pathologie XY, soit utilisé pour de la recherche. Je suis conscient que le matériel biologique transmis ne pourra probablement plus être disponible à l'Institut de pathologie pour des analyses diagnostiques supplémentaires.

En-tête de l'institution

- 393
- 394
- 395
- 396
- 397
- 398
- 399
- 400
- 401
- 402
- 403
- 404
- 405
- 406
- 407
- 408
- **Le cas échéant** : Si je bénéficie / devais bénéficier d'un traitement médical en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'accepte que le médecin-investigateur contacte les médecins traitants afin d'obtenir mes données médicales pertinentes pour cette étude.
 - Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge. **Le cas échéant** : Les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés.
 - **Le cas échéant (OClin catégorie A)** : Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/institution couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet. **Le cas échéant (OClin catégorie B/C)** : Je suis informé qu'une assurance a été souscrite pour couvrir les dommages que je pourrais subir imputables à l'étude.
 - **Le cas échéant** : Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
	(Remarque : les adolescents de plus de 14 ans peuvent signer seuls le consentement à la participation aux projets de catégorie de risque A.)

409

410

411

412

413

414

415

416

Attestation du médecin-investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin-investigateur aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature du médecin-investigateur

417

418 **Le cas échéant (optionnel) Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de**
419 **données (génétiques) et échantillons biologiques**
420 **(Pour cette étude de recherche comme consentement général pour la réutilisation)**

421
422
423 **Remarque : plusieurs Hôpitaux utilisent déjà un consentement général pour la recherche. Le cas**
424 **échéant cette déclaration de consentement est caduque**
425
426
427

Participant / participante :
(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

femme

homme

428
429 J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique puissent être réutilisés à des
430 fins de recherche médicale. Cela signifie que les données et le matériel biologique seront
431 conservés dans une biobanque et ultérieurement exploités pour une durée indéfinie dans le cadre
432 de futurs projets de recherche. Le présent consentement a une durée de validité illimitée.
433

434 Je sais que mon matériel biologique est conservé sous forme codée et que la liste d'identification
435 est gardée dans un lieu sûr. Les données et matériel biologique peuvent être envoyés à des fins
436 d'analyse à une autre biobanque située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à
437 des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les
438 dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.
439

440 Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je
441 reviens sur ma décision, mes données (génétiques) seront rendu anonymes et mon matériel
442 biologique sera détruit. Je dois simplement en informer le médecin-investigateur et je n'ai pas à
443 justifier ma décision.
444

445 Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les
446 résultats sont publiés de manière synthétique. Dans le cas où l'analyse des données révélait une
447 découverte pertinente pour ma santé, le médecin-investigateur me contactera. Si je ne le souhaite
448 pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer au médecin-investigateur.
449

450 Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et
451 sur mes données.
452
453

Lieu, date

Signature du participant / de la participante

454 **Attestation du médecin-investigateur :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à
455 la participante la nature, l'importance et la portée de la réutilisation de échantillons biologiques et/
456 ou des données génétiques

Lieu, date

Nom et prénom du médecin-investigateur assurant
l'information aux participants en caractères d'imprimerie.

Signature du médecin-investigateur

457