**Modèle de swissethics**

pour l’élaboration d'une feuille d’information écrite à l'intention des participantes enceintes ou des partenaires enceintes des participantes à une projet de recherche.

**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.
* Nous recommandons d'utiliser un caractère bien lisible, par exemple Arial. Taille de caractères au moins 10.
* Chaque ligne de la feuille d’information doit être numérotée avant la soumission. **La numération des lignes doit être supprimée avant la remise de la feuille d’information aux participants à l’étude.**

**Historique des modifications**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Version Nr | Version date | Valid and binding as of : | Modified without version change | Description, comments | Control |
| 1.0 | 10.08.18 | 10.11.18 |  | First release | PG |
|  |  |  | X | Corrected few typos, 03.07.2019 | PG |
|  |  |  |  | Quelques corrections formelles et grammaticales, 17.03.2024 | PG |

✂ **….. Veuillez effacer l’introduction et le tableau "Historique des modifications" lorsque ce document sert de modèle ….. ✂**

**Information et consentement pour la surveillance de la grossesse chez les participantes enceintes ou (le cas échéant) les partenaires enceintes des participantes à l'étude.**

**Titre de l’étude**

= Titre abrégé ou acronyme de l’étude dans la langue des participants et titre complet officiel

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

Madame,

Vous avez débuté une grossesse pendant que vous participiez à l’étude susmentionnée/ au cours de l’étude à laquelle vous vous participez (si applicable: pendant que votre partenaire participait/ au cours de l’étude à laquelle votre partenaire participe). L’effet du produit (Insérer nom) investigué sur l’enfant à naître n’est jusqu’ici peu ou pas connu. Nous vous prions de ce fait d’accepter que l’initiateur de l’étude (promoteur, insérer nom) procède à la surveillance de votre grossesse, dans le cadre de laquelle des informations sur le déroulement de votre grossesse (le cas échéant, la période suivant la grossesse, à préciser) seront collectées et analysées.

1. **But du suivi de la grossesse et information générales**

L’analyse des données récoltées auprès des participantes (ou, le cas échéant, des partenaires des participants) a pour but de générer des connaissances sur les effets du produit à l’étude (insérer nom) sur le déroulement de la grossesse et sur l’enfant à naître.

Le médecin de l’étude vous a déjà communiqué des informations oralement. Dans ce document nous vous expliquons tous les éléments importants en lien avec la surveillance de la grossesse, afin que vous puissiez décider si vous souhaitez ou non y participer. Vous pouvez en discuter avec vos proches, votre médecin traitant ou vos amis. Le médecin de l’étude est à votre disposition pour répondre à vos questions. Merci de vous adresser à la personne figurant en contact à la fin du présent document. Si vous souhaitez participer, nous vous demandons de signer ce document d'information, dont vous recevrez une copie.

Le promoteur de l’étude effectue cette surveillance de grossesse dans le respect des prescriptions de la législation suisse. En outre, il suit l’ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d’éthique compétente (le cas échéant et Swissmedic) a / ont contrôlé et autorisé l’étude. Vous trouverez aussi un descriptif de l’étude sur le site Internet de l’Office fédéral de la santé publique : www.kofam.ch et sur le site <http://www.clinicaltrials.gov>. Pour chercher l’étude sur kofam.ch saisissez le numéro BASEC de l’étude indiqué sur la déclaration de consentement.

**2. Déroulement de la surveillance de la grossesse**

Indiquer clairement quelles investigations/questions sont prévues, et à quel moment, p.ex: le médecin de l’étude vous posera des questions/remettra un questionnaire sur le déroulement de votre grossesse, la naissance de votre enfant et son développement. Le suivi médical de votre grossesse et de la naissance de votre enfant se déroule indépendamment de l’étude et est ainsi à la charge exclusive de votre assurance maladie.

Nous vous conseillons d'informer votre médecin traitant de votre participation (le cas échéant: de la participation de votre partenaire) à l'étude.

1. **Bénéfices pour les participants**

Votre participation à cette surveillance de la grossesse ne vous apportera aucun bénéfice. Les résultats de l’étude pourraient se révéler importants par la suite pour les participantes enceintes (le cas échéant : les partenaires enceintes des participantes à l'étude) et éventuellement pour leurs enfants.

1. **Droits et obligations**

Vous participez de manière volontaire à la surveillance de la grossesse. Si vous ne souhaitez pas participer ou souhaitez vous retirer ultérieurement, vous n’avez pas à la justifier. Il est important que vous fournissiez au médecin de l’étude des informations véridiques sur le déroulement de votre grossesse (le cas échéant: et lui signaliez tout nouveau symptôme, désagrément ou modification de votre état de santé).

1. **Risques**

Votre participation à cette surveillance ne vous expose à aucun risque (pas d'examens, pas de tests, pas d'inconvénients).

1. **Confidentialité des données**

Le personnel de l’étude enregistrera vos données personnelles et médicales en lien avec votre grossesse, son déroulement, la naissance de votre enfant, ainsi que des données sur votre enfant. Les données recueillies 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. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Le code reste en permanence au sein de l’institution/ de l’hôpital (indiquer le nom). Seul un nombre limité de professionnels aura accès à vos données sous une forme non codée, et uniquement afin de mener à bien leurs tâches dans le cadre de la surveillance de votre grossesse. Toutes les personnes qui ont accès à vos données sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Le données liées à votre santé sont conservés dans une banque de données et peuvent être ultérieurement envoyées sous forme codées à des fins d’analyse dans le cadre de cette surveillance de grossesse à une autre banque de données située en Suisse (indiquer le nom de l’institution, le lieu, la durée de conservation).

Le cas échéant : Le promoteur peut transmettre ces données récoltées dans le cadre de la surveillance de la grossesse sous une forme codée à l‘étranger (indiquer le nom de l’institution, le lieu), où elles seront analysées. Elles y seront conservées pendant x ans. Cette banque de données à l’étranger a toutefois les mêmes normes et exigences que la banque de données en Suisse. Le promoteur est tenu de respecter les directives internationales et nationales en matière de protection des données et de garantir un niveau de protection équivalent à celui en vigueur en Suisse.

Il est possible que le médecin de l’étude doivent divulguer vos données personnelles et médicales issues de la surveillance de votre grossesse à la commission d’éthique, à l’autorité de contrôle des médicaments Swissmedic et/ou au promoteur s’ils doivent effectuer des contrôles. Toute personne doit maintenir une confidentialité absolue. Votre médecin traitant et/ou le médecin traitant de votre enfant pourrait également être contacté par le médecin de l’étude afin de fournir des informations sur votre état de santé ou l’état de santé de votre enfant. Votre consentement est une condition préalable à la participation à la surveillance de la grossesse.

1. **Retrait de l‘étude**

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l’étude si vous le souhaitez. Dans ce cas le médecin de l’étude n’enregistrera plus aucune donnée. Merci de vous adresser à la personne de contact figurant au bas du présent document.

Les données médicales recueillis jusque-là seront tout de même analysés sous forme codée. Le cas échéant : Après l’analyse nous rendrons vos données anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

1. **Compensation des participants**

Si vous participez à cette surveillance de grossesse, vous ne recevrez pour cela aucune compensation. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

Le promoteur de l’étude et le médecin de l’étude ne prendront en charge aucun frais lié à votre grosses, à votre accouchement ou aux soins de votre enfant.

1. **Réparation des dommages subis**

L'organisme ou l'entreprise (promoteur) et son représentant en Suisse qui ont initié cette surveillance de grossesse et sont en charge de sa réalisation sont responsables des dommages que vous pourriez subir en relation avec la collecte et le traitement des données, y compris découlant d’une violation de la protection des données. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

1. **Interlocuteur(s)**

En cas de doute, de craintes ou d’urgences pendant ou après la surveillance de la grossesse, vous pouvez vous adresser à tout moment à l’un des interlocuteurs suivants :

Médecin-investigateur (le cas échéant : de votre partenaire): Adresse complète (adresses physique et postale si différentes), et l’adresse email.

Le cas échéant : Collaborateur(s)

**Déclaration de consentement**

**Déclaration de consentement écrite pour la participation à la surveillance de la grossesse chez la participante à un projet de recherche (le cas échéant : pour la partenaire enceinte d’un participant à l'étude).**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Numéro BASEC de l’étude:  (après soumission à la commission d’éthique compétente) : |  |
| Titre de l’étude : |  |
| **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) : |  |
| **Participante :**  (nom et prénom en caractères d’imprimerie) :  Date de naissance : |  |

* Je déclare avoir été informé, par le médecin-investigateur responsable de cette surveillance de la grossesse, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de la surveillance ainsi que des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
* Je prends part à cette surveillance de façon volontaire et j’accepte le contenu de la feuille d’information. 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 la surveillance. Je conserve la feuille d’information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
* Le cas échéant : J’accepte que mon médecin traitant et le médecin traitant de mon enfant soient informés de ma participation à cette surveillance.
* Le cas échéant : En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise mon ou mes médecins à fournir au médecin-investigateur les données post-traitement pertinentes pour l’étude.
* J’accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l’étude, de la Commission d’éthique compétente et 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.
* Le cas échéant : Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche dans le cadre de cette surveillance uniquement et sous une forme codée (le cas échéant : aussi à l’étranger).
* Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge (le cas échéant : de la prise en charge de mon partenaire). Les données médicales qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés.
* 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.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Signature du participant / de la participante |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom du médecin-investigateur /de la personne assurant l’information aux participants en caractères d’imprimerie.  Signature du médecin-investigateur, de la personne assurant l’information |