

Modèle de swissethics

Le présent modèle permet de rédiger les feuilles d'information à remettre pour les projets de recherche impliquant des personnes conformément à la LRH et au chap. 2 de l'ORH (pas OClin ni chap. 3 ORH « Réutilisation »)

La feuille d'information est essentielle pour une information fondée, sur le plan éthique et juridique, des personnes prenant part à des recherches sur l'être humain. Elle doit être élaborée par une personne experte, travaillant avec toute la diligence requise. En outre, elle doit être réécrite à chaque fois, afin de tenir compte des spécificités de chaque projet.

Explications concernant le présent modèle :

- Les passages écrits en **noir** correspondent aux formulations recommandées par swissethics (ils sont à reprendre tels quels lorsqu'ils sont pertinents pour le projet concerné).
- Les passages écrits en **rouge** correspondent aux parties dont la formulation est libre.
- Veuillez utiliser un langage épicène.

La version abrégée remaniée sert de guide pour l'entretien d'information oral. Par conséquent, il convient de rédiger systématiquement un résumé, quelle que soit la longueur de la feuille d'information.



- Le nouveau résumé doit :
 - contenir uniquement les informations essentielles pour les participants,
 - être formulé dans un langage simple,
 - être axé sur le point de vue des participants.
- Le résumé contient des suggestions de formulation destinées à servir de guide. Elles ne revêtent pas de caractère obligatoire.

Le résumé, la feuille d'information détaillée ainsi que la déclaration de consentement constituent un seul document (pagination continue).

- Le document complet se limite à 16 pages au total, déclaration de consentement comprise (si possible, taille des caractères au moins 11, police de caractères sans empattement, p. ex. Arial).
- Si une feuille d'information a déjà été rédigée en français dans le cadre d'une étude multicentrique internationale, elle ne doit pas nécessairement épouser en tous points le modèle de swissethics. Le résumé est cependant obligatoire, et le contenu doit être adapté à la législation suisse (protection des données, etc.).
- En ce qui concerne les projets de recherche impliquant des personnes en bonne santé, il convient d'adapter le modèle en conséquence.
- Si le projet de recherche n'est pas mené par une ou un médecin, le terme de « médecin-investigateur/médecin-investigatrice » sera remplacé par « investigateur/investigatrice » ou « responsable du projet ».
- Chaque ligne du document doit être numérotée avant la soumission à la commission d'éthique. **Cette numérotation des lignes sera supprimée avant la remise du document aux participant-e-s.**
- Le pied de page du modèle doit être remplacé par un texte spécifique au projet. Cela concerne en particulier le numéro de version et la date de la feuille d'information écrite.

Historique des modifications

| N° de version | Date de la version | Valable et contraignant à compter du : | Mise à jour sans modification du n° de version | Description, commentaires | Contrôle |
|---------------|--------------------|--|--|--|----------|
| 3.0 | 15.9.2020 | 15.12.2020 | | Nouveau résumé, entièrement remanié | PG |
| 3.1 | 15.12.2020 | 15.03.2021 | | Chapitre 9.2 : ajout d'informations sur le transfert de données codées dans le cadre de publications. Consentement : ajouts au paragraphe en cas de retrait. | PG |
| 3.2 | 25.11.2021 | 25.02.2022 | | Chapitre 9.4 : La phrase suivante a été supprimée : Par ailleurs, les résultats d'analyses génétiques doivent être communiqués, sous certaines conditions, avant la conclusion d'une assurance-vie. | PG |

 **Veillez effacer ce texte explicatif et le tableau « historique des modifications » et ne soumettre que votre formulaire avec en-tête de votre institution sur BASEC** 

En-tête de l'institution

1 Demande de participation à un projet de recherche médical :
2
3

4 Titre du projet de recherche 5 6

7 Madame, Monsieur
8

9 Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.
10

11 Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet
12 sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.
13

14 Le projet de recherche est mené par [promoteur / responsable du projet]. Nous vous en
15 communiquerons les résultats si vous le souhaitez.
16

17 Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos
18 questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir.
19 Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

20 Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- 21 • En présence de [pathologie], on procède à [traitement standard / examen standard],
22 dans le but d'obtenir / d'éviter / de diagnostiquer [effet].
- 23 • Notre projet de recherche vise à déterminer si [but du projet de recherche].

24 Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de 25 participation ?

- 26 • Forme de la participation : Si vous acceptez de participer à notre projet, [vous
27 devrez faire X, p. ex. des prises de sang / remplir des questionnaires...].
- 28 • Déroulement pour les participant e s : Si vous participez au projet, vous devrez...
29 [indiquer le nombre de consultations, leur durée et les contraintes associées].

30 Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

31 Bénéfices

- 32 • **Le cas échéant** : Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera
33 aucun bénéfice direct.
- 34 • **Le cas échéant** : La participation à ce projet peut vous apporter un bénéfice direct...
35 [préciser le bénéfice].
- 36 • Par votre participation, vous contribuez à aider les futur·e·s patient·e·s.

37 Risques et contraintes

- 38 • [Nature du risque, p. ex. contraintes des examens, risques liés à la protection des
39 données]...

41 En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris le contenu et
42 consentir librement à prendre part au projet.
43

Le résumé doit :

- contenir uniquement les informations essentielles pour les participant e s,
- être formulé dans un langage simple,
- être axé sur le point de vue des participant e s.

44 **Information détaillée**

45

46 **1. Objectif du projet et sélection des participant-e-s**

47 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le
48 terme *projet*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes *un participant/une participante au projet*.

49

50 Ce projet doit nous permettre d'examiner ... (expliquer ici l'objectif). Nous vous sollicitons car la
51 participation est ouverte à toutes les personnes qui... (indiquer ici le diagnostic ou le critère
52 d'inclusion principal).

53

54 **2. Informations générales sur le projet**

55 Cette partie doit présenter de façon concise l'essentiel à connaître : Veuillez opter pour des
56 phrases simples, telles que :

- 57 ▪ Nous savons encore peu de choses sur...
- 58 ▪ Nous souhaitons donc découvrir ce que...
- 59 ▪ Si vous participez, vous serez...

60

61 Veuillez fournir les informations suivantes :

- 62 ▪ Indiquer la durée du projet (en semaines / en mois), préciser s'il s'agit d'une étude
63 monocentrique / multicentrique, nationale / internationale et le nombre approximatif de
64 participants à l'échelle locale et en général.
- 65 ▪ Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en
66 outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique
67 compétente a examiné et autorisé ce projet.

68

69 **3. Déroulement du projet**

70 Décrivez ici le déroulement concret du projet. Distinguez clairement les examens, mesures,
71 consultations, etc. liés au projet de ceux qui ne le sont pas. Ne mentionnez que les mesures prises
72 pour les besoins spécifiques du projet :

- 73 ▪ Indiquer le nombre, la durée et le lieu des consultations, en précisant le temps nécessaire, si
74 possible sous la forme d'un tableau ou d'un schéma. Des illustrations ou des photos peuvent
75 également être utiles pour clarifier si nécessaire.
- 76 ▪ Indiquer le nombre et la nature des différents examens qui seront effectués pour les besoins
77 spécifiques du projet : ECG, examens radiologiques ou de laboratoire, prises de sang (la
78 fréquence, le volume des prélèvements en ml, le volume total), questionnaires, etc. Évitez un
79 long texte répétitif et privilégiez un tableau ou un schéma.
- 80 ▪ Le cas échéant : indiquer les examens visant à dépister des agents infectieux à déclaration
81 obligatoire, tels que le VIH ou le VHB, le VHC, etc.

82

83 Il se peut que nous devions vous exclure du projet avant le terme prévu. Cette situation peut se
84 produire lorsque / si...

85 Le cas échéant : Votre médecin traitant-e sera informé-e de votre participation au projet
86 (remarque : pour les projets ORH, l'information à la médecin traitante ou au médecin traitant n'est
87 généralement pas requise. Dans ces cas, ne pas le mentionner).

88

89 **4. Bénéfices**

90 Le cas échéant : Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice.

91 Le cas échéant : Si vous participez à ce projet, cela pourra éventuellement vous apporter... / cela
92 pourra éventuellement vous aider à... Mais il se peut aussi que vous ne tiriez aucun bénéfice de
93 votre participation. Les résultats de ces recherches pourraient se révéler importants par la suite
94 pour les personnes touchées par la même maladie.

95

96 **5. Caractère facultatif de la participation et obligations**

97 Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous
98 choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous

99 n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite
100 de votre prise en charge médicale.

101

102 Si vous choisissez de participer à ce projet de recherche, vous serez tenu-e :

- 103 ▪ de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche
104 (indiquer éventuellement les instructions spécifiques, comme être à jeun, ne pas boire de café,
105 etc.) ;
- 106 ▪ **Le cas échéant** : d'informer la médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur de l'évolution
107 de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout
108 changement dans votre état (**si nécessaire** : y compris après le terme / l'arrêt du projet et
109 jusqu'à l'atténuation de l'effet indésirable concerné) ;
- 110 ▪ **Le cas échéant** : d'informer la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur de tout
111 traitement ou thérapie prescrit par une autre ou un autre médecin ainsi que de tous les
112 médicaments que vous prenez (**ajouter le cas échéant : y compris les médicaments de**
113 **médecine complémentaire ou alternative**).

114

115 6. Risques et contraintes

116 **N'abordez dans ce chapitre que les risques et les contraintes spécifiquement liés au projet. Veillez**
117 **à présenter les informations de manière claire et compréhensible :**

118

119 **Le cas échéant (p. ex. cat. A) :** En participant au projet, vous ne serez exposé-e qu'à des risques
120 mineurs tels qu'une prise de sang (**le cas échéant : indiquer tout autre risque mineur**).

121

122 **Le cas échéant, indiquez les risques spécifiques :**

- 123 ▪ **Indiquer les désagréments et effets secondaires notables des examens supplémentaires, en**
124 **les regroupant en fonction de leur fréquence et de leur gravité.**
- 125 ▪ **Préciser qu'il peut exister d'autres risques encore inconnus.**
- 126 ▪ **Indiquer les effets secondaires des examens particuliers (p. ex., d'une ponction lombaire, d'une**
127 **IRM ; mais pas d'une prise de sang, d'un ECG ou d'un examen radiologique).**
- 128 ▪ **Le cas échéant : Indiquer les risques liés à la protection des données (p. ex. recherches**
129 **basées sur Internet).**
- 130 ▪ **Le cas échéant : Contraintes : Un grand nombre de questionnaires à remplir, parfois avec des**
131 **questions sur la personnalité, peut être chronophage et pesant.**

132

133 **Le cas échéant : Pour les femmes en état de procréer**

134 **Note préliminaire : Une grossesse en cours n'est pas systématiquement un critère d'exclusion et la**
135 **survenue d'une grossesse durant le projet ne doit pas nécessairement mettre fin à la participation.**

136 **Le cas échéant :** Si vous êtes une femme en état de procréer, vous devez utiliser une méthode de
137 contraception fiable (simple) pendant toute la durée du projet (stérilet ou contraception hormonale
138 de type pilule). Si vous tombiez enceinte durant le projet, il faudrait en informer la médecin-
139 investigatrice / le médecin-investigateur (**le cas échéant** : et vous devriez être exclu-e du projet).
140 La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur discutera avec vous de ce qu'il conviendra de
141 faire.

142 **Le cas échéant :** Si vous allaitez, vous ne pouvez en aucun cas prendre part au projet.

143

144 7. Alternatives

145 Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, (**le cas échéant : et souhaitez plutôt**
146 **une autre surveillance / un autre accompagnement ou autre...**) mais vous restez ouvert à la
147 possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer à la médecin-investigatrice / au
148 médecin-investigateur.

149

150 8. Résultats

151 Le projet permet d'obtenir différents résultats :

152 1. des résultats individuels qui vous concernent directement,

- 153 2. (le cas échéant) des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les
154 découvertes fortuites),
155 3. les résultats définitifs objectifs du projet dans son ensemble.
156

157 1. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur vous avisera pendant le projet de toute
158 nouvelle découverte importante vous concernant. Vous serez informé-e oralement et par écrit ;
159 vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre votre participation au
160 projet.
161

162 **Le cas échéant :** 2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir
163 des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il
164 peut s'agir p. ex. de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (le cas échéant :
165 imagerie par résonance magnétique ; donner d'autres exemples si nécessaire).
166 Vous serez informé-e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé. Cela
167 signifie que ces découvertes vous sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie
168 qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par
169 des mesures de prévention. Si vous ne souhaitez pas recevoir ces informations (« droit de ne pas
170 savoir »), merci de l'indiquer à la médecin-investigatrice / au médecin-investigateur.
171 (Remarque : les explications apportées ici doivent concorder avec les prescriptions du protocole,
172 p. ex. concernant les critères d'inclusion / d'exclusion.)
173

174 3. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue du projet,
175 une synthèse des résultats globaux.
176

177 **9. Confidentialité des données et des échantillons**

178 **Si tous les aspects du chapitre sur la confidentialité s'appliquent au projet, il est recommandé**
179 **d'adopter une structure avec des sous-chapitres. Si tel n'est pas le cas, n'en tenez pas compte.**
180

181 **9.1. Traitement et codage des données**

182 Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre santé
183 sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au
184 moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom,
185 date de naissance, etc.) sont remplacées par un code (codage accepté par swissethics, voir le
186 lien). Il n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en
187 permanence au sein de l'institution / de l'hôpital.
188 Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce,
189 exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces
190 personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participant-e, vous avez à tout
191 moment le droit de consulter vos données.
192

193 **9.2. Protection des données et des échantillons**

194 Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est
195 possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une
196 publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheur.e.s. **Le cas échéant :**
197 Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur
198 place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. **Le cas**
199 **échéant :** Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le
200 cadre de ce projet à une autre banque de données/biobanque (indiquer le nom de l'institution, le
201 lieu, le pays, la durée de conservation).

202 **Le cas échéant :** Le promoteur doit s'assurer que le pays de destination garantit une protection
203 des données équivalente à celle garantie en Suisse. **Ou, le cas échéant :** Le niveau de protection
204 des données à l'étranger peut ne pas être équivalent à celui garanti en Suisse. **Le promoteur a**
205 **toutefois pris les mesures nécessaires pour préserver vos droits (préciser).**

206 **Le cas échéant** : La partie du matériel biologique qui a été mise à disposition dans le cadre de la
207 participation au projet par l'Institut de pathologie n'est en règle générale plus disponible à des fins
208 diagnostiques.

209 **Le cas échéant** : Il est possible que les personnes en charge de votre suivi médical soient
210 contactées pour des renseignements sur votre état de santé.

211

212 **9.3. Protection des données en cas de réutilisation**

213 **En cas de réutilisation des données relatives à la santé et des échantillons pour d'autres projets de**
214 **recherche** : Vos données et échantillons pourraient ultérieurement se révéler importants pour
215 répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de
216 données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets
217 de recherche (**réutilisation**). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes
218 normes et exigences que la banque de données/biobanque du présent projet.
219 Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer une déclaration de consentement séparée à la
220 fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation au
221 projet.

222

223 **9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques (le cas échéant : en cas de** 224 **recherches basées sur Internet)**

225 **Le cas échéant, en cas d'analyses génétiques** :

226 Dès lors que l'on procède à un relevé, un enregistrement ou une transmission de données issues
227 de vos échantillons dans le cadre de la recherche génétique (**le cas échéant** : de recherches
228 basées sur Internet), il existe des risques liés à la confidentialité (p. ex., la possibilité de vous
229 identifier), en particulier concernant les informations sur votre matériel génétique (**le cas échéant**).
230 Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et augmentent avec la quantité de données
231 pouvant être appariées, notamment si vous publiez vous-même des données génétiques sur
232 Internet (p. ex. à des fins de recherche généalogique). Les informations relatives à votre matériel
233 génétique peuvent également être importantes pour les membres de votre famille ou votre
234 planification familiale. **Le cas échéant** : Le promoteur prend toutes les mesures nécessaires pour
235 réduire le plus possible les risques liés à la confidentialité.

236

237 **9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

238 Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission
239 d'éthique compétente (**le cas échéant**) ou par le promoteur qui a initié le projet. La médecin-
240 investigatrice / le médecin-investigateur doit alors communiquer vos données pour les besoins de
241 ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

242

243 **10. Retrait du projet**

244 Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Cependant, les données
245 médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme
246 codée.

247 **Remplir le cas échéant (sélectionner l'option qui convient)** :

248 **Première option après le retrait** : En cas de retrait, vos données et vos échantillons continuent de
249 figurer sous forme codée dans les documents du projet, en premier lieu pour assurer la sécurité
250 médicale. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

251 **Deuxième option après le retrait** : Après l'analyse, nous rendons vos données et (**le cas échéant**)
252 votre matériel biologique **anonymes (ou le cas échéant : et nous détruisons votre matériel**
253 **biologique)**. Nous effacerons définitivement le code les reliant à vous, si bien que plus personne
254 ne pourra savoir après cela que ces données et ces échantillons sont les vôtres. Ce procédé vise
255 avant tout à assurer la protection de données.

256

257 **11. Rémunération**

258 **Le cas échéant** : Vous ne percevrez aucune rémunération pour votre participation à ce projet de
259 recherche. **Le cas échéant** : Vous percevrez la rémunération suivante pour votre participation à ce

260 projet de recherche : ... (une rémunération est habituellement prévue pour les volontaires
261 sain·e·s).

262 **Le cas échéant** : Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la
263 participation au projet vous seront remboursées. (**Principe : La participant / le participant ne doit
264 pas avoir à supporter de frais découlant uniquement de la participation au projet**).

265 Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

266 **Le cas échéant** : Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent aider à développer des
267 produits commerciaux. Si vous consentez à participer à ce projet, vous renoncez dans le même
268 temps à tout droit d'exploitation commerciale (découlant de brevets en particulier).

269

270 **12. Responsabilité**

271 **L'institution/entreprise x (nom de l'institution ou de l'entreprise)** qui a initié le projet de recherche et
272 est chargée de sa réalisation est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation
273 avec le projet. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. **Le cas échéant (cat. B) :**

274 **L'institution/entreprise x (noms de la responsable / du responsable de projet, du promoteur, de
275 l'hôpital ; nom et adresse, si différents, de la personne preneuse d'assurance)** a conclu une
276 assurance auprès de la **compagnie y (nom et adresse de la compagnie d'assurance)** pour être en
277 mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité. Si vous subissiez un dommage du
278 fait de votre participation au projet, il vous faudrait vous adresser à la responsable / au
279 responsable du projet ou **le cas échéant (cat. B)** à l'assurance mentionnée ci-avant.

280

281 **13. Financement**

282 Le projet est **majoritairement / intégralement** financé par **l'institution/entreprise x**.

283

284 **14. Interlocuteur(s)**

285 Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes pendant
286 ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

287

288 **Nom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / de la responsable / du responsable
289 du projet :**

290 **Adresse complète (adresses physique et postale si différentes),**

291 **suivi du numéro de téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour le projet de
292 recherche) et de l'adresse de courriel.**

293 **(si nécessaire pour le projet de recherche). Collaborateurs (le cas échéant ; se limiter à un ou deux
294 noms).**

295

296

297 **Déclaration de consentement**

298

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

300 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne
301 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement
302 écrit est nécessaire pour participer au projet.

303

**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 :

Responsable du projet sur le site :
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :

Participante / Participant :
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :
Date de naissance :

304

305

- 306 ▪ Je déclare avoir été informé·e, par la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur (**le cas**
307 **échéant : la responsable / le responsable de projet**) soussigné·e, oralement et par écrit, des
308 objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des
309 inconvénients possibles et des risques éventuels.
- 310 ▪ Je prends part à ce projet de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information
311 qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma
312 décision.
- 313 ▪ J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce
314 projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de
315 consentement écrite.
- 316 ▪ J'accepte que les spécialistes compétent·e·s de la direction de ce projet et de la commission
317 d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des
318 contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit
319 strictement assurée.
- 320 ▪ Je serai informé·e des résultats (**le cas échéant : et de toute découverte fortuite**) ayant une
321 incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, je prends
322 contact avec la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.
- 323 ▪ **Le cas échéant :** Je sais que mes données personnelles, mes données de santé (et mes
324 échantillons) peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et
325 uniquement sous une forme codée (**le cas échéant : aussi à l'étranger**). Le promoteur assure
326 une protection des données conforme aux normes et exigences suisses. **S'il n'est pas possible**
327 **d'assurer une protection des données au moins équivalente aux normes et exigences suisses :**
328 **il faut l'indiquer explicitement et préciser le niveau de protection des données à l'étranger et les**
329 **mesures prises pour préserver les droits des participant·e·s.**

- 330
- 331
- 332
- 333
- 334
- 335
- 336
- 337
- 338
- 339
- 340
- 341
- 342
- 343
- 344
- 345
- 346
- 347
- 348
- 349
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer au projet, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre du projet.
 - **Le cas échéant (assez rarement) :** J'accepte que ma / mon médecin traitant·e soit informé·e de ma participation au projet.
 - **Le cas échéant (cat. A) :** Je suis informé·e que l'**institution/entreprise x** est responsable des dommages éventuels imputables au projet.
 - **Le cas échéant (cat. B) :** Je suis informé·e qu'une assurance a été souscrite par l'**institution/entreprise x** pour couvrir les dommages imputables au projet.
 - **Le cas échéant :** Je suis conscient·e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participant·e-s doivent être respectées pendant toute la durée du projet. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur peut m'exclure à tout moment du projet dans l'intérêt de ma santé.
 - **Le cas échéant :** J'accepte que le matériel biologique résiduel de ma tumeur, disponible à l'Institut de pathologie, soit utilisé pour des recherches. Je suis conscient·e que le matériel biologique transmis ne pourra probablement plus être disponible à l'Institut de pathologie pour des analyses diagnostiques supplémentaires.

| | |
|------------|---|
| Lieu, date | Signature de la participante / du participant |
| | (Remarque : les adolescent·e-s de plus de 14 ans peuvent signer seul·e-s le consentement à la participation aux projets de catégorie de risque A.) |

350

351

352

353

354

355

356

357

358

Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne

investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante / au participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit suisse 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 de la participante / du participant à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

| | |
|------------|---|
| Lieu, date | Nom et prénom de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie. |
| | Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne investigatrice |

359

360 **Le cas échéant (optionnel) Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation**
 361 **de données (génétiques) et d'échantillons biologiques sous une forme codée**
 362 **(pour la réutilisation de données et d'échantillons biologiques de CE projet de**
 363 **recherche)**
 364

| | |
|--|--|
| Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) : | |
| Titre (scientifique et usuel) : | |
| Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance : | |

365
 366 J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique obtenus dans le cadre de ce
 367 projet puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie
 368 que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque (si elle ne se trouve pas dans une
 369 biobanque de l'institution : biobanque de l'entreprise x) et ultérieurement exploité pour une durée
 370 indéfinie, tant que je ne retire pas mon consentement, dans le cadre de futurs projets de
 371 recherche.

372
 373 Je sais que mon matériel biologique est conservé sous forme codée et que la liste d'identification
 374 est gardée dans un lieu sûr. Les données et le matériel biologique peuvent être envoyés à des fins
 375 d'analyse à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger, à condition
 376 qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences
 377 suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

378
 379 Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je
 380 reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes (ou : si absolument nécessaire :
 381 les données restent codées ; veuillez en indiquer les raisons) et (le cas échéant) mon matériel
 382 biologique et mes données génétiques seront détruits. Je dois simplement en informer la médecin-
 383 investigatrice / le médecin-investigateur / la personne responsable du projet. Je n'ai pas à justifier
 384 ma décision.

385
 386 Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les
 387 résultats sont publiés de manière synthétique. Il se peut que je sois contacté·e si l'analyse des
 388 données révèle une découverte pertinente pour ma santé. Si je ne souhaite pas en être informé·e,
 389 il m'incombe d'en aviser la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.

390
 391 **Le cas échéant en cas d'anonymisation :** J'accepte que mes données et mes échantillons soient
 392 anonymisés et j'ai compris que je ne pourrai pas être informé des résultats ni retirer mon
 393 consentement ultérieurement.

394
 395 Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et
 396 sur mes données.
 397

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

398

399 **Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne**
400 **investigatrice** : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participant / au participant la nature,
401 l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et/ou des données
402 génétiques.

403
404

| | |
|------------|---|
| Lieu, date | Nom et prénom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie. Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur / de la personne investigatrice |
|------------|---|

405