

## Modèle de swissethics

Le présent modèle permet de rédiger les feuilles d'information à remettre pour les essais cliniques impliquant des personnes conformément à la LRH et à l'OClin

**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 étude.**

**Le modèle peut être simplifié pour les essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'OClin (« Autres essais cliniques »).**

### 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 l'étude concernée).
- Les passages écrits en **rouge** correspondent aux parties dont la formulation est libre.
- Veuillez utiliser un langage épïcène.

**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. Ces suggestions 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 études impliquant des personnes en bonne santé, il convient d'adapter le modèle en conséquence.
- Si l'étude n'est pas menée par un médecin, le terme de « médecin-investigateur » sera remplacé par « investigateur ».
- 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 participants à l'étude**
- Le pied de page du modèle doit être remplacé par un texte spécifique à l'étude. 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
6.0	15.9.2020	15.12.2020		Nouveau résumé, entièrement remanié	PG
6.1	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
6.2	05.07.2021	05.10.2021		Chapitre 6 Pour les femmes en état de procréer/Pour les sujets masculins : Exigences adaptées selon les recommandations du "Heads of European Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group".	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]. Nous vous en communiquerons les résultats si  
15 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 étudier si l'efficacité présentée par [nouveau  
24 traitement / nouveau diagnostic] [désignation intervention / méthodologie] est bonne  
25 / équivalente ou supérieure.

### 26 Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de 27 participation ?

- 28 • Forme de la participation : Si vous acceptez de participer à notre projet, [vous  
29 prenez X / vous devrez faire Y /...].
- 30 • Déroulement pour les participant.e.s : Les participant.e.s sont répartis au hasard  
31 dans [x groupes]... . [Vous recevez la substance testée / le dispositif médical ou  
32 vous faites partie du groupe témoin.]
- 33 • Durée : ...
- 34 • Nombre de consultations, temps nécessaire et contraintes associées : ...

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

#### 36 Bénéfices pour les participants

- 37 • **Le cas échéant** : Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera  
38 aucun bénéfice direct.
- 39 • **Le cas échéant** : La participation à ce projet peut vous apporter un bénéfice direct...  
40 [préciser le bénéfice].
- 41 • Par votre participation, vous contribuez à aider les futurs patients.

#### 42 Risques et contraintes

Le 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.

- 43           •   [Nature du risque] [Degré du risque] [Probabilité du risque]. [Il est probable que tous  
44                    les risques ne soient pas encore connus.]

45

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

48

49 **Information détaillée**

50

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

52 Pour les études portant sur des substances / médicaments (le cas échéant : Pour les études  
53 portant sur des transplants standardisés) :

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

56

57 Avant qu'une substance / un médicament soit employé(e) dans le cadre de la prise en charge  
58 d'une maladie, il faut l'évaluer scientifiquement chez des participants à une étude. Ce projet doit  
59 nous permettre d'examiner et de mesurer l'efficacité, la tolérance et la sécurité de la préparation  
60 testée / du médicament (utiliser le nom commercial du médicament s'il en existe un) dans le  
61 traitement de... (Remarque : utilisez le terme *médicament* uniquement si celui-ci est déjà autorisé  
62 en Suisse). Cette préparation / Ce médicament contient le principe actif appelé Y et présente les  
63 propriétés suivantes : ... Si c'est la première fois que la substance est testée sur l'être humain, cela  
64 doit être explicitement indiqué. Il en va de même pour les dosages, les indications ou les modes  
65 d'administration qui ne figurent pas sur l'autorisation de mise sur le marché.

66

67 Pour les études portant sur des dispositifs médicaux :

68 Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le  
69 terme *étude*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes un *participant à l'étude*.

70

71 Avant qu'un dispositif médical soit employé, il faut l'évaluer scientifiquement chez des participants  
72 à une étude. Ce projet doit nous permettre d'examiner et de mesurer l'efficacité, la performance et  
73 la sécurité du dispositif médical / de l'appareil / du... artificiel / etc. (utiliser le nom commercial s'il  
74 en existe un) dans le traitement de... Ce (dispositif) présente les propriétés suivantes : / sert à /  
75 doit prévenir / doit faciliter... Si c'est la première fois que le dispositif est testé sur l'être humain,  
76 cela doit être explicitement indiqué. Il en va de même pour les indications ou les techniques non  
77 stipulées dans la certification.

78

79 Pour les études portant sur les transplantations ou les autres essais cliniques :

80 Cette étude doit nous permettre de savoir si ... (décrire l'intervention en question, p. ex. une  
81 nouvelle technique chirurgicale...).

82

83 Nous vous sollicitons car la participation est ouverte à toutes les personnes qui... (indiquer ici le  
84 diagnostic ou le critère d'inclusion principal).

85

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

87 Cette partie doit présenter de façon concise l'essentiel de ce que les participants doivent savoir.  
88 Veuillez opter pour des phrases simples, telles que :

- 89 ▪ Nous savons encore peu de choses sur...
- 90 ▪ Nous souhaitons donc découvrir ce que...
- 91 ▪ Si vous participez au projet, vous serez affecté au hasard dans un groupe... entre autres

92

93 Veuillez fournir les informations suivantes :

- 94 ▪ Pour les substances testées / médicaments : indiquer le statut de l'autorisation en Suisse et,  
95 s'il y a lieu, en Europe et aux États-Unis (s'il n'est pas déjà indiqué au point « 1. Objectif du  
96 projet »).
- 97 ▪ Pour les dispositifs médicaux : indiquer le statut de la certification en Suisse / le cas échéant :  
98 signaler s'il s'agit d'un premier test sur l'être humain (si cela n'a pas déjà été indiqué au point  
99 « 1. Objectif du projet »).
- 100 ▪ Décrire le design de l'étude : il est recommandé de ne PAS utiliser les termes « double / simple  
101 aveugle », « randomisé », « contrôlé par placebo », etc. mais de recourir à des périphrases, ou  
102 alors de renvoyer au glossaire (point 15).

- 103
- 104
- 105
- 106
- 107
- 108
- 109
- 110
- 111
- 112
- 113
- 114
- 115
- Décrire le dosage et le mode d'administration (pour les médicaments autorisés, p. ex., indiquer l'écart de dosage, mode d'administration, etc., par rapport à l'usage en dehors de l'étude).
  - Indiquer la durée de l'étude pour le patient (en semaines / en mois), préciser s'il s'agit d'une étude monocentrique / multicentrique, nationale / internationale et le nombre approximatif de participants à l'échelle locale et en général.
  - Traitement standard à l'endroit où se déroule l'étude.
  - Cette étude est réalisée dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente et Swissmedic (le cas échéant) a / ont examiné et autorisé l'étude.
  - Vous trouverez également un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) (le cas échéant, indiquer le numéro de registre SNCTP de l'étude).

### 3. Déroulement pour les participant e s

117 Décrivez ici le déroulement du projet. Distinguez clairement les examens, mesures, consultations, etc. liés à l'étude de ceux qui ne le sont pas. Ne mentionnez que les mesures prises pour les besoins spécifiques de ces recherches :

- 120
- 121
- 122
- 123
- 124
- 125
- 126
- 127
- 128
- Indiquer le nombre, la durée et le lieu des consultations et des rendez-vous de suivi, en précisant le temps nécessaire, si possible sous la forme d'un tableau ou d'un schéma. Des illustrations ou des photos peuvent également être utiles pour clarifier si nécessaire.
  - Indiquer le nombre et la nature des différents examens qui seront effectués pour les besoins spécifiques de ces recherches : ECG, examens radiologiques ou de laboratoire, prises de sang (la fréquence, le volume des prélèvements en ml, le volume total), questionnaires, etc. Évitez un long texte répétitif et privilégiez un tableau ou un schéma.
  - Le cas échéant : indiquer les examens visant à dépister des agents infectieux à déclaration obligatoire, tels que le VIH ou le VHB, le VHC, etc.

129 Il se peut que nous devions vous retirer de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se produire lorsque / si... Dans ce cas, nous vous proposerons pour votre propre sécurité de vous examiner une dernière fois. Veuillez nous rapporter alors toutes les substances testées / tous les médicaments (le cas échéant : les produits, le matériel) que nous vous avons remis. La poursuite de votre traitement / prise en charge médical(e) est assurée en tout temps.

135 Votre médecin traitant·e sera informé·e de votre participation à cette étude.

### 4. Bénéfices pour les participant e s

138 Le cas échéant : Votre participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice. Remplir le cas échéant : Si vous participez à l'étude, cela pourra éventuellement vous apporter... / cela pourra éventuellement vous aider à... Mais il se peut aussi que vous ne tiriez aucun bénéfice de votre participation. Les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes touchées par la même maladie.

### 5. Caractère facultatif de la participation et obligations

145 Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle.

149 Si vous choisissez de participer à l'étude, vous serez tenu·e :

- 150
- 151
- 152
- 153
- 154
- 155
- 156
- de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche (indiquer éventuellement les instructions spécifiques à l'étude concernée, comme être à jeun, ne pas boire de café, etc.) ;
  - d'informer la médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur de l'évolution de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état (si nécessaire : y compris après le terme / l'arrêt de l'étude et jusqu'à l'atténuation de l'effet indésirable concerné) ;

- 157 ▪ d'informer la médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur de tout traitement ou thérapie  
158 prescrit par une autre ou un autre médecin ainsi que de tous les médicaments que vous prenez  
159 (ajouter le cas échéant : y compris les médicaments de médecine complémentaire ou  
160 alternative).

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

164

## 165 **6. Risques et contraintes pour les participant e s**

166 **N'abordez dans ce chapitre que les risques spécifiquement liés à l'étude. Veillez à présenter les**  
167 **informations de manière claire et compréhensible :**

- 168 ▪ Indiquer les désagréments et les effets secondaires notables et fréquents liés à la substance /  
169 au produit / à l'intervention étudié(e), en les regroupant en fonction de leur fréquence et de leur  
170 gravité.
- 171 ▪ Indiquer les risques rares lorsqu'ils sont graves.
- 172 ▪ Préciser qu'il peut exister d'autres risques encore inconnus.
- 173 ▪ Indiquer les effets secondaires des examens particuliers (p. ex., d'une ponction lombaire, d'une  
174 IRM ; mais pas d'une prise de sang, d'un ECG ou d'un examen radiologique).
- 175 ▪ Signaler la dose de rayons appliquée si des examens supplémentaires émettant des  
176 rayonnements ionisants sont entrepris. Expliquer au moyen d'une comparaison, en  
177 mentionnant, p. ex, que cette dose correspond à peu près à l'exposition occasionnée par trois  
178 vols de X à Y.

179 **Remarque** : pour les médicaments autorisés, une autre solution peut consister à remettre  
180 l'information destinée aux professionnels.

181

### 182 **Pour les femmes en état de procréer**

183 **Note préliminaire** : Une grossesse en cours n'est pas systématiquement un critère d'exclusion et la  
184 survenue d'une grossesse durant le projet ne doit pas nécessairement mettre fin à la participation.  
185 Les présentes instructions se réfèrent aux recommandations du Clinical Trial Facilitation Group du  
186 réseau des chefs des agences européennes du médicament (recommandations disponibles en  
187 suivant ce [lien](#)). En Suisse, l'abstinence n'est pas une méthode de contraception acceptée.

188

189 **Le cas échéant** : Un test de grossesse est réalisé chez les femmes en âge de procréer avant le  
190 début de l'étude (**le cas échéant** : lors de l'utilisation d'une méthode contraceptive hautement  
191 efficace : ainsi que régulièrement pendant toute la durée de l'étude).

192 **Pour que les patientes ne tombent pas enceintes, elles doivent utiliser une méthode de**  
193 **contraception pendant toute la durée de l'étude (le cas échéant : puis pendant X mois après son**  
194 **terme) :**

195

- 196 1. **En présence de substances tératogènes ou de la probabilité que la substance puisse être**  
197 **tératogène ou lorsqu'il n'existe pas de données sur la fœtotoxicité de la substance testée** : La  
198 prise de la substance testée peut avoir des effets néfastes sur le fœtus (**ou le cas échéant** :  
199 Aucune donnée n'est encore disponible en ce qui concerne les effets de la substance testée  
200 sur le fœtus). C'est pourquoi les participantes concernées doivent recourir à un méthode  
201 contraceptive hautement efficace pendant toute la durée de l'étude (**puis pendant encore X**  
202 **semaines / mois après son terme**).

203 (**exigence pour l'efficacité de la méthode : indice de Pearl inférieur à 1 %**), par ex.

- 204 a. Préparations combinées contenant des oestrogènes et de la progestérone qui  
205 suppriment l'ovulation (par voie orale, intravaginale ou transdermique),  
206 b. Préparations contenant de la progestérone qui suppriment l'ovulation (par voie orale,  
207 par injection ou par implantation),  
208 c. Stérilets en cuivre ou hormonaux

209

- 210 2. **Lorsque l'expérimentation animale et sur l'être humaine a produit des données sur la toxicité**  
211 **montrant l'innocuité du produit** : Les données recueillies à ce jour indiquent que la substance



- 212 testée n'est pas susceptible de nuire à l'enfant à naître. Cependant, les effets sur le fœtus  
213 humain n'ont pas encore été suffisamment étudiés pour pouvoir faire des déclarations claires.  
214 C'est pourquoi les participantes concernées doivent avoir recours à une contraception simple  
215 et acceptable pendant toute la durée de l'étude (**et pendant X semaines / mois par la suite**) :
- 216 a. Préparation contenant de la progestérone (pour laquelle l'inhibition de l'ovulation n'est  
217 pas le **mode d'action primaire**),
  - 218 b. Préservatif avec ou sans spermicide,
  - 219 c. Capuchon contraceptif, diaphragme ou éponge avec spermicide.

220 **Note : Une méthode contraceptive hautement efficace (telle que décrite au point 1) peut bien sûr**  
221 **être utilisée à tout moment.**  
222

223 Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant l'étude, vous devez en informer  
224 immédiatement la médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur (**le cas échéant** : et être  
225 exclue de l'étude). Dans ce cas, vous serez priée de donner des informations sur l'évolution et  
226 l'issue de la grossesse. La médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur discutera avec vous  
227 de ce qu'il conviendra de faire.

228 **Le cas échéant** : Si vous allaitez, vous ne pouvez en aucun cas prendre part à l'étude.  
229

### 230 **Pour les sujets masculins**

231 **Le cas échéant, selon les exigences du protocole** : Dans la mesure où une altération des  
232 spermatozoïdes ne peut être exclue, il convient de recourir à une contraception mécanique  
233 (préservatif) pendant toute la durée de l'étude (**le cas échéant** : puis pendant X mois après son  
234 terme). Vous devez informer votre / vos partenaire(s) de votre participation à l'étude et utiliser un  
235 préservatif lors de chaque rapport sexuel. **Le cas échéant** : Quant à votre partenaire, elle doit  
236 utiliser un méthode contraceptive hautement efficace (p. ex. hormonale).  
237 Si votre partenaire tombe malgré tout enceinte, vous devez, d'entente avec elle, en informer la  
238 médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur. Votre partenaire doit par ailleurs avoir la  
239 possibilité d'assister à l'une des consultations effectuées dans le cadre de l'étude afin d'obtenir  
240 certaines informations. La médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur lui demandera son  
241 consentement pour recueillir des informations sur la grossesse et l'enfant (**si le protocole de l'étude**  
242 **le prévoit**).  
243

### 244 **7. Alternatives**

245 La participation à l'étude présente des bénéfices et des risques. **Décrire ici les autres possibilités**  
246 **de traitement de façon succincte et objective. S'il n'existe aucune autre possibilité de traitement, le**  
247 **signaler également.** La médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur vous conseillera à ce  
248 sujet lors de l'entretien.  
249

### 250 **8. Résultats**

251 L'étude permet d'obtenir différents résultats :

- 252 1. des résultats individuels qui vous concernent directement,
- 253 2. (**le cas échéant**) des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les  
254 découvertes fortuites),
- 255 3. les résultats définitifs objectifs de l'étude dans son ensemble.

256  
257 1. La médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur vous avisera pendant l'étude de toute  
258 nouvelle découverte importante vous concernant. Vous serez informé e oralement et par écrit ;  
259 vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre votre participation à  
260 l'étude.  
261

262 **Le cas échéant** : 2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir  
263 des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il  
264 peut s'agir p. ex. de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (**le cas échéant** :  
265 **imagerie par résonance magnétique ; donner d'autres exemples si nécessaire**).



266 Vous serez informé-e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé. Cela  
267 signifie que ces découvertes vous sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie  
268 qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par  
269 des mesures de prévention. Si vous ne souhaitez pas recevoir ces informations (« **droit de ne pas**  
270 **savoir** »), merci de l'indiquer à la médecin-investigatrice ou au médecin-investigateur.

271 (Remarque : les explications apportées ici doivent concorder avec les prescriptions du protocole,  
272 p. ex. concernant les critères d'intégration / d'exclusion.)  
273

274 3. La médecin-investigatrice ou le médecin-investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue de  
275 l'étude, une synthèse des résultats globaux.  
276

## 277 **9. Confidentialité des données et des échantillons**

278 Si tous les aspects du chapitre sur la confidentialité s'appliquent à l'étude, il est recommandé  
279 d'adopter une structure avec des sous-chapitres. Si tel n'est pas le cas, n'en tenez pas compte. Si  
280 une large réutilisation ou des analyses génétiques supplémentaires sont prévues, une feuille  
281 d'information et une déclaration de consentement séparées doivent être élaborées.  
282

### 283 **9.1. Traitement et codage des données**

284 Dans le cadre de cette étude, des données relatives à votre personne et à votre santé sont  
285 recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment  
286 du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom, date de  
287 naissance, etc.) sont remplacées par un code (codage accepté par Swissethics, voir le [lien](#)). Il  
288 n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en permanence  
289 au sein de l'institution / de l'hôpital.

290 Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce,  
291 exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement de l'étude. Ces  
292 personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participant-e, vous avez le droit de  
293 consulter vos données.  
294

### 295 **9.2. Protection des données et des échantillons**

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

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

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

311 **Le cas échéant :** Il est possible que les personnes en charge de votre suivi  
312 médical soient contactées au sujet de votre état de santé.  
313

### 314 **9.3. Protection des données en cas de réutilisation**

315 **En cas de réutilisation des données relatives à la santé et des échantillons pour d'autres projets de**  
316 **recherche :** Vos données et échantillons pourraient ultérieurement se révéler importants pour  
317 répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de  
318 données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets  
319 de recherche (**réutilisation**). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes  
320 normes et exigences que la banque de données/biobanque de la présente étude. Pour cette

321 réutilisation, nous vous prions de signer une déclaration de consentement séparée à la fin de cette  
322 feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation à l'étude.

323

#### 324 **9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques (le cas échéant : en cas de** 325 **recherches basées sur Internet)**

326 **Le cas échéant, en cas d'analyses génétiques (à indiquer éventuellement aussi dans une feuille**  
327 **d'information et une déclaration de consentement séparées) :** Dès lors que l'on procède à un  
328 relevé, un enregistrement ou une transmission de données issues de vos échantillons dans le  
329 cadre de la recherche génétique (**le cas échéant : de recherches basées sur Internet**), il existe des  
330 risques liés à la confidentialité (p. ex., la possibilité de vous identifier), en particulier concernant les  
331 informations sur votre matériel génétique (**le cas échéant**). Ces risques ne peuvent pas être  
332 totalement exclus et augmentent avec la quantité de données pouvant être appariées, notamment  
333 si vous publiez vous-même des données génétiques sur Internet (p. ex. à des fins de recherche  
334 généalogique). Les informations relatives à votre matériel génétique peuvent également être  
335 importantes pour les membres de votre famille ou votre planification familiale. Par ailleurs, les  
336 résultats d'analyses génétiques doivent être communiqués, sous certaines conditions, avant la  
337 conclusion d'une assurance-vie. **Le cas échéant :** Le promoteur prend toutes les mesures  
338 nécessaires pour réduire le plus possible les risques liés à la confidentialité.

339

#### 340 **9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections**

341 L'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission  
342 d'éthique compétente, (**le cas échéant**) par l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des  
343 produits thérapeutiques Swissmedic ou par le promoteur qui a initié l'étude. La médecin-  
344 investigatrice / le médecin-investigateur doit alors communiquer vos données pour les besoins de  
345 ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

346

#### 347 **10. Retrait du projet**

348 Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Cependant, les données  
349 médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme  
350 codée.

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

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

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

360

#### 361 **11. Dédommagement**

362 **Le cas échéant :** Vous ne percevrez aucun dédommagement pour votre participation à cette  
363 étude. **Le cas échéant :** Vous percevrez le dédommagement suivant pour votre participation à  
364 cette étude : ... (**un dédommagement est habituellement prévu pour les volontaires sain·e·s**).

365 **Le cas échéant :** Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la  
366 participation à l'étude vous seront remboursées. (**Principe : La participante/ le participant ne doit**  
367 **pas avoir à supporter de frais découlant uniquement de la participation à l'étude**).

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

369 **Le cas échéant :** Dans certains cas, les résultats de ce projet peuvent aider à développer des  
370 produits commerciaux (p. ex., des médicaments). Si vous consentez à participer à cette étude,  
371 vous renoncez dans le même temps à tout droit d'exploitation commerciale (découlant de brevets  
372 en particulier).

373

374 **12. Responsabilité**

375 L'institution/entreprise x (promoteur) qui a initié le projet de recherche et est chargée de sa  
376 réalisation, est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec la substance  
377 à l'étude (le cas échéant : le dispositif) ou avec les activités de recherche (p. ex. examens). Les  
378 conditions et la procédure sont fixées par la loi. Remplir le cas échéant (études de catégorie B/C  
379 au sens de l'OClin) : L'institution/entreprise x (nom du promoteur ou de l'hôpital ; nom et adresse,  
380 si différents, de la personne preneuse d'assurance) a conclu une assurance auprès de la  
381 compagnie y (nom et adresse de la compagnie d'assurance) pour être en mesure de réparer les  
382 dommages relevant de sa responsabilité.

383 Remplir le cas échéant (études de catégorie A au sens de l'OClin qui présentent des risques et  
384 des contraintes minimaux) : Bien que ces recherches ne présentent pas de risque prévisible,  
385 l'institution (le promoteur) est responsable, en vertu des dispositions légales, de tout dommage  
386 pouvant survenir dans le cadre de l'étude.

387 Pour les dommages occasionnés par un médicament autorisé et employé selon les standards  
388 médicaux (dans le cas d'une étude contrôlée avec placebo : survenus dans le cadre de l'utilisation  
389 du placebo ; dans le cas d'une étude avec dispositif médical : dispositif médical certifié et employé  
390 selon les instructions) ou qui seraient survenus lors d'un traitement avec une thérapie  
391 conventionnelle, les règles de responsabilité applicables sont celles régissant les traitements en  
392 dehors d'une étude (remarque : enlever cette phrase pour « autres essais cliniques »).

393 Si vous subissiez un dommage du fait de votre participation à l'étude, il vous faudrait vous  
394 adresser à la médecin-investigatrice / au médecin-investigateur ou (le cas échéant) à l'assurance  
395 mentionnée ci-avant.

396

397 **13. Financement**

398 L'étude est majoritairement / intégralement financée par l'institution/entreprise x.

399 Remplir le cas échéant : La substance testée / le médicament / l'appareil sont mis à disposition  
400 gratuitement par y...

401

402 **14. Interlocuteur(s)**

403 Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet de l'étude. En cas de doutes, de  
404 craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à l'un des  
405 interlocuteurs suivants :

406

407 Nom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur:

408 Adresse complète (adresses physique et postale si différentes),

409 suivie du numéro de téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour l'étude) et de  
410 l'adresse de courriel.

411

412 **15. Le cas échéant : Glossaire (termes nécessitant une explication)**

413 ■ **Placebo**

414 Certaines personnes à qui on donne une préparation testée / un médicament ne recouvrent  
415 pas la santé grâce à cette préparation / ce médicament mais grâce au bien que leur procure  
416 l'attention de leur médecin. On se rend bien compte de ce phénomène quand on voit certains  
417 patients guérir alors qu'on leur a remis un pseudo-médicament, c'est-à-dire qui a l'apparence  
418 d'un vrai médicament, qui présente le même emballage, mais qui ne contient en réalité aucun  
419 principe actif. C'est ce type de pseudo-médicament qu'on appelle « placebo ».

420 Lors d'un essai clinique, il arrive qu'on décide de traiter une partie des participants avec le vrai  
421 médicament (contenant le principe actif) et une autre partie avec un placebo (sans principe  
422 actif). On peut ainsi comparer et mieux évaluer si les améliorations observées sont réellement  
423 dues à la préparation / au médicament étudié(e), autrement dit si celle-ci / celui-ci est  
424 réellement efficace, ou si ces améliorations sont à mettre sur le compte de l'attention accordée  
425 au patient ou à l'évolution naturelle de la maladie.

426

427 ■ **Randomisé**

428 Beaucoup d'études consistent à comparer deux ou plusieurs types de traitements différents.  
429 On peut, par exemple, comparer un traitement par la préparation testée / un médicament réel  
430 et un « traitement » par placebo. Il faut alors former deux groupes de participants, à savoir un  
431 groupe qui reçoit la préparation testée / le vrai médicament et un autre qui reçoit le placebo. Le  
432 terme « randomiser » désigne le fait de déterminer par tirage au sort le groupe dans lequel  
433 chaque participant sera. C'est donc le hasard qui décide si tel ou tel participant reçoit la  
434 préparation testée / le vrai médicament ou le placebo.

435  
436 ■ Simple aveugle et double aveugle  
437 La procédure en simple ou double aveugle permet d'obtenir des résultats plus précis et plus  
438 fiables. On parle d'étude en simple aveugle lorsque les participants **ou** les chercheurs ne  
439 savent pas qui reçoit la préparation testée / le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La  
440 répartition des participants en groupes se fait au moyen d'un tirage au sort, que les chercheurs  
441 confient à une personne extérieure à l'étude.  
442 On parle d'étude en double aveugle lorsque **ni** les participants, **ni** les chercheurs ne savent qui  
443 reçoit la préparation testée / le vrai médicament et qui reçoit le placebo. La personne qui a  
444 effectué le tirage au sort ne lève normalement le secret sur la composition des groupes qu'une  
445 fois l'étude terminée. Mais elle peut le faire à tout moment si la situation l'exige.  
446 Une personne qui sait qu'elle reçoit la préparation testée / le vrai médicament est beaucoup  
447 plus attentive aux réactions de son corps qu'une personne qui sait qu'elle ne reçoit que le  
448 placebo. Cela peut la conduire à surestimer l'efficacité de la préparation testée / du  
449 médicament.

450  
451 ■ Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo  
452 L'étude vise à évaluer l'efficacité de la préparation testée / du médicament. Pour ce faire, les  
453 participants sont (généralement) divisés en deux groupes. Ceux du premier groupe reçoivent la  
454 préparation / le médicament à évaluer. Ceux du second groupe reçoivent un placebo, c'est-à-  
455 dire un pseudo-médicament qui aura l'apparence du vrai mais ne contiendra en réalité aucun  
456 principe actif. On peut alors savoir...

457  
458 ■ Promoteur  
459 Le promoteur est une personne ou une institution ayant son siège ou une représentation en  
460 Suisse qui prend l'initiative d'une étude, c.-à-d. qui porte la responsabilité de son lancement,  
461 de sa gestion et de son financement dans ce pays.

462  
463 Le cas échéant :  
464 ■ Toxicité : La toxicité désigne la dangerosité d'une substance. Elle dépend généralement de  
465 la dose utilisée.  
466 ■ Tératogénicité : Une substance est dite tératogène lorsqu'elle est susceptible de causer  
467 des dommages chez l'enfant à naître ou le nouveau-né.

468

469 **Déclaration de consentement**

470

471 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude clinique**

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

475

<b>Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :</b>	
<b>Titre (scientifique et usuel) :</b>	
<b>Institution responsable (promoteur et adresse complète) :</b>	
<b>Lieu de réalisation :</b>	
<b>Médecin-investigateur responsable sur le site :</b> Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	
<b>Participant / Participante :</b> Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

476

- 477 ▪ Je déclare avoir été informé-e, par la médecin-investigatrice / le médecin-**investigateur**  
 478 soussigné-e, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude mettant en  
 479 œuvre (**le cas échéant : la substance testée, l'appareil mentionné(e) ci-avant, la procédure, la**  
 480 **nouvelle méthode de traitement**) ainsi que des avantages et des inconvénients possibles et  
 481 des risques éventuels.
- 482 ▪ Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille  
 483 d'information qui m'a été remise. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- 484 ▪ J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à cette  
 485 étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de  
 486 consentement écrite.
- 487 ▪ **Le cas échéant :** J'ai été informé des alternatives thérapeutiques au projet, p. ex. de l'existence  
 488 d'autres traitements et thérapies.
- 489 ▪ J'accepte que ma médecin traitante/mon médecin traitant soit informé-e de ma participation à  
 490 l'étude.
- 491 ▪ **Le cas échéant :** En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de ce projet,  
 492 j'autorise mes médecins à fournir à la médecin-investigatrice / au médecin-investigateur les  
 493 données post-traitement pertinentes pour l'étude.
- 494 ▪ J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de ce projet, de la commission  
 495 d'éthique compétente et (**le cas échéant**) de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des  
 496 produits thérapeutiques Swissmedic puissent consulter mes données non codées afin de  
 497 procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces  
 498 données soit strictement assurée.
- 499 ▪ Je serai informé-e des résultats (**le cas échéant : et/ou de toute découverte fortuite**) ayant une  
 500 incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, je prends  
 501 contact avec la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.



- 502
- 503
- 504
- 505
- 506
- 507
- 508
- 509
- 510
- 511
- 512
- 513
- 514
- 515
- 516
- 517
- 518
- 519
- 520
- 521
- 522
- 523
- 524
- 525
- **Le cas échéant** : Je sais que mes données personnelles, mes données de santé (et mes échantillons) peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de cette étude et uniquement sous une forme codée (**le cas échéant : aussi à l'étranger**). Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses. **S'il n'est pas possible d'assurer une protection des données au moins équivalente aux normes et exigences suisses : il faut l'indiquer explicitement et préciser le niveau de protection des données à l'étranger et les mesures prises pour préserver les droits des participant e s.**
  - Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise en charge. Les données et le matériel biologique qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés dans le cadre de l'étude.
  - **Le cas échéant (OClin cat. A)** : Je suis informé-e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital / l'institution couvre les dommages éventuels imputables au projet. **Le cas échéant (OClin catégorie B/C)** : Je suis informé-e qu'une assurance a été souscrite par l'institution/entreprise x pour couvrir les dommages imputables au projet que je pourrais subir.
  - **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 de l'étude. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur peut m'exclure à tout moment de l'étude 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 du participant / de la participante
	<b>(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.)</b>

526

527

528

529

530

531

532

533

534

**Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur (le cas échéant : de la personne investigatrice)** : 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 cette étude conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, 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 la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur en caractères d'imprimerie.
	Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur

535

536 **Le cas échéant (optionnel) Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation**  
537 **de données (génétiques) et d'échantillons biologiques sous une forme codée**  
538 **(pour la réutilisation de données et d'échantillons biologiques de CETTE étude)**  
539

Numéro BASEC de l'étude (après  
soumission à la commission d'éthique  
compétente) :

Titre  
(scientifique et usuel) :

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

540  
541 J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique obtenus dans le cadre de  
542 cette étude puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela  
543 signifie que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque (si elle ne se trouve pas  
544 dans une biobanque de l'institution : biobanque de l'entreprise x) et ultérieurement exploité pour  
545 une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche.  
546

547 Je sais que mon matériel biologique est conservé sous forme codée et que la liste d'identification  
548 est gardée dans un lieu sûr. Les données et le matériel biologique peuvent être envoyés à des fins  
549 d'analyse à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger, à condition  
550 qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences  
551 suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.  
552

553 Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je  
554 reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes (ou : si absolument nécessaire :  
555 les données restent codées ; veuillez en indiquer les raisons) et (le cas échéant) et mon matériel  
556 biologique et mes données génétiques seront détruits. Je dois simplement en informer la médecin-  
557 investigatrice / le médecin-investigateur. Je n'ai pas à justifier ma décision.  
558

559 Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les  
560 résultats sont publiés de manière synthétique. Il se peut que je sois contacté·e si l'analyse des  
561 données révèle une découverte pertinente pour ma santé. Si je ne souhaite pas en être informé·e,  
562 il m'incombe d'en aviser la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.  
563

564 **Le cas échéant en cas d'anonymisation :** J'accepte que mes données et mes échantillons soient  
565 anonymisés et j'ai compris que je ne pourrai pas être informé des résultats ni retirer mon  
566 consentement ultérieurement.  
567

568 Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et  
569 sur mes données.  
570

Lieu, date

Signature du participant / de la participante

571  
572 **Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur (le cas échéant : de la**  
573 **personne investigatrice) :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la  
574 participante la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et /  
575 ou des données génétiques.



576  
577

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

578