

L'information aux participants est essentielle pour assurer la conformité des projets de recherche aux exigences scientifiques et juridiques. Sa préparation requiert beaucoup de travail, de minutie et de sérieux. Elle doit être adaptée aux spécificités de chaque projet de recherche.

Formulaire d'information sur:

la réutilisation dU matériel biologique et deE données personnelles génétiques pour un projet de recherche sous une forme non codée (art. 28 ORH)

Table des matières		Page x de x
1	Qui sommes-nous ?	
2	Pourquoi faisons-nous appel à vous ?	
3	Informations générales sur le projet	
4	Droits des participants	
5	Résultats de la recherche	
6	Confidentialité des données	
7	Financement du projet	
8	Interlocuteur(s)	

Titre de l'étude

= Titre abrégé ou abréviation dans la langue des participants et version officielle complète du titre de l'étude.

Promoteur (sans logo) : ...

Madame, Monsieur,

- **Qui sommes-nous ?**

Nous sommes (collaborateurs de la clinique, de l'Institut ... / Mon nom est, je suis responsable du projet)

- **Pourquoi faisons-nous appel à vous ?**

Par la présente, nous vous invitons à apporter votre soutien à la recherche médicale.

Dans le cadre de votre traitement médical, vous êtes peut-être amené(e) à donner du matériel biologique, tel que du sang ou de l'urine. Il se peut également que votre médecin ait prélevé sur vous un petit morceau de peau ou d'autres tissus. Enfin, des données génétiques ont pu être obtenues lors d'analyses (afin de savoir, par exemple, si vous êtes porteur ou porteuse d'une prédisposition génétique à une certaine maladie). Nous souhaiterions pouvoir utiliser ces matériel biologique et ces données génétiques pour notre projet de recherche médicale dès qu'ils ne seront plus nécessaires à votre traitement.

Nous vous prions donc de bien vouloir autoriser votre médecin à transmettre ce matériel biologique et ces données génétiques pour notre projet de recherche sous une forme non codée. Une transmission non codée signifie que vous pouvez être identifié(e) sur la base de ces informations.

- **Informations générales sur le projet**

Ce paragraphe doit exposer de façon succincte les éléments les plus importants du projet : type, objectif, durée et déroulement :

- informations générales, projet national/international, objectif ;
- conception du projet, notamment précisions concernant l'utilisation des informations non codées ;
- durée totale du projet (semaines/mois) et nombre approximatif de participants, au niveau local et au total.

- **Droits des participants**

- Vous êtes libre de refuser que votre matériel biologique et vos données génétiques soient réutilisés. Personne ne peut vous y contraindre ou chercher à vous en convaincre. Vous n'avez pas à justifier un éventuel refus.
- Si vous donnez votre accord, vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision sans avoir à vous justifier.
- Conséquences de la rétractation
- Vous pouvez à tout moment poser des questions sur le projet de recherche. Veuillez contacter l'interlocuteur mentionné à la fin de ce document. Vous pouvez également vous adresser à tout autre collaborateur du projet.

- **Résultats de la recherche**

Nous vous communiquons volontiers, dans la mesure où cela est possible*, tous les résultats du projet de recherche qui vous concernent ou qui concernent votre santé. Mais vous pouvez aussi renoncer à cette possibilité si vous préférez ne pas connaître ces résultats. Enfin, vous pouvez demander à ce que les résultats soient communiqués à une personne de votre choix.

C'est pourquoi nous vous invitons à décider à l'avance si :

- vous voulez avoir connaissance des résultats ;
- vous ne voulez pas avoir connaissance des résultats ;
- vous voulez que ces résultats soient communiqués à une personne de votre choix (parents, médecin de famille, p. ex.).

* Certains résultats n'ont pas de pertinence pour le patient ou ne permettent pas de tirer une conclusion sur son état de santé ou sur son traitement. Dans ces cas, nous ne pouvons pas vous informer.

- **Confidentialité**

Vos données personnelles génétiques et votre matériel biologique seront traités de façon strictement confidentielle. Seuls les collaborateurs du projet, qui en ont impérativement besoin pour leur travail, y auront accès. Nous ne transmettrons jamais ces données et ce matériel à des tiers sans votre autorisation. En particulier, ... (précisions sur les mesures concrètes, le lieu de stockage, les règles d'accès, etc.)

- **Financement du projet de recherche**

Le projet de recherche est financé principalement / aux trois quarts par :

Institution

Adresse

- **Interlocuteur(s)**

Si vous avez d'autres questions sur notre projet, veuillez contacter :

Xy

Vous pouvez aussi vous adresser à tout autre collaborateur du projet.

Organe de conseil : (le cas échéant)

Si vous souhaitez contacter un organe indépendant, vous pouvez vous adresser au service suivant :

.....

Ce service est indépendant de notre équipe de recherche et traitera votre demande en toute confidentialité.

**Déclaration de consentement concernant
la réutilisation du matériel biologique et des données génétiques à des fins de recherche
sous une forme non codée (art. 28 ORH)**

Nom et prénom du patient / de la patiente / de la personne concernée :

Date de naissance :

Par la présente, j'accepte que le matériel biologique et des données personnelles génétiques me concernant, obtenus dans le cadre d'un traitement médical ou d'une autre façon, puissent être réutilisés à des fins de recherche sous une forme non codée.

Je suis conscient, qu'en tant que donneuse/donneur j'ai le droit d'être informé sur les résultats, qui concernent ma santé

J'ai le choix suivant (marquer d'une croix, s.v.p.)

- Je veux être informé. Je ne veux pas être informé.
- Je veux que la personne suivante soit informée (Nom, adresse, resp.contact)
-

Je confirme :

- avoir reçu le document d'information qui accompagne la présente déclaration de consentement ;
- avoir été informé(e) que mon consentement est libre ;
- savoir que je peux en tout temps revenir sur ce consentement sans avoir à fournir de justification ;
- savoir que les données et le matériel sont confidentielles ;
- savoir que les données et le matériel peuvent être transmis à des tiers à des fins de recherche.

Lieu, date, signature du patient / de la patiente / de la personne concernée ou de la personne habilitée à la représenter

Lieu, date et signature de la personne ayant fourni l'information