
Guide de Swissethics relatif à l'élaboration d'un règlement de biobanque en lien avec des projets de recherche sur l'être humain

Applicable à partir du 1^{er} janvier 2014 (entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain et des ordonnances qui s'y rattachent)

Le règlement s'appliquant à une biobanque est d'une importance cruciale pour la gestion de celle-ci de façon conforme aux exigences scientifiques et juridiques. La rédaction et la vérification du règlement devraient être confiées à une personne dûment qualifiée. Le présent modèle de règlement vise à garantir la conformité à la législation nationale et à favoriser une harmonisation des biobanques en Suisse dans l'intérêt d'une qualité standardisée des échantillons et des données.

Introduction

Le présent règlement et les commentaires y relatifs ont été publiés en 2014 par les Commissions d'éthique suisses relatives à la recherche sur l'être humain (www.swissethics.ch). Le modèle est lui-même basé sur les documents publiés en 2009 par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) concernant un règlement de biobanque (ainsi que l'information et le consentement des patients) applicable à l'ensemble de la Suisse. Un groupe de travail constitué par Swissethics à la fin de l'année 2013 a procédé aux adaptations nécessaires afin de tenir compte des modifications apportées par la LRH. Ce groupe de travail a également adapté les modèles pour l'information et le consentement des patients concernant l'utilisation et la réutilisation de matériel biologique (voir www.swissethics.ch)

Les objectifs du groupe de travail étaient les suivants :

- a) une mise en œuvre des exigences légales et éthiques en vigueur (en particulier la LRH) ;
- b) une harmonisation des règlements, des informations et des déclarations de consentement des patients dans l'ensemble de la Suisse.

Le modèle de règlement d'une biobanque (ci-après le « règlement ») a été adapté en tenant compte des modèles d'information et de déclaration de consentement des patients concernant l'utilisation et la réutilisation de matériel biologique.

Vous trouverez ci-dessous quelques remarques générales concernant l'élaboration du règlement.

Ce guide est uniquement conçu comme une aide à la rédaction d'un règlement et non comme une partie du modèle.

Éléments formels

Toute institution ou organisation qui gère une biobanque en Suisse doit élaborer des documents spécifiques avec en-tête sur la première page.

Toutes les pages du document doivent être numérotées (page X de Y), la date de version – et, le cas échéant, son numéro – figurant en pied de page.

Dans le modèle, chaque titre est suivi d'un encadré comprenant des explications complémentaires. Ces encadrés doivent être supprimés dans le règlement.

Les champs de texte grisés doivent être adaptés à la situation locale.

Si certains aspects sont fixés dans d'autres règlements ou documents ad hoc, les renvois ou les liens correspondants doivent être signalés. Cela vaut en particulier pour les informations qui changent régulièrement, par exemple le nom des personnes responsables.

Public cible, style et publication

Le règlement doit, d'une part, indiquer aux exploitants le mode de gestion adéquat de la biobanque. D'autre part, il permet aux chercheurs de garantir que les échantillons et les données qu'ils utilisent présentent la qualité requise.

Le règlement est également destiné au grand public, qui peut ainsi vérifier comment les échantillons et les données recueillis sont exploités. Le règlement doit donc être accessible au public.

Le texte doit aussi être rédigé de telle sorte que même le profane puisse en comprendre le contenu, en particulier la partie non technique.

Les expressions techniques doivent donc être évitées, tout comme les abréviations et les répétitions ; les notions spécialisées doivent être expliquées lorsqu'elles sont essentielles à la compréhension.

Cette règle vaut aussi pour les synonymes : le même terme doit être utilisé dans tout le texte pour désigner la même notion.