

Modèle de Swissethics

1. **Destiné aux personnes dont le proche (ou une personne placée sous sa responsabilité) avait été intégré à un projet de recherche en situation d'urgence et qui ne recouvrera probablement plus sa capacité de discernement, ou**
2. **aux proches (ou aux représentants légaux) d'un adulte durablement incapable de discernement (p. ex., atteint de démence), ou**
3. **aux parents amenés à donner le consentement pour leur enfant incapable de discernement**

Le présent modèle permet de rédiger les feuilles d'information à remettre lors de projets de recherche impliquant des personnes, conformément à la LRH / au chap. 2 ORH (pas Oclin ni ORH, chap. 3, « Réutilisation »

Cette feuille d'information est essentielle pour le bon déroulement scientifique, juridique et éthique des recherches. 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 (et sont à utiliser lorsqu'ils sont pertinents pour le projet).
- Les passages écrits en *rouge* correspondent aux parties dont la formulation est libre.
- Pour une lecture plus simple, ce modèle n'utilise que la forme générique (patient, proche, représentant légal).
- Si le représentant légal qui signe n'est pas un proche, il faudra remplacer « proche » par « représentant légal » dans tout le document.
- Le modèle vaut également pour les projets impliquant des enfants et dont les parents sont les représentants légaux. Dans ce cas, il faudra remplacer « proche » « parents » dans tout le document.
- Le résumé ne doit être rédigé que si la version intégrale (y compris le formulaire de consentement) excède 6 pages.
- L'éventuelle version courte (résumé), la version détaillée de la feuille d'information ainsi que le formulaire de consentement constituent un seul document (pagination continue).
- Le document complet se limite à 10 pages au total, formulaire de consentement compris (taille des caractères au moins 10).
- Chaque ligne de la feuille d'information doit être numérotée avant la soumission à la commission d'éthique. Cette numérotation des lignes sera supprimée avant la remise du document aux participants au projet.
- **La numérotation des chapitres du résumé et de la version longue doit correspondre.**

Change history

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
1.3	07.10.17	07.02.18		Added numbered lines. Modified paragraph 10 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication.	PG
1.4	30.11.17	30.03.18		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of study. Added e-mail address to contact'. Updated paragraph 'compensation'.	PG

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41

Titre du projet de recherche

= Titre abrégé ou acronyme du projet dans la langue des participants et titre officiel complet

Ce projet de recherche est organisé par : **nom de la direction du projet (le cas échéant, du promoteur), sans logo : ...**

Madame, Monsieur,

Si cela s'avère nécessaire pour confirmer la participation à la recherche en situation d'urgence :

Le patient (ou, pour le représentant légal : la personne placée sous votre responsabilité) a été intégré(e) à un projet de recherche en situation d'urgence. Selon toute probabilité, elle restera durablement incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa volonté. Dans la mesure où vous la représentez, nous vous faisons parvenir le présent document pour vous informer de notre projet de recherche. De plus, nous vous demandons de nous accorder, avec effet rétroactif et en votre qualité de représentant, votre consentement pour la participation au projet.

Pour les adultes durablement incapables de discernement, le cas échéant :

Par la présente, nous souhaiterions vous informer de notre projet de recherche. Le patient (ou, pour le représentant légal : la personne placée sous votre responsabilité) est incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa volonté. Par conséquent, nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous acceptez de faire participer la personne que vous représentez. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en qualité de proche (ou de représentant légal).

Pour les enfants, le cas échéant :

Par la présente, nous souhaiterions vous informer de notre projet de recherche. Votre enfant étant encore mineur, il ne peut donner son consentement pour le projet prévu. Par conséquent, nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous pouvez accepter une participation de sa part. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en qualité de parents.

Ci-après, nous vous présentons le projet : d'abord, par un résumé pour vous donner un rapide aperçu ; puis par une description plus détaillée.

Résumé

1	Objectif du projet Le projet de recherche porte sur...
2	Sélection des participants Le patient souffre de... (indiquer le diagnostic par son nom commun, ou expliquer le en un langage courant). Nous étudions... C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information.
3	Informations générales sur le projet Nous avons lancé ce projet pour...

4	<p>Déroulement Conception, consultations médicales, examens, questionnaire, durée</p>
5	<p>Bénéfices du projet Bénéfices pour autrui ou pour le participant. Le cas échéant, mentionner l'absence de bénéfices.</p>
6	<p>Droits C'est vous qui décidez à la place du patient s'il accepterait de participer ou non. Votre décision n'aura aucune conséquence sur son traitement médical/sa prise en charge, et elle ne doit pas être justifiée.</p>
7	<p>Obligations Si le patient participe, nous lui demanderons de se plier à certaines exigences (p. ex., se présenter aux consultations).</p>
8	<p>Risques Mentionner les principaux risques liés à la participation au projet (p. ex., aux examens).</p>
9	<p>Résultats Les nouvelles découvertes et les découvertes fortuites, lorsque ces dernières sont pertinentes, vous seront communiquées en lieu et place du patient. Si vous ne souhaitez pas obtenir ces résultats, veuillez en informer les responsables du projet.</p>
10	<p>Traitement confidentiel des données et des échantillons Toutes les dispositions légales concernant la protection des données sont respectées, et tous les participants sont soumis au secret professionnel. Les données personnelles et médicales ainsi que (si cela s'applique à votre projet) le matériel biologique/les échantillons prélevés sur le patient (sang, urine, etc.) seront utilisés avec un code et protégés en conséquence.</p>
11	<p>Retrait du projet A tout moment, vous pouvez décider de retirer le patient du projet. Les données et les échantillons obtenus jusqu'à ce moment pourront encore être étudiés.</p>
12	<p>Réparation des dommages subis Le patient n'obtient pas de réparation pour dommages/obtient la réparation suivante :</p>
13	<p>Responsabilité civile Remplir le cas échéant : La responsabilité civile du promoteur du projet/de l'hôpital... couvrira les éventuels dommages. Remplir le cas échéant : L'assurance X couvrira les éventuels dommages.</p>
14	<p>Financement du projet Le projet est financé par...</p>
15	<p>Interlocuteurs : Ils répondront à tout moment à vos questions. Nom, fonction, adresse / numéro de téléphone (si nécessaire joignable 24 heures sur 24)</p>

42
43

44

45 Information détaillée

46

47 1. Objectif du projet

48 Dans ce projet, nous cherchons à savoir si / dans quelle mesure ... (expliquer pourquoi ce projet
49 est mené. L'objectif doit correspondre à celui déclaré dans le protocole du projet de recherche.

50

51 2. Sélection des personnes pouvant participer

52 La participation est/était (utiliser le passé si le patient a déjà été intégré à la recherche en situation
53 d'urgence) ouverte à toutes les personnes qui souffrent de... (décrire le diagnostic et l'objet du
54 projet). Par ailleurs, les participants doivent ... et ne peuvent avoir/être...

55

56 3. Informations générales sur le projet

57 Dans cette partie, décrire brièvement les principaux éléments :

- 58 ▪ Contexte
- 59 ▪ Projet de portée nationale/internationale
- 60 ▪ Conception du projet (*design*) ; il vaut mieux éviter les termes techniques
- 61 ▪ Durée du projet (en semaines/mois)
- 62 ▪ Nombre approximatif de participants à l'échelle locale et en général
- 63 ▪ Recherche en situation d'urgence : le cas échéant, indiquer quelle partie du projet a déjà été
64 réalisée

65 Ce projet est réalisé dans le respect de la législation suisse. La commission d'éthique compétente
66 a contrôlé et autorisé le projet.

67

68 4. Déroulement

- 69 ▪ Décrire le déroulement concret de la partie du projet qu'il reste encore à réaliser. Distinguer
70 clairement les examens, mesures, consultations, etc. liés au projet de ceux qui ne le sont pas
71 (ne mentionner que les mesures prises pour les besoins spécifiques de ces recherches) ;
- 72 ▪ Communiquer la durée pour le participant
- 73 ▪ Indiquer le lieu, le nombre et la durée des consultations et du suivi, si possible sous une forme
74 facile à comprendre comme un tableau, un diagramme ou un schéma
- 75 ▪ Communiquer le nombre d'examen invasifs et non invasifs qui seront effectués pour les
76 besoins spécifiques de ces recherches, et préciser la nature de chacun d'entre eux : examens
77 de laboratoire, prises de sang, imagerie médicale, questionnaires, etc. (la fréquence, le
78 nombre de ml et le volume total des prélèvements sanguins).

79 Remplir le cas échéant : Il se peut que nous devions exclure le patient du projet avant la fin de
80 l'étude. Cette situation peut se produire si... Dans ce cas : Nous informerons le médecin traitant de
81 la participation à ce projet. Si vous ne le souhaitez pas, merci d'en parler avec votre médecin
82 investigateur/le responsable du projet. (Remarque : pour les projets ORH, il n'est généralement
83 pas nécessaire d'informer le médecin. Dans ce cas, ne pas reprendre ce passage).

84

85 5. Bénéfices pour les participants

86 La participation à cette étude n'apportera pas de bénéfice personnel au patient. Remplir le cas
87 échéant : S'il participe au projet, cela pourra éventuellement lui apporter... / cela pourra
88 éventuellement l'aider à... Les résultats des recherches pourraient être importants pour les
89 personnes touchées par la même maladie.

90

91 6. Droits

92 La participation au projet est facultative. Si le patient ne souhaite pas participer ou si vous en tant
93 que proche (ou : de représentant légal) revenez ultérieurement sur votre décision à ce sujet, vous
94 n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à ses traitements ni à sa prise en charge
95 médicale. Vous pouvez à tout moment poser vos questions concernant la participation et le projet.

96 A cette fin, veuillez-vous adresser à la personne indiquée à la fin de la présente feuille
97 d'information.

98 **7. Obligations**

100 En tant que participant au projet, le patient est tenu :

- 101 ▪ de suivre les instructions et de remplir les exigences du médecin-investigateur. **Il faudra peut-être aussi se conformer à des instructions spécifiques comme être à jeun, ne pas boire de**
102 **café, etc.**
- 104 ▪ **Remplir le cas échéant** : d'informer le médecin-investigateur/le responsable du projet de
105 l'évolution de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, trouble et changement
106 d'état.
- 107 ▪ **Remplir le cas échéant** : d'informer le médecin-investigateur/le responsable du projet de tout
108 traitement et toute thérapie prescrits par un autre médecin ainsi que de la prise de
109 médicaments (**ajouter le cas échéant : y compris de médicaments de médecine**
110 **complémentaire**)
- 111 ▪ **Remplir le cas échéant** : Il n'y a pas d'obligations découlant du projet sauf celle de signer le
112 **consentement.**

114 **8. Risques**

115 **Remplir le cas échéant** : Dans le cadre du projet, le patient est exposé aux risques suivants :

- 116 ▪ **Indiquer les contraintes et les effets secondaires les plus importants des examens**
117 **supplémentaires, en les regroupant par fréquence et par gravité. Mentionner également les**
118 **risques rares lorsqu'ils sont graves.**
- 119 ▪ **Communiquer les risques inconnus**
- 120 ▪ **Signaler la dose de rayons appliquée si des examens supplémentaires émettant des**
121 **rayonnements ionisants sont entrepris.**

123 **Remplir selon la situation des participantes** : Lorsque la patiente est en état de procréer, elle doit
124 utiliser une méthode de contraception (simple) appropriée pendant le projet (stérilet ou
125 contraception hormonale de type pilule). Si la patiente tombait enceinte durant le projet, il faudrait
126 en informer immédiatement le médecin-investigateur/le responsable du projet. Ce dernier
127 discuterait alors des mesures à prendre. **Remplir le cas échéant** : Si la patiente allaite, elle ne peut
128 en aucun cas prendre part au projet.

130 **9. Résultats**

131 Le médecin-investigateur/le responsable du projet vous avisera, en votre qualité de proche et de
132 représentant du patient, de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfices ou la
133 sécurité et, ainsi, sur le consentement à participer. **Remplir le cas échéant** : Les découvertes
134 fortuites (**p. ex., lors d'analyses génétiques**) vous seront communiquées si elles sont importantes
135 pour la personne que vous représentez. Si vous ne souhaitez pas recevoir ces informations, merci
136 de contacter le médecin-investigateur/le responsable du projet.

138 **10. Traitement confidentiel des données et des échantillons**

139 Pour ce projet, nous enregistrerons les données personnelles et médicales du patient. Mais seul
140 un nombre limité de personnes peut les consulter sous une forme non codée, et ce, exclusivement
141 pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces informations sont
142 codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier le
143 patient (nom, date de naissance) sont effacées et remplacées par un code (**les codages acceptés**
144 **par Swissethics : [Lien](#)**). Il n'est pas possible de relier les données au patient sans le code, qui reste
145 en permanence au sein de l'institution/de l'hôpital en question. Parfois, les journaux scientifiques
146 exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles
147 doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas d'identifier le patient

148 en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans le projet sont tenues au secret
149 professionnel.

150
151 **Remplir le cas échéant** : Lorsque des données ou des échantillons sont conservés sur place, ils
152 constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. **Remplir le cas**
153 **échéant** : Il se peut que, dans le cadre de ce projet, ces données et échantillons soient envoyés
154 sous forme codées à une autre banque de données ou une biobanque en Suisse (**indiquer le nom**
155 **de l'institution, le lieu, la durée de conservation**).

156
157 **En cas d'envoi à l'étranger de données et d'échantillons biologiques à des fins de conservation et**
158 **d'analyse pour le projet en question (mais sans réutilisation)** : Les données et les échantillons sont
159 envoyés sous forme codée à l'institution (XX, **indiquer le pays/le lieu**), où ils seront analysés pour
160 ce projet de recherche puis conservés pendant X années. Le droit d'accès aux codes n'est
161 accordé qu'à (**indiquer la personne/l'institution**). La banque de données et la biobanque à l'étranger
162 se plient à des normes équivalentes au standard suisse. Le responsable du projet (**le cas échéant**
163 **le promoteur**) veille au respect des directives nationales et internationales sur la protection des
164 données et assure une protection équivalente à celle garantie en Suisse.

165
166 Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections par la commission d'éthique
167 compétente ou par l'institution qui a commandé le projet. Pour les besoins de ces inspections, le
168 responsable de projet doit alors produire les données personnelles et médicales. **Remplir le cas**
169 **échéant (projets de catégorie B, LRH)** : En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut
170 être amené à consulter ces données. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict
171 secret professionnel. Nous respectons toutes les règles de la protection des données et ne
172 divulguons le nom du patient ni dans une publication ni sur Internet.

173 **Remplir le cas échéant** : Il se peut que le médecin chargé du suivi soit contacté, dans le cadre du
174 projet, pour des renseignements sur l'état de santé du patient.

175 176 **11. Retrait du projet**

177 Le patient peut à tout moment se retirer de l'étude s'il le souhaite ou que vous en décidiez ainsi en
178 tant que proche. Les données et les échantillons recueillis jusque-là seront tout de même analysés
179 pour ne pas compromettre le projet dans son ensemble. **Remplir le cas échéant (sélectionner**
180 **l'option qui convient)** :

181 **Première option après le retrait** : Après l'analyse, nous anonymiserons complètement vos données
182 (**le cas échéant**) et vos échantillons en effaçant définitivement le code les reliant au patient. Après
183 cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ces échantillons concernaient votre
184 proche.

185 **Deuxième option après le retrait** : Il n'est pas possible d'anonymiser vos données (**le cas échéant**)
186 et vos échantillons après le retrait ; en d'autres termes, les données et les échantillons restent
187 codés. Vous devez donc être d'accord avec cette option avant de donner votre consentement.

188 **Troisième option après le retrait** : Vos échantillons ont été/seront détruits aussitôt l'analyse
189 terminée, et les données sont conservées selon le droit applicable (**indiquer la durée de**
190 **conservation**).

191 192 **12. Réparation des dommages subis**

193 **Remplir le cas échéant** : Le patient n'obtient pas d'indemnisation pour sa participation au présent
194 projet. **Remplir le cas échéant** : Le patient obtient l'indemnisation suivante pour sa participation au
195 présent projet : **Remplir le cas échéant** : ses dépenses comme, p. ex., les frais de transport qui
196 découlent exclusivement de la participation au projet. (**Principe : Le patient, l'assurance maladie du**
197 **patient et son proche/son représentant légal ne doivent pas avoir à supporter de frais liés**
198 **uniquement à la participation au projet**).

199

200 **13. Responsabilité civile**

201 Les dommages liés au projet de recherche sont couverts par l'institution ou la société qui l'a
202 commandé et qui est responsable de son déroulement. Les conditions et la procédure sont réglées
203 par la loi. **Remplir le cas échéant (cat. B) : L'institution X (noms du responsable de projet, du**
204 **promoteur, de l'hôpital ; nom et adresse de l'assuré) a conclu une assurance avec la compagnie**
205 **Assurance Y (nom et adresse de l'assureur) pour être en mesure de réparer les dommages**
206 **relevant de sa responsabilité. Si le patient a subi un dommage, veuillez vous adresser au**
207 **responsable du projet ou à l'assurance mentionnée ci-dessus.**

208
209 **14. Financement**

210 Le projet est **principalement/complètement** financé par...

211
212 **15. Interlocuteurs**

213 En cas de doutes, de craintes ou d'urgences pendant ou après le projet, vous pouvez vous
214 adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

215 **Direction de l'étude sur place : ...**

216 **Adresse complète et numéro de téléphone desservi 24 heures sur 24 (si nécessaire pour le projet**
217 **de recherche) et l'adresse email.**

218 **Collaborateurs (s'il y en a ; se limiter à 1 ou 2 noms) :**

219
220

221 **Déclaration de consentement**

222

223

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

225 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne
226 comprenez pas ou que vous souhaitez obtenir des précisions. Pour la participation du patient,
227 votre consentement écrit est nécessaire.

228

**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 place :
Nom et prénom en capitales d'imprimerie :

Participant :
Nom et prénom en capitales d'imprimerie :
Date de naissance :

femme

homme

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

- En ma qualité de proche (ou : de représentant légal/parents) du patient susmentionné, j'ai obtenu les informations écrites et orales de la part du médecin-investigateur sur les objectifs, le déroulement du projet ainsi que les avantages, inconvénients et risques possibles.
- Je confirme prendre la décision dans le sens du proche, à savoir, qu'il participe au projet de recherche. En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. Par ailleurs, j'ai eu assez de temps pour prendre cette décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet, je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
- **Remplir le cas échéant (cf. feuille d'information) :** J'accepte que le médecin traitant du patient soit informé de sa participation au projet de recherche.
- J'accepte que les spécialistes compétents de la direction/du mandant de ce projet, de la commission d'éthique compétente puissent consulter les données non codées du patient afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- **Remplir le cas échéant :** Je sais que les données personnelles (et les échantillons) ne peuvent être transmises (le cas échéant : à l'étranger également) que sous une forme codée et à des fins de recherche dans le cadre de ce projet.

- 249
- 250
- 251
- 252
- 253
- 254
- 255
- 256
- 257
- 258
- 259
- 260
- 261
- 262
- 263
- **Remplir le cas échéant** : En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise le ou les médecins à fournir au médecin-investigateur/le responsable de projet les données post-traitement du patient pertinentes pour l'étude.
 - Au nom du patient, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur son traitement médical/sa prise en charge. **Remplir le cas échéant** : Les données et les échantillons recueillis jusque-là seront cependant analysés pour les besoins du projet.
 - **Remplir le cas échéant (cat. A)** : La responsabilité civile de l'hôpital/l'institution couvre les dommages pouvant découler du projet. **Remplir le cas échéant (cat. B)** : Je suis informé(e) qu'une assurance couvre les dommages imputables au projet de recherche.
 - **Remplir le cas échéant** : Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information doivent être remplies pendant toute la durée du projet. Le médecin-investigateur peut exclure le patient à tout moment par égard à sa santé.

Lieu, date	Nom et prénom en capitales d'imprimerie
	Relation avec le patient (conjoint/fils ou fille, etc.) :
	Signature du proche/du représentant légal/des parents :

264

265 **Attestation du médecin-investigateur/de l'investigateur** : Par la présente, j'atteste avoir

266 expliqué au proche/au représentant légal/aux parents du participant la nature, l'importance et la

267 portée du projet.

268

269 Je déclare satisfaire à toutes les obligations légales en relation avec ce projet. Si je devais, à

270 n'importe quel moment du projet, prendre connaissance d'éléments susceptibles d'influer sur le

271 consentement du participant à prendre part au projet, je m'engage à informer immédiatement son

272 proche/son représentant légal/ses parents.

273

274

Lieu, date	Nom et prénom en capitales d'imprimerie du médecin- investigateur/de l'investigateur assurant l'information
	Signature du médecin-investigateur/de l'investigateur

275