

Modèle de swissethics pour la soumission de projets de « réutilisation **sans consentement** » conformément à l'art. 34 LRH / à l'ORH

Bases juridiques pour les projets de réutilisation **sans consentement**

Les exigences légales applicables aux projets de recherche impliquant une réutilisation figurent au chap. 4 LRH (art. 32 à 35) et au chap. 3 ORH (art. 24 à 40).

L'art. 34 LRH prévoit que du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé ne peuvent être réutilisés qu'à titre exceptionnel à des fins de recherche lorsque les exigences relatives au consentement et à l'information au sens des art. 32 et 33 LRH ne sont pas remplies.



Le modèle qui suit est destiné à servir de base à l'élaboration du plan de recherche. Son utilisation est obligatoire.

Une liste détaillée des autres documents à remettre à la commission d'éthique compétente est fournie sur le portail Internet BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*).

- Les passages écrits en noir ne nécessitent pas d'être adaptés et doivent simplement être repris tels quels.
- Les passages écrits en **bleu** correspondent aux parties à formuler librement. Ils ne font que donner des indications sur les informations à fournir. Tous les commentaires et exemples écrits en bleu doivent être supprimés avant la soumission.
- Pour une meilleure lisibilité, seule la forme masculine est employée.
- La soumission via le portail Internet BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en>) est obligatoire pour toutes les commissions d'éthique suisses.
- Une fois cette saisie terminée, le plan de recherche doit être signé par la direction du projet de façon manuscrite (et non électronique). Il peut alors être numérisé, puis chargé sur le portail BASEC au format PDF.

Historique des modifications

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	2017		Initial version.	PG
2.0	25.09.2017		Inserted chapter: 'Financement / publication / Déclaration d'intérêt'. Inserted 'Change history'.	PG
		X	Added chapters' numbers.	PG
2.1	02.07.2018		Added section for the signature for the local project leader(s) in multicentric trials. Added EC approval as prerequisite for the conduction of the research project in chapter 13.	PG
2.2	21.08.2018		Modified title of chapter 8.	PG

 ... Veuillez effacer le texte qui procède
et le tableau « historique des modifications » ... 

**Plan / protocole de recherche conforme à l'ORH :
réutilisation de matériel biologique et / ou de données personnelles liées à la santé à des
fins de recherche en cas de défaut de consentement ou d'information au sens de l'art. 34
LRH**

Le plan peut aussi être rédigé en anglais.

Titre du projet de recherche

Le titre indiqué doit être identique à celui figurant sur le formulaire de soumission électronique
(*research application form*).

Nom et adresse de la direction du projet

La direction du projet désigne la personne responsable de la réalisation pratique du projet de
réutilisation en Suisse. Si le projet s'inscrit dans le cadre d'une étude clinique, il s'agit de
l'investigateur (*principal investigator*). S'il s'inscrit dans le cadre d'un mémoire de master, il
s'agit du directeur de mémoire, et dans le cadre d'une thèse de médecine, du directeur de
thèse.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution
Adresse, numéro de téléphone, e-mail

Le cas échéant, nom et adresse du promoteur

Le promoteur désigne la personne à l'initiative du projet de recherche, responsable notamment
du lancement, de la gestion et du financement. Cette partie ne doit être remplie que si la
direction du projet et le promoteur sont deux personnes différentes, c'est-à-dire si la personne
qui conduit le projet n'est pas la même que son instigateur.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution
Adresse, numéro de téléphone, e-mail

Confirmation de la direction du projet et (le cas échéant) du promoteur

Par ma signature, j'atteste que toutes les indications figurant dans le présent plan de recherche
sont exactes et m'engage à me conformer à ces indications ainsi qu'à la législation nationale
relative notamment à la protection des données.

Le directeur du projet :

Lieu, date

Signature

Le cas échéant, et si différent du directeur du projet, le promoteur :

Lieu, date

Signature

Pour les projets multicentriques en Suisse uniquement - supprimer cette page pour les projets de recherche monocentriques.

Direction du projet local au lieu de réalisation :

Cette page doit être signée individuellement par chacun des responsables locaux du projet de recherche. Ajoutez autant de sections qu'il y a de lieux de réalisation.

Direction du projet au niveau local :

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution (adresse)

Lieu, date

Signature

Abréviations

Faites ici la liste des abréviations utilisées dans le document, par ex. :

ORH Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain
PCR Polymerase chain reaction (réaction en chaîne par polymérase)

1. Contexte

Décrivez ici le contexte dans lequel s'inscrit la problématique scientifique et justifier la pertinence scientifique du projet dans ce contexte.

2. Objectif

A quelle fin les données personnelles liées à la santé et / ou le matériel biologique doivent-ils réutilisés ?

3. Conception et éléments étudiés

Comment est-il prévu de procéder concrètement ? Quelles méthodes d'analyse / techniques vont être utilisées ?

Exemple : « Nous allons réutiliser les résultats de tests sanguins des échantillons de sang dont nous disposons. Des données déjà collectées dans les dossiers médicaux seront également exploitées ».

Sur quoi l'étude portera-t-elle ? Exemple : « Les biomarqueurs des carcinomes du foie »

4. Origine des données / du matériel

De qui les données / le matériel proviennent-elles / provient-il ? Quelle population souhaitez-vous étudier grâce aux données / au matériel que vous comptez réutiliser ?

Exemple : « Nous souhaitons analyser les données de survie des patients traités pour un cancer de la thyroïde avec l'anticorps expérimental x entre l'année y et l'année z. Etant donné que beaucoup de ces patients sont déjà décédés, il n'est plus possible d'obtenir un consentement (cf. motivation ci-après) ».

5. Critères d'inclusion

Quels critères les données / le matériel doivent-elles / doit-il remplir afin de pouvoir être utilisé(es) pour cette étude ?

Exemple : « Provenir de patients traités pendant au moins y mois avec l'anticorps x pour un cancer papillaire de la thyroïde »

6. Critères d'exclusion

Quels critères les données / le matériel ne doivent-elles / doit-il pas remplir ? Quelles données fausseraient l'étude si elles étaient incluses ?

Exemple : « Données relatives à des patients dont le diagnostic n'est pas sûr ; données relatives à des patients présentant... »

Document attestant un refus.

7. Données personnelles liées à la santé / matériel biologique pour lesquelles / lequel l'autorisation doit être donnée

Quelles données / quel matériel est-il prévu de réutiliser pour répondre à la problématique scientifique ? Remarque : Il faut indiquer ici toutes les données / tout le matériel qu'il est prévu de réutiliser dans le cadre du projet de recherche.

Exemple : « Données personnelles et médicales, mais aussi totalité des données d'imagerie (scanner, IRM, etc.), d'environ un millier de patients opérés du genou entre 2000 et 2005 au... »

8. Demande d'autorisation en vertu de l'art. 34 LRH (défaut de consentement)

Raisons faisant que l'obtention du consentement des personnes concernées est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou bien que ce consentement ne peut être raisonnablement exigé de ces personnes ou de leurs proches survivants :

Exemple : « Nous souhaitons analyser 200 sets de données de patients traités aux cours des dix dernières années pour un cancer de la thyroïde. Comme déjà mentionné, nous avons pu recueillir un consentement en bonne et due forme auprès des patients traités au cours des deux dernières années. (Nous joignons à notre demande une copie de la feuille d'information / de la déclaration de consentement que nous avons utilisée.) Sachant toutefois que la majorité des

données que nous souhaitons réutiliser remontent à plus de deux ans, nous devons partir du principe que les trois quarts environ des patients concernés sont maintenant décédés, et que retrouver les proches de ces patients décédés, comme du reste les patients ayant survécu, serait difficile et représenterait une charge disproportionnée. »

Raisons faisant que l'intérêt de la science prime celui des personnes concernées à décider de la réutilisation de leur matériel biologique ou des données personnelles liées à leur santé : Le projet de recherche peut être valablement considéré comme revêtant un intérêt supérieur aux intérêts des personnes concernées lorsqu'on peut s'attendre à ce qu'il permette d'acquérir des connaissances qui bénéficieront aux patients futurs ou qui ne pourraient être acquises autrement.

9. Confirmation qu'aucun document n'atteste un refus

La direction du projet atteste qu'aucune donnée personnelle liée à la santé ni aucun matériel biologique n'est utilisé(e) en cas de refus écrit, ou de refus oral documenté, de la part des personnes concernées.

10. Cercle de personnes habilitées à transmettre le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé

Il convient d'indiquer ici les noms de chacune des personnes (ex. : « P^r Marie Lenoir et D^r Félix Dupond du service de chirurgie vasculaire de l'hôpital x »), et / ou les cercles de personnes (ex. : « médecins traitants du service de chirurgie vasculaire de l'hôpital y »), qui, de par leur profession, ont le droit de consulter / d'accéder à la totalité des données non codées / du matériel non codé des personnes concernées.

11. Responsable de la réception des données / du matériel

La réception des données / du matériel est généralement prise en charge par une seule personne, le plus souvent par la direction du projet. Cette personne peut décider de qui doit avoir un accès direct aux données non codées / au matériel non codé dans le cadre du projet de recherche. C'est elle qui a la responsabilité de s'assurer qu'aucune donnée / aucun matériel n'est réutilisé(e) en dehors de cette autorisation.

12. Cercle des personnes autorisées à accéder aux données personnelles liées à la santé et / ou au matériel biologique dans le cadre du projet de recherche

Il convient d'indiquer ici toutes les personnes qui doivent avoir accès aux données non codées et / ou au matériel non codé dans le cadre de l'étude.

Ces personnes doivent de préférence être nommées, mais il est aussi admis de ne pas encore citer de nom précis (ex. : « Les données seront copiées depuis le registre des patients par un futur étudiant de master et un futur doctorant. Ma médecin-assistante, le D^r Marie Lenoir, qui se charge de l'encadrement des personnes en formation, sera aussi habilitée à consulter les données non codées des patients. »). Seules les personnes qui ont besoin des données / du matériel pour accomplir leurs tâches doivent être habilitées à les employer.

13. Responsable de la protection des données communiquées

La personne responsable de la protection des données communiquées doit être citée nommément. Il s'agit là aussi généralement de la direction du projet.

14. Méthodologie scientifique

Justification du nombre de patients.

Le cas échéant : hypothèse et critères d'évaluation principaux de l'étude, resp. les paramètres les plus importants et le concept d'analyse statistique.

15. Obligations d'annoncer

Un changement de direction du projet ou des éléments mentionnés dans la décision doivent être préalablement annoncés à la commission d'éthique compétente. La fin ou l'arrêt du projet de recherche doit également lui être signalé(e) dans un délai de 90 jours.

16. Protection des données : codage et conservation

Cette partie du plan ne doit être gardée et remplie que si les données / le matériel existe(nt) déjà sous une forme codée, par ex. dans un registre ou une biobanque de recherche. Les données / le matériel doi(ven)t être codé(es) pour tous les chercheurs. Le code doit être conservé en sécurité.

Exemple : « Les données décrites ci-dessus figurent sous une forme codée dans le registre EURO CARE (EUROpean CAncer REgistry). Seul le numéro de registre (par ex. CH-ZH-M0025) est visible par l'équipe chargée de l'étude : les deux premières lettres correspondent au pays d'origine du donneur ; la deuxième paire de lettres indique le canton ; la lettre M signifie que le patient concerné est un homme, et la lettre F qu'il s'agit d'une femme ; les quatre derniers chiffres sont le résultat d'une numérotation continue. Le code est conservé par le Pr Jean Dupond. »

17. Procédure concernant les données non codées

Les projets de réutilisation sans consentement impliquent presque toujours des données qui ne sont pas encore codées (consultation des dossiers médicaux). Il faut garantir un codage correct de ces données avant qu'elles ne soient analysées.

Exemple : « M^{me} Jeanne Martin, étudiante en médecine, se chargera dans le cadre de son travail de master de copier toutes les données depuis le système d'archivage interne de l'hôpital vers un tableau en les codant au moyen d'un numéro neutre spécifique à l'étude. Elle créera parallèlement un document (en fait le code) qui permettra de rattacher les données aux patients. Et prélèvera dans le dépôt de l'institut de pathologie un échantillon de pièce opératoire (à savoir un bloc de paraffine) par patient traité pour un cancer de la thyroïde, qu'elle codera également au moyen de ce même numéro neutre. Le code sera ensuite remis à la direction du projet (Pr Félix Dupond). M^{me} Martin et le Dr Leblanc analyseront ensemble les coupes, puis consigneront les résultats dans la feuille de données avant de les mettre en corrélation avec les durées de survie figurant dans les dossiers médicaux. Toutes les données codées / tous les échantillons codés seront analysé(e)s dans le respect des indications fournies dans le présent protocole et de la protection des données. »

18. Indications sur la conservation

Lorsque des données personnelles liées à la santé et / ou du matériel biologique sont conservés à des fins de recherche, leur protection doit être garantie par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées (cf. art. 5 ORH). Les données personnelles liées à la santé doivent notamment être protégées contre toute publication, modification, suppression ou copie non autorisée ou involontaire.

Un formulaire papier de collecte de données, ou un logiciel adapté (Secutrial, Redcap, etc.), doit être utilisé pour garantir la traçabilité des modifications effectuées.

Exemple : « Nous copierons les données depuis les dossiers médicaux électroniques vers Secutrial. Toutes les modifications effectuées *a posteriori* pourront ainsi être retracées. L'accès ne sera possible qu'au moyen d'un mot de passe. »

Si vous utilisez Microsoft Excel (ce qui est possible mais pas recommandé sachant que la traçabilité des processus de traitement déterminants n'est dans ce cas pas garantie) :

« Nous copierons les données dans un tableau Excel protégé par mot de passe et ferons régulièrement des copies PDF datées, qui seront ensuite une nouvelle fois datées et signées à la main par la direction du projet. Nous pourrons ainsi retracer les modifications effectuées. Les impressions papier seront conservées sous clé dans un tiroir. Seule l'équipe de recherche y aura accès. »

Toutes les données permettant une identification (nom, adresse, date de naissance, numéro de patient, etc.) doivent être conservées séparément des données de l'étude proprement dites. Tous les documents numériques doivent être protégés par mot de passe. Les données papier doivent quant à elles pouvoir être mises sous clé et en sécurité.

Le matériel biologique doit lui aussi être codé ou anonymisé de façon adéquate. Le respect des exigences techniques posées à un stockage approprié ainsi que la mise à disposition des ressources nécessaires pour la conservation doivent en outre être garantis. Le matériel doit être rendu inaccessible aux personnes non autorisées. Les mesures nécessaires pour assurer la protection du matériel biologique sont à décrire dans cette partie.

19. Durée de conservation

Indiquer le lieu et la durée de conservation.

Exemple : « Une fois l'étude terminée, les échantillons seront détruits, et les données conservées pendant x ans. » Ou : « Une fois l'étude terminée, les échantillons seront anonymisés, ce qui signifie que le code sera détruit, et les données seront conservées pendant x ans. » Ou : « Les reliquats d'échantillons qui n'auront pas été utilisés seront renvoyés à la biobanque de l'hôpital pour y être stockés. »

20. Exigences éthiques et réglementaires

Ce projet répond aux exigences réglementaires de la LRH et de l'ORH. La condition préalable à la réalisation du projet est l'approbation par la commission d'éthique compétente.

21. Financement / publication / Déclaration d'intérêt

Décrire les sources de financement, la politique de publication du projet, la politique de partage des données et les conflits d'intérêts possibles. Le cas échéant, renvoyer aux contrats ou aux documents où sont contenues ces informations. Le cas échéant, dans le cas de projets multicentriques, s'il n'y a pas de contrat ou d'accord écrit entre les institutions, les détails de la collaboration peuvent être consignés ici.

22. Bibliographie