

Modèle de swissethics

pour la soumission de projets de « réutilisation **avec consentement** » conformément à la LRH / à l'ORH

Bases juridiques pour les projets de réutilisation **avec 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).

Les exigences d'information applicables à la réutilisation figurent aux art. 28 à 32 ORH. Pour la réutilisation de données personnelles liées à la santé sous une forme codée (art. 32 ORH), l'information sur le droit d'opposition suffit. Pour les projets nécessitant un consentement explicite du patient, swissethics a préparé des modèles (*templates*) qui sont accessibles sur son site Internet (rubrique « Modèles et recommandations », « Feuille d'information écrite / déclaration de consentement / règlement de biobanque », « Réutilisation du matériel biologique et des données personnelles [ORH chap. 3] ») et doivent être adaptés en fonction de l'institution concernée (en-tête, nom et adresse de la direction du projet, etc.) et de la problématique à laquelle il s'agit de répondre.

Hormis pour la réutilisation de données personnelles génétiques et de matériel biologique sous une forme non codée, il est aussi possible d'utiliser un formulaire de consentement général, comme plusieurs institutions en ont déjà élaboré pour leurs patients.

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 saisie 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	06.02.2017		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



... Veuillez effacer le texte qui précède

et le tableau « historique des modifications » ...

**Plan de recherche/ protocole conforme à l'ORH :
réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins
de recherche conformément aux art. 32 et 33 LRH**

Le plan de recherche/ protocole 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 seront-ils réutilisés ?

3. 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 le matériel biologique de tous les hommes adultes dépressifs traités chez nous au cours des dix dernières années pour des maladies infectieuses afin d'identifier d'éventuels nouveaux marqueurs biologiques des maladies dépressives. Ces hommes ont donné leur consentement pour la réutilisation de leurs données. »

Autre exemple : « Données personnelles et médicales, mais aussi totalité des données d'imagerie (scanner, IRM, etc.), des patients opérés du genou entre 2011 et 2015 au... »

4. Critères d'inclusion

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

Exemple : « Provenir de patients adultes masculins atteints de dépression »

5. 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 : « Absence de consentement écrit, données relatives à des patients dont le diagnostic n'est pas sûr, etc. »

6. Information et consentement des participants

Comment les participants ont-ils été / sont-ils informés ? Renvoi à la feuille d'information écrite ainsi qu'à la déclaration de consentement ou à la confirmation que les personnes concernées ont bien donné leur accord.

Exemple : « Toutes les données sont issues de notre activité clinique quotidienne et ont été collectées entre 2014 et 2015. Les patients ont tous signé le formulaire de consentement général de l'hôpital universitaire (cf. copie jointe). »

7. 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.

8. Obligations d'annoncer

La commission d'éthique compétente doit être préalablement avisée en cas de changement de direction de projet.

La fin ou l'arrêt du projet de recherche doit également lui être signalé(e) dans un délai de 90 jours.

9. 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 P^r Jean Dupond. »

10. Procédure concernant les données non codées

S'il est prévu de consulter les dossiers médicaux (données non encore codées), alors il faut garantir un codage correct des données concernées.

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 matériel biologique (congélateur à -80°C) une aliquote d'échantillon de selles par patient, qu'elle codera également au moyen de ce même numéro neutre. Le code sera ensuite remis à la direction du projet (P^r Félix Dupond). M^{me} Martin et le D^r Leblanc analyseront ensemble les échantillons de selles à l'aide du test xy, puis consigneront les résultats dans la feuille de données. Toutes les données codées seront analysées dans le respect des indications fournies dans le présent protocole et de la protection des données. »

11. 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 pourrions 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.

12. 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. »

13. 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.

14. 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.

15. Bibliographie