

1 **Modèle de swissethics**

2
3 pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à l'intention des participantes enceintes ou des
4 partenaires enceintes des participantes à une projet de recherche.

5
6
7
8 **Explications concernant le présent modèle :**

- 9 • Les passages écrits en **noir** correspondent aux formulations que swissethics recommande de
10 reprendre tels quels dans la feuille d'information (s'ils sont pertinents pour l'étude concernée).
11 • Les passages écrits **en rouge** correspondent aux parties dont la formulation est libre et pour
12 lesquelles le modèle se contente de donner des indications sur le contenu requis.
13 • Nous recommandons d'utiliser un caractère bien lisible, par exemple Arial. Taille de caractères
14 au moins 10.
15 • Chaque ligne de la feuille d'information doit être numérotée avant la soumission. **La**
16 **numérotation des lignes doit être supprimée avant la remise de la feuille d'information aux**
17 **participants à l'étude.**

18
19
20
21 **Historique des modifications**

| Version Nr | Version date | Valid and binding as of : | Modified without version change | Description, comments | Control |
|------------|--------------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|
| 1.0 | 10.08.18 | 10.11.18 | | First release | PG |



..... **Veillez effacer l'introduction et le tableau "Historique des modifications"**

26 **lorsque ce document sert de modèle** 

31 **Information et consentement pour la surveillance de la grossesse chez les**
32 **participantes enceintes ou (le cas échéant) les partenaires enceintes des**
33 **participantes à l'étude.**

34
35
36 **Titre de l'étude**

37 = Titre abrégé ou acronyme de l'étude dans la langue des participants et titre complet officiel

38
39 Cette étude est organisée par : **nom du Promoteur (sans logo)**

40
41
42
43 Madame,

44
45 Vous être tombée enceinte pendant que vous participiez à l'étude susmentionnée/ au cours de
46 l'étude à laquelle vous vous participez (si applicable: pendant que votre partenaire participait/ au
47 cours de l'étude à laquelle votre partenaire participe). L'effet du produit (Insérer nom) investigué
48 sur l'enfant à naître n'est jusqu'ici peu ou pas connu. Nous vous prions de ce fait d'accepter que
49 l'initiateur de l'étude (promoteur, insérer nom) procède à la surveillance de votre grossesse, dans
50 le cadre de laquelle des informations sur le déroulement de votre grossesse (le cas échéant, la
51 période suivant la grossesse, à préciser) seront collectées et analysées.

52
53
54 **1. But du suivi de la grossesse et information générales**

55 L'analyse des données récoltées auprès des participantes (ou, le cas échéant, des partenaires
56 des participants) a pour but de générer des connaissances sur les effets du produit à l'étude
57 (insérer nom) sur le déroulement de la grossesse et sur l'enfant à naître.

58
59 Le médecin de l'étude vous a déjà communiqué des informations oralement. Dans ce document
60 nous vous expliquons tous les éléments importants en lien avec la surveillance de la grossesse,
61 afin que vous puissiez décider si vous souhaitez ou non y participer. Vous pouvez en discuter avec
62 vos proches, votre médecin traitant ou vos amis. Le médecin de l'étude est à votre disposition pour
63 répondre à vos questions. Merci de vous adresser à la personne figurant en contact à la fin du
64 présent document. Si vous souhaitez participer, nous vous demandons de signer ce document
65 d'information, dont vous recevrez une copie.

66
67
68 Le promoteur de l'étude effectue cette surveillance de grossesse dans le respect des prescriptions
69 de la législation suisse. En outre, il suit l'ensemble des directives reconnues au niveau
70 international. La commission cantonale d'éthique compétente (le cas échéant et Swissmedic) a /
71 ont contrôlé et autorisé l'étude. Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de
72 l'Office fédéral de la santé publique : www.kofam.ch et sur le site <http://www.clinicaltrials.gov>. Pour
73 chercher l'étude sur [kofam.ch](http://www.kofam.ch) saisissez le numéro BASEC de l'étude indiqué sur la déclaration de
74 consentement.

75
76 **2. Déroulement de la surveillance de la grossesse**

77 Indiquer clairement quelles investigations/questions sont prévues, et à quel moment, p.ex: le
78 médecin de l'étude vous posera des questions/remettra un questionnaire sur le déroulement de
79 votre grossesse, la naissance de votre enfant et son développement. Le suivi médical de votre
80 grossesse et de la naissance de votre enfant se déroule indépendamment de l'étude et est ainsi à
81 la charge exclusive de votre assurance maladie.

82 Nous vous conseillons d'informer votre médecin traitant de votre participation (le cas échéant: de
83 la participation de votre partenaire) à l'étude.

84
85 **3. Bénéfices pour les participants**

86 Votre participation à cette surveillance de la grossesse ne vous apportera aucun bénéfice. Les
87 résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les participantes enceintes (**le**
88 **cas échéant** : les partenaires enceintes des participantes à l'étude) et éventuellement pour leurs
89 enfants.

90 91 **4. Droits et obligations**

92 Vous participez de manière volontaire à la surveillance de la grossesse. Si vous ne souhaitez pas
93 participer ou souhaitez vous retirer ultérieurement, vous n'avez pas à la justifier. Il est important
94 que vous fournissiez au médecin de l'étude des informations véridiques sur le déroulement de
95 votre grossesse (**le cas échéant**: et lui signaliez tout nouveau symptôme, désagrément ou
96 modification de votre état de santé).

97 98 **5. Risques**

99 Votre participation à cette surveillance ne vous expose à aucun risque (**pas d'examens, pas de**
100 **tests, pas d'inconvénients**).

101 102 **6. Confidentialité des données**

103 Le personnel de l'étude enregistrera vos données personnelles et médicales en lien avec votre
104 grossesse, son déroulement, la naissance de votre enfant, ainsi que des données sur votre enfant.
105 Les données recueillies sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les
106 données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées
107 par un code. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre
108 personne. Le code reste en permanence au sein de l'institution/ de l'hôpital (**indiquer le nom**). Seul
109 un nombre limité de professionnels aura accès à vos données sous une forme non codée, et
110 uniquement afin de mener à bien leurs tâches dans le cadre de la surveillance de votre grossesse.
111 Toutes les personnes qui ont accès à vos données sont tenues au secret professionnel. Toutes les
112 directives relatives à la protection des données sont respectées et votre nom n'apparaîtra jamais
113 sur Internet ou dans une publication. Vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

114
115 Le données liées à votre santé sont conservés dans une banque de données et peuvent être
116 ultérieurement envoyées sous forme codées à des fins d'analyse dans le cadre de cette
117 surveillance de grossesse à une autre banque de données située en Suisse (**indiquer le nom de**
118 **l'institution, le lieu, la durée de conservation**).

119 **Le cas échéant** : Le promoteur peut transmettre ces données récoltées dans le cadre de la
120 surveillance de la grossesse sous une forme codée à l'étranger (**indiquer le nom de l'institution, le**
121 **lieu**), où elles seront analysées. Elles y seront conservées pendant **x** ans. Cette banque de
122 données à l'étranger a toutefois les mêmes normes et exigences que la banque de données en
123 Suisse. Le promoteur est tenu de respecter les directives internationales et nationales en matière
124 de protection des données et de garantir un niveau de protection équivalent à celui en vigueur en
125 Suisse.

126
127 Il est possible que le médecin de l'étude doivent divulguer vos données personnelles et médicales
128 issues de la surveillance de votre grossesse à la commission d'éthique, à l'autorité de contrôle
129 des médicaments Swissmedi et/ou au promoteur s'ils doivent effectuer des contrôles. Toute
130 personne doit maintenir une confidentialité absolue. Votre médecin traitant et/ou le médecin
131 traitant de votre enfant pourrait également être contacté par le médecin de l'étude afin de fournir
132 des informations sur votre état de santé ou l'état de santé de votre enfant. Votre consentement est
133 une condition préalable à la participation à la surveillance de la grossesse.

134 135 **7. Retrait de l'étude**

136 Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Dans ce cas le médecin
137 de l'étude n'enregistrera plus aucune donnée. Merci de vous adresser à la personne de contact
138 figurant au bas du présent document.

139 Les données médicales recueillis jusque-là seront tout de même analysés sous forme codée. **Le**
140 **cas échéant** : Après l'analyse nous rendrons vos données anonymes, en effaçant définitivement le

141 code les reliant à votre personne. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et
142 ce matériel sont les vôtres.

143

144 **8. Compensation des participants**

145 Si vous participez à cette surveillance de grossesse, vous ne recevrez pour cela aucune
146 compensation. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre
147 assurance maladie.

148 Le promoteur de l'étude et le médecin de l'étude ne prendront en charge aucun frais lié à votre
149 grossesses, à votre accouchement ou aux soins de votre enfant.

150

151 **9. Réparation des dommages subis**

152 L'organisme ou l'entreprise (promoteur) et son représentant en Suisse qui ont initié cette
153 surveillance de grossesses et sont en charge de sa réalisation sont responsable des dommages que
154 vous pourriez subir en relation avec la collecte et le traitement des données, y compris découlant
155 d'une violation de la protection des données. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

156

157 **10. Interlocuteur(s)**

158 En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après la surveillance de la grossesse,
159 vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

160

161 Médecin-investigateur (**le cas échéant** : de votre partner): Adresse complète (**adresses physique et**
162 **postale si différentes**), et l'adresse email.

163

164 **Le cas échéant** : Collaborateur(s)

165

166

167 **Déclaration de consentement**

168

169

170 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à la surveillance de la grossesse**
171 **chez la participante à un projet de recherche (le cas échéant : pour la partenaire enceinte**
172 **d'un participant à l'étude).**

173

174 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne
175 comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

176

177

Numéro BASEC de l'étude:
(après soumission à la commission d'éthique
compétente) :

Titre de l'étude :

Institution responsable :
(Promoteur avec adresse complète) :

Lieu de réalisation de l'étude:

Médecin responsable du projet sur le site :
(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Participant :
(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :
Date de naissance :

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

- Je déclare avoir été informé, par le médecin-investigateur responsable de cette surveillance de la grossesse soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de la surveillance ainsi que des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette surveillance de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à la surveillance. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- **Le cas échéant :** J'accepte que mon médecin traitant et le médecin traitant de mon enfant soient informés de ma participation à cette surveillance.
- **Le cas échéant :** En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise mon ou mes médecins à fournir au médecin-investigateur les données post-traitement pertinentes pour l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente et de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- **Le cas échéant :** Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche dans le cadre de cette surveillance uniquement et sous une forme codée (**le cas échéant : aussi à l'étranger**).
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge (**le cas échéant : de la prise en charge de mon partner**). Les données médicales qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysés.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude.

205

| | |
|------------|---|
| Lieu, date | Signature du participant / de la participante |
|------------|---|

206

207

208

209

210

211

212

213

214

Attestation du médecin-investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante (le cas échéant : à la partenaire enceinte d'un participant à l'étude) la nature, l'importance et la portée de la surveillance de la grossesse). Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette surveillance conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de cette surveillance, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante à prendre part à cette surveillance, je m'engage à l'en informer immédiatement.

| | |
|------------|--|
| Lieu, date | Nom et prénom du médecin-investigateur /de la personne assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie. |
| | Signature du médecin-investigateur, de la personne assurant l'information |

215