

**Modèle de swissethics** pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à remettre pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH / l'ORH Chapitre 2 (pas OClin ni ORH Chapitre 3 Réutilisation).

**La feuille d'information est un élément essentiel pour le bon déroulement scientifique, juridique et éthique d'un projet de recherche. 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 que swissethics recommande de reprendre tels quels dans la feuille d'information (**s'ils sont pertinents pour l'étude concernée**).
- Les passages écrits **en rouge** correspondent aux parties dont la formulation est libre et pour lesquels le modèle se contente de donner des indications sur le contenu requis.
- Pour une lecture plus simple, ce modèle n'utilise que la forme masculine. Vous pouvez adapter le modèle afin de respecter un langage épicène.
- Un résumé ne doit être rédigé que si l'information (y compris le formulaire de consentement) excède 6 pages.
- L'éventuelle version courte (résumé) et la version longue (version détaillée) de la feuille d'information, ainsi que le formulaire de consentement constituent un seul document (pagination continue).
- Le document d'information dans son ensemble ne doit pas dépasser les 10 pages (taille des caractères au moins 10).
- Pour les études avec les volontaires sains, le modèle doit être adapté en conséquence.
- Chaque ligne de la feuille d'information doit être numérotée avant la soumission aux Commissions d'éthique. **La numération des lignes doit être supprimée avant la remise de la feuille d'information aux participants à l'étude.**
- La numération des chapitres du résumé et de la version longue doivent correspondre.

**Change history**

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
2.0	01.05.17	01.09.17		Updated paragraph 'compensation', added e-mail address to 'contact', numbered lines, minor text changes to harmonize the ICFs between languages	PG
2.1	18.07.17	18.11.17		Minor text change in chapter 6. Minor text changes in chapter 9. to harmonize the ICFs between languages.	PG
2.2	07.10.17	07.02.18		Modified paragraph 10 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication.	PG
2.3	28.11.17	28.03.18		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of research project.	PG

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15

**Titre du projet de recherche**

= titre abrégé ou acronyme du projet dans la langue des participants et titre officiel complet  
Ce projet est organisé par : La direction du projet (Le cas échéant : le promoteur), sans Logo

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table de matières, puis dans une version longue (version détaillée),

**Résumé**

1	<b>Objectifs du projet de recherche</b> L'objectif de ce projet de recherche est d'étudier...
2	<b>Sélection des personnes pouvant participer au projet</b> Vous souffrez de... (indiquer le diagnostic avec son nom commun, ou expliquez-le en un langage simple). Nous travaillons actuellement sur... C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.
3	<b>Informations générales sur le projet</b> Nous faisons cette étude afin de ...
4	<b>Déroulement pour les participants</b> Design du projet, consultations à effectuer pour les besoins du projet, examens, questionnaires, durée).
5	<b>Bénéfices pour les participants</b> Bénéfices pour le participant lui-même et les patients en général. Si le projet n'apporte aucun bénéfice, il convient de le mentionner.
6	<b>Droits des participants</b> Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous décidez de ne pas y participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale. Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et vous retirer du projet. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.
7	<b>Obligations des participants</b> Si vous décidez de participer au projet, vous devrez observer certaines exigences (par exemple se présenter aux visites).
8	<b>Risques</b> Ne mentionnez que les principaux, risques liés à la participation au projet. (p. ex. liés aux examens)
9	<b>Découvertes pendant le projet</b> La direction du projet vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte (mentionner comment sont traitées les découvertes fortuites).
10	<b>Confidentialité des données et des échantillons biologiques</b> Nous enregistrerons vos données personnelles et médicales ainsi que vos échantillons biologiques (sang, urine, etc.). Le cas échéant : Si vous y consentez (consentement séparé), les échantillons et données pourront être exploités dans de futurs projets de recherche. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel.
11	<b>Retrait du projet</b> Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là seront analysés malgré tout.
12	<b>Rémunération des participants</b> Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération / vous recevrez pour cela la rémunération suivante :...

13	<b>Réparation des dommages subis</b> <b>Le cas échéant</b> : La responsabilité civile de l'hôpital/ de la direction du projet couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude. <b>Le cas échéant</b> : L'assurance x couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude.
14	<b>Financement du projet</b> Le projet est financé par...
15	<b>Interlocuteur(s)</b> Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires à la personne suivante : <b>Nom, fonction, adresse / numéro de téléphone (si nécessaire, joignable 24 heures sur 24)</b>

16  
17

## Information détaillée

### 1. Objectifs du projet de recherche

Nous voulons savoir si / dans quelle mesure ... (décrire pourquoi ce projet de recherche est conduit).

### 2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

La participation est ouverte à toutes les personnes qui souffrent de (indiquer ici le diagnostic / l'objet de l'étude) et qui, en outre, ont / sont ... n'ont pas / ne sont pas...

### 3. Informations générales sur le projet

Cette partie doit présenter de façon concise l'essentiel de ce que les participants doivent savoir :

- Donnez des informations générales;
- Projet national / international ;
- Décrivez le design de l'étude ; il est recommandé de ne PAS utiliser des termes techniques ;
- Indiquez la durée totale du projet ;
- Indiquez le nombre approximatif de participants qui y seront inclus à l'échelle locale et globale

Nous effectuons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé le projet.

### 4. Déroulement pour les participants

- Décrivez le déroulement du projet. Distinguez clairement les examens, mesures, consultations, etc. liés au projet (ne décrivez que des mesures prises pour les besoins spécifiques du projet) ;
- Indiquer la durée du projet pour le participant ;
- Indiquer le lieu, le nombre et la durée des consultations (si possible sous la forme d'un tableau, d'un diagramme ou d'un schéma).
- Indiquez le nombre d'examen invasifs et non invasifs qui seront effectués pour les besoins spécifiques de l'étude, et précisez la nature de chacun d'entre eux : examens de laboratoire, prises de sang, questionnaires (la fréquence, le volume des prélèvements en ml, le volume total) ;

**Le cas échéant :** Il se peut que nous devions vous exclure de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se produire lorsque / si... **Le cas échéant :** Votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude (remarque : pour les projets ORH l'information au médecin traitant n'est généralement pas requise, dans ces cas, ne pas le mentionner pas). Si vous ne souhaitez pas que votre médecin traitant soit informé de votre participation au projet, parlez-en au médecin du projet / à la direction du projet.

### 5. Bénéfices pour les participants

Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice. **Le cas échéant :** Si vous participez au projet, cela pourra éventuellement vous apporter... / cela pourra éventuellement vous aider à... Les résultats du projet pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes touchées par la même maladie que vous.

### 6. Droits des participants

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet

73 de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente  
74 feuille d'information.

## 77 7. Obligations des participants

78 En tant que participant au projet, vous serez tenu :

- 79 ▪ de suivre les instructions médicales de la direction du projet. **Indiquez éventuellement les**  
80 **instructions spécifiques à l'étude, telles qu'être à jeun, ne pas boire de café, etc. ;**
- 81 ▪ **Le cas échéant** : d'informer votre médecin-investigateur / direction du projet de l'évolution de la  
82 maladie et de signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans  
83 votre état ;
- 84 ▪ **Le cas échéant** : d'informer votre médecin-investigateur / direction du projet de tous les  
85 médicaments que vous pourriez prendre (**le cas échéant : même les médicaments de**  
86 **médecine complémentaire.**

## 89 8. Risques

90 **Le cas échéant (p.ex. catégorie A)** : En participation au projet, vous serez exposé à des risques  
91 mineurs tels qu'une prise de sang (**le cas échéant : indiquer tout autre risque mineur**).

92 **Le cas échéant indiquez les risques spécifiques :**

- 93 ▪ **Effets secondaires notables et désagréments des interventions et des examens spécifiques au**  
94 **projet, en les regroupant en fonction de leur fréquence et de leur gravité ;**
- 95 ▪ **Précisez qu'il peut exister d'autres risques encore inconnus ;**
- 96 ▪ **Si des examens supplémentaires émettant des rayonnements ionisants sont entrepris, la dose**  
97 **de rayons supplémentaire doit être mentionnée.**

98  
99 **Le cas échéant** : Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez avoir recours à une  
100 contraception (méthode hormonale telle que la pilule ou le stérilet). Si vous découvriez que vous  
101 êtes enceinte pendant le projet, vous devez en informer immédiatement le médecin-investigateur /  
102 la direction du projet (**le cas échéant** : et être exclues du projet). Ce médecin / la direction de projet  
103 discutera avec vous de ce qu'il conviendra de faire. **Le cas échéant** : Si vous allaitez, vous ne  
104 pouvez en aucun cas prendre part à l'étude.

## 107 9. Découvertes pendant le projet

108 Le médecin-investigateur /la direction du projet vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle  
109 découverte susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre  
110 consentement à y participer. **Le cas échéant** : En cas de découvertes fortuites (**p. ex. tests**  
111 **génétiques**) qui, chez vous, pourraient contribuer à la prévention, au diagnostic et au traitement de  
112 maladies existantes ou probables dans le futur, le médecin du projet / la direction du projet vous  
113 en informera. Si vous ne souhaitez pas être informé, merci de l'indiquer au médecin du projet/ à la  
114 direction du projet.

## 117 10. Confidentialité des données

118 Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un  
119 nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et  
120 exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. **Le cas**  
121 **échéant** : Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le  
122 codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de  
123 naissance, etc.) sont remplacées par un code (**Codage d'une personne prenant part à un projet de**  
124 **recherche accepté par swissethics, voir le [lien](#)**). Le code reste en permanence au sein de  
125 l'institution/ de l'hôpital. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces  
126 données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont  
127 donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans  
128 une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données

129 individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont  
130 toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les  
131 personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret  
132 professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous  
133 avez à tout moment le droit de consulter vos données.

134  
135 **Le cas échéant : Lorsque des données ou des échantillons biologiques sont collectés et conservés**  
136 **à des fins de recherche, cela donne lieu à une biobanque. Le cas échéant :** Il se peut que les  
137 données et échantillons liés à votre santé soient ultérieurement envoyés **sous forme codées** à des  
138 fins d'analyse dans le cadre de cette étude à une autre biobanque située en Suisse (**indiquer le**  
139 **nom de l'institution, le lieu, la durée de conservation**).

140  
141 **En cas d'envoi à l'étranger des données et d'échantillons biologiques (sans réutilisation) :** Les  
142 données et le matériel biologique sont envoyés sous forme codée en / à (**indiquer le pays / la**  
143 **localité**), où ils seront exploités dans le seul cadre de ce projet de recherche, et conservés pendant  
144 X années. La seule personne / le seul organisme à avoir un droit d'accès aux codes concernés est  
145 (**indiquer la personne / l'organisme qui conserve la liste d'identification**). L'institution étrangère  
146 destinataire doit répondre à des normes et exigences au moins équivalentes à celles auxquelles  
147 est tenue la biobanque de la présente étude en Suisse. Le respect des dispositions nationales et  
148 internationales relatives à la protection des données relève de la responsabilité de la direction du  
149 projet (**Le cas échéant : du promoteur du projet**).

150 **En cas de réutilisation des données et de matériel biologique pour d'autres projets de recherche :**  
151 Il se peut que les données et échantillons liés à votre santé soient ultérieurement exploités dans  
152 de futurs projets de recherches ou envoyés à des fins d'analyse à une autre biobanque située en  
153 Suisse ou à l'étranger (**réutilisation**) pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherches.  
154 Cette biobanque doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la biobanque du présent  
155 projet. Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer un consentement séparé à la fin de  
156 cette feuille d'information.

157  
158 Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées  
159 par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé, mais aussi être  
160 mandatées par l'organisme qui l'a initié. Il se peut que la direction du projet doive communiquer  
161 vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. **Le cas échéant**  
162 **(catégorie B) :** En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à  
163 consulter vos données. Cela ne peut toutefois concerner que les éléments absolument  
164 nécessaires à l'instruction du dossier. Toutes les personnes impliquées sont tenues au secret  
165 professionnel. Nous garantissons le respect de toutes les directives de la protection des données  
166 et ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication, imprimé ou en ligne.

167  
168 **Le cas échéant :** Il se peut que dans le futur le médecin responsable de l'étude / la direction du  
169 projet contacte votre futur médecin traitant, afin d'obtenir des renseignements sur votre état de  
170 santé.

171  
172

### 173 **11. Retrait du projet**

174 Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales et  
175 le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) recueillis jusque-là seront tout de même  
176 analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. **Le cas**  
177 **échéant (svp sélectionner une option) :**

178 **Option 1 après retrait :** Après l'analyse nous rendrons vos données et (**le cas échéant**) votre  
179 matériel biologique anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne (**ou**  
180 **le cas échéant :** et nous détruirons votre matériel biologique). Après cela, plus personne ne pourra  
181 savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.



182 **Option 2 après retrait** : Il est impossible de rendre vos données et (**le cas échéant**) votre matériel  
183 biologique (**le cas échéant**) anonymes, c.-à-d. que vos données et votre matériel biologique  
184 resteront codées. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.  
185

186

## 187 **12 Rémunération des participants**

188 **Le cas échéant** : Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

189 **Le cas échéant** : Si vous participez à ce projet, vous recevrez pour cela la rémunération  
190 suivante :... Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre  
191 assurance maladie. (**une rémunération est d'habitude prévu pour les participant volontaires sains**).

192 **Le cas échéant** : Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la  
193 participation à l'étude vous seront remboursées. (**Principe : Les participants ne doivent pas avoir à**  
194 **supporter de frais découlant uniquement de la participation à l'étude**).

195

## 196 **13 Réparation des dommages subis**

198 Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la  
199 responsabilité de l'organisme ou de l'entreprise qui l'a initiée et est en charge de sa réalisation.

200 Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. **Le cas échéant (catégorie B) : L'institution X**  
201 **(nom du promoteur, de l'hôpital ou du médecin / nom et adresse du preneur d'assurance)** a conclu  
202 une assurance auprès de la compagnie **Z (nom et adresse de la compagnie d'assurance)** pour  
203 être en mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité. Si vous avez subi un  
204 dommage, veuillez-vous adresser au médecin responsable du projet/ à la direction du projet ou **le**  
205 **cas échéant (catégorie B) : à l'assurance mentionnée ci-avant.**

206

## 207 **14 Financement du projet**

208 L'étude est **majoritairement / intégralement** financée par...

209

## 210 **15 Interlocuteur(s)**

211 En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser  
212 à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

213 Responsable du projet : Adresse complète suivie d'un numéro de téléphone joignable 24 heures  
214 sur 24 (**si nécessaire pour le projet**) et l'adresse email.

215 Collaborateurs (**le cas échéant ; indiquez 1 ou 2 collaborateurs au maximum**)

216

217

218

219

220

221 **Déclaration de consentement**

222

223

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

225

226

227

228

229

**Numéro BASEC du projet :**

(après soumission à la commission d'éthique compétente) :

**Titre de l'étude :**

(titre scientifique et titre usuel)

**Institution responsable :**

(adresse complète) :

**Lieu de réalisation du projet :**

**Directeur / directrice du projet sur le site :**

(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

**Participant / participante :**

(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

femme

homme

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

- Je déclare avoir été informé, par le médecin investigateur /par la personne assurant l'information soussigné(e), oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. 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 au projet. 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 soit informé de ma participation au projet.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- **Le cas échéant :** Je sais que mes données personnelles (et échantillons biologiques) peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche **dans le cadre de ce projet uniquement** et sous une forme codée (**le cas échéant : aussi à l'étranger**).
- **Le cas échéant :** En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de ce projet, j'autorise mon ou mes médecins à fournir au médecin responsable du projet / à la direction du projet les données post-traitement pertinentes pour le projet.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale usuelle. **Le cas échéant : Je sais que** les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) qui nt été recueillis jusque-là seront cependant analysés.



- 258
- 259
- 260
- 261
- 262
- 263
- 264
- 265
- 266
- **Le cas échéant (catégorie A) :** Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/ de la direction du projet couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
  - **Le cas échéant (catégorie B) :** Je suis informé qu'une assurance a été souscrite pour couvrir les dommages imputables au projet que je pourrais subir.
  - 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. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante	
	<b>Si le participant est un enfant, un jeune / adolescent de moins de 18 ans ou un adulte sous tutelle :</b>	
	Signature du représentant légal	
	Remarque : les adolescents de plus de 14 ans peuvent signer seuls le consentement à la participation aux projets de catégorie de risque A.	

267

268

269

270

271

272

273

274

**Attestation du médecin investigateur /de la personne assurant l'information :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, 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	

275

276

277 **Le cas échéant (optionnel) Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de**  
278 **données (génétiques) et échantillons biologiques sous une forme codée**  
279 **(pour le projet de recherche ou comme consentement général pour la réutilisation)**  
280

281 Remarque : plusieurs Hôpitaux utilisent déjà un consentement général pour la recherche. Le cas  
282 échéant cette déclaration de consentement est caduque  
283

**Participant / participante :**

(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

femme

homme

284  
285 J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique (le cas échéant : obtenues  
286 dans le cadre de ce projet, ou le cas échéant : en général) puissent être réutilisées à des fins de  
287 recherche médicale sous une forme codée. Cela signifie que les données et le matériel biologique  
288 seront conservés dans une biobanque et ultérieurement exploités pour une durée indéfinie dans le  
289 cadre de futurs projets de recherche.

290  
291 Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je  
292 reviens sur ma décision, mes données génétiques et mon matériel biologique seront détruits. Je  
293 dois simplement en informer le médecin responsable du projet / la direction du projet. Je n'ai pas à  
294 justifier ma décision.

295  
296 Je sais que mes données et mon matériel biologique sont conservés sous forme codée et que la  
297 liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Je sais que les données et matériel biologique  
298 peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre biobanque située en Suisse ou à l'étranger,  
299 à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et  
300 exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont  
301 respectées.

302  
303 Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les  
304 résultats sont publiés de manière synthétique. Dans le cas où l'analyse des données révélait une  
305 découverte pertinente pour ma santé, le médecin du projet / la direction du projet me contactera.  
306 Si je ne le souhaite pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer au médecin responsable du  
307 projet / la direction du projet.

308  
309 Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et  
310 sur mes données.  
311

Lieu, date

Signature du participant / de la participante

312 **Attestation du médecin investigateur / de la personne assurant l'information :** Par la  
313 présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la  
314 portée de la réutilisation de échantillons biologiques et/ ou des données génétiques

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

315