

Informations concernant une utilisation ultérieure éventuelle des données liées à votre santé et/ou de votre matériel biologique pour la recherche médicale

Chère patiente, cher patient du Centre Suisse des Paraplégiques

Tout progrès médical est basé sur la recherche. Les médecins et chercheurs du Centre Suisse des Paraplégiques (CSP) y apportent leur contribution depuis de nombreuses années en s'impliquant activement dans la recherche médicale. Afin d'optimiser constamment le traitement et la rééducation de nos patientes et patients, nous avons besoin de certaines informations : en effet, il est essentiel pour nous d'avoir un aperçu de l'évolution de la rééducation et de la maladie touchant la moelle épinière ou encore de connaître les effets des différentes thérapies et la fiabilité des méthodes de diagnostic.

Votre consentement nous permet d'analyser les données liées à votre santé et de conserver votre matériel biologique restant pour d'autres analyses. Nous vous prions de bien vouloir prendre quelques minutes pour réfléchir à la contribution que vous souhaitez apporter à la recherche médicale et prendre votre décision. Merci infiniment.

Comment apporter une contribution au progrès médical ?

De nombreuses questions scientifiques dans le domaine de la paraplégiologie pourraient être résolues dès lors que les informations contenues dans les dossiers médicaux (c'est-à-dire des données liées à la santé) et/ou le matériel biologique (p. ex. sang, urine, tissus) sont mises à disposition des chercheurs/euses. En tant que patient/e, vous avez le droit de décider librement si vous souhaitez mettre les données relatives à votre santé et/ou votre matériel biologique prélevé dans le cadre du traitement ou du diagnostic au service de la recherche médicale. Conformément à la loi suisse, nous pouvons réutiliser votre matériel biologique pour la recherche si vous nous y autorisez. En revanche, il faut savoir que l'art. 32 de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain nous autorise, à condition que vous ne vous y opposiez pas, à réutiliser les données liées à votre santé pour la recherche médicale sous forme cryptée sans votre consentement exprès.

Quelles données et quel matériel biologique sont utilisés ?

a) Ces données liées à la santé comprennent vos renseignements personnels (p. ex. âge, sexe) et les données de votre dossier médical (p. ex. résultats des examens cliniques et d'imageries, résultats des examens de laboratoires, diagnostics secondaires, etc.). Les données provenant des analyses réalisées pour connaître les éventuelles prédispositions (c'est-à-dire les « données génétiques ») en font également partie. Toutes les données concernant la santé sont déjà obtenues lors des examens de routine ou du traitement à l'hôpital et enregistrées dans votre dossier médical.

b) Le matériel biologique / les prélèvements d'échantillon incluent le matériel dit matériel résiduel (p. ex. sang, urine ou tissus) résultant de la pratique clinique quotidienne dans le cadre de votre traitement qui serait détruit sinon.

Prélèvement d'un échantillon de sang supplémentaire pour la recherche Si vous donnez votre consentement, il est possible que l'on vous prélève un échantillon de 10 ml de sang supplémentaire (l'équivalent d'une cuillère à soupe) lors d'une prise de sang usuelle. Cela ne constitue aucun risque supplémentaire pour vous et n'exige aucune piqûre supplémentaire. Les échantillons seront alors conservés dans une biobanque et utilisés ultérieurement à des fins de recherche.

Quelle portée aura votre consentement ?

Vous pouvez déclarer votre consentement écrit ci-après pour les données liées à votre santé et/ou votre matériel biologique et/ou un échantillon de sang supplémentaire. Vous n'aurez pas à vous soumettre à des examens ou des interventions supplémentaires à des fins de recherche. De plus, votre décision n'aura aucun effet sur votre suivi dans notre clinique. Vous avez le droit de révoquer votre consentement à tout moment.

Toutefois, si vous revenez sur votre décision, vos données et échantillons pourront être utilisés jusqu'à la fin du projet dans le cadre d'un projet en cours. Sauf avis contraire, votre consentement restera valable à durée illimitée en ce qui concerne les données et/ou le matériel biologique résiduel recueillis avant signature de la déclaration de consentement.

Quel type de recherche fait-on avec les données liées à la santé et/ou le matériel biologique ?

Les projets de recherche varient : par exemple, savoir pourquoi telle ou telle maladie apparaît, étudier les effets d'un traitement et trouver un moyen d'améliorer ce dernier. Il est aussi possible d'analyser le rôle que jouent les prédispositions (appelées « facteurs génétiques ») dans l'apparition d'une maladie et de savoir si les thérapies sont efficaces ou non pour un profil déterminé.

Est-il possible d'identifier les personnes ?

Non, vos données et/ou votre matériel biologique sont cryptés ou anonymisés avant d'être utilisés pour la recherche. Crypter signifie que tous les renseignements permettant de vous identifier – nom, adresse, date de naissance, numéro d'assuré/e, d'hôpital et de patient/e – sont remplacés par un code, p. ex. une combinaison de chiffres. Les personnes qui ne connaissent pas ce cryptage ne peuvent pas vous identifier. La liste d'attribution (clé) entre ce code et vous-même est conservée sur un serveur dont l'accès est géré par un mot de passe. Crypter signifie également détruire cette liste d'attribution. Ainsi, il est absolument impossible de vous identifier (lire aussi le chapitre « Serez-vous informé/e des résultats vous concernant ? »).

Où sont conservées les données liées à la santé et le matériel biologique ?

Les données liées à la santé sont enregistrées sur des serveurs protégés par un mot de passe conformément à la loi sur la protection des données en vigueur. Votre matériel biologique est conservé dans une biobanque. Seules les personnes dûment autorisées ont accès à vos données : les collaborateurs/trices chargés/ées du projet. Les experts du mandataire de l'étude, les autorités compétentes et la commission d'éthique peuvent également consulter les données originales à condition de respecter scrupuleusement la confidentialité et uniquement à des fins de vérification et de contrôle.

Qui recevra et utilisera vos données et/ou votre matériel biologique ?

Les projets de recherche sont réalisés par les chercheurs/euses du CSP, mais aussi des chercheurs/euses d'autres organismes de recherche (p. ex. hôpitaux, hautes écoles) avec lesquels le CSP coopère en Suisse et à l'étranger. Vos données cryptées ou anonymisées ne peuvent être transmises à des chercheurs/euses à l'étranger que si elles bénéficient du même niveau de protection des données qu'en Suisse. Si vos données cryptées ou anonymisées ainsi que votre matériel biologique résiduel sont transmis à d'autres hôpitaux, centres de recherche, une biobanque ou à des chercheurs/euses de l'industrie, les droits et obligations du destinataire doivent être stipulés par contrat. Les chercheurs/euses n'ont pas le droit de tirer profit de vos données et/ou votre matériel biologique en les transmettant.

Les projets de recherche sont-ils examinés par une commission d'éthique ?

Oui, les projets de recherche doivent être examinés et approuvés au préalable par la commission d'éthique indépendante compétente. Celle-ci évalue alors si le projet de recherche répond aux exigences éthiques, légales et scientifiques. Quant à l'utilisation ultérieure des données liées à la santé, elle vérifie notamment si la protection des données est assurée conformément à la législation en vigueur.

Quels sont les risques et avantages ?

Vous n'en retirerez aucun avantage à titre personnel et direct. Mais vous apporterez une contribution importante à la recherche médicale. La recherche médicale, elle, bénéficiera à toutes patientes et tous patients et donc à la population dans son ensemble. L'utilisation des données liées à votre santé et/ou de votre matériel biologique n'entraîne aucun risque pour votre santé.

Serez-vous informé/e des résultats vous concernant ?

Normalement, vous ne serez pas informé/e des résultats des projets de recherche pour lesquels on a utilisé vos données et/ou votre matériel biologique. Cependant, si un résultat est important pour vous en tant que personne, vous serez contacté/e et informé/e dans la mesure du possible. Cela pourrait être le cas si l'on détecte chez vous une maladie pour laquelle il existe des traitements ou des mesures préventives. Ces situations sont toutefois très rares car, en règle générale, les données et échantillons ne sont pas analysés de manière individuelle. Par ailleurs, nous ne pourrions vous informer d'éventuels résultats que si nous sommes en mesure de vous contacter et que les données disponibles ont été analysées sous forme cryptée et non anonymisée.

Quels seront vos frais ?

Vous et votre assureur n'aurez aucun frais et vous ne serez pas dédommagé/e. Si les projets de recherche pour lesquels vous avez mis vos données ou votre matériel biologique à disposition, aboutissent à la commercialisation de nouveaux produits, vous ne serez pas rétribué/e.

Pour de plus amples informations et prendre contact

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous les poser. Vous trouverez également plus d'informations sur notre site web www.paraplegie.ch, à la rubrique *Recherche clinique*.

Adresse

Clinical Trial Unit CSP

Téléphone 041 939 5566

E-mail clinical.trial.unit@paraplegie.ch