

Participer à la recherche

Information sur l'utilisation des données de santé et des échantillons à des fins de recherche et le consentement général à la recherche



Notre capacité à diagnostiquer et à traiter les maladies a considérablement progressé au cours des dernières décennies. Ces progrès ont été possibles grâce à l'effort soutenu de la recherche médicale à laquelle plusieurs générations de médecins, scientifiques, patientes et patients ont activement participé.

Une part importante de cette recherche repose sur l'utilisation des données cliniques des patientes figurant dans les dossiers médicaux, telles que les résultats d'analyses de laboratoire, les traitements médicaux ou les prédispositions génétiques. Tout matériel biologique collecté durant le séjour hospitalier et qui n'est plus nécessaire pour les soins (sang, urine, échantillons de tissus, par exemple) peut aussi être extrêmement précieux pour la recherche.

Ce document d'information vous explique comment vous pouvez contribuer aux progrès de la médecine. Il vous fournit des explications sur la protection de vos données et sur vos droits.

Nous vous remercions pour votre intérêt et votre attention.

Comment pouvez-vous contribuer à la recherche ?

Vous pouvez contribuer à la recherche en acceptant que vos données et échantillons biologiques résiduels soient conservés, transmis et réutilisés à des fins de recherche. Les données et échantillons incluent ceux qui ont été collectés par le passé. Ils comprennent aussi ceux qui seront collectés pour vos soins durant vos séjours et consultations au CHUV, actuels et futurs.

Votre consentement est volontaire.

Il reste valable pour une durée indéfinie ou jusqu'à un éventuel retrait. Vous pouvez retirer votre consentement en tout temps sans avoir à justifier votre décision. Pour cela, il suffit que vous en informiez l'Unité du consentement à la recherche à l'adresse indiquée au dos de ce document.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche en cochant « NON » au point A, vos données cliniques et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche.

Si vous ne signez pas le formulaire de consentement, c'est-à-dire en cas d'absence de réponse de votre part, la loi prévoit que les échantillons et données peuvent être utilisés à titre exceptionnel pour la recherche après autorisation par la commission d'éthique compétente. Il est donc important pour vous d'exprimer votre choix.

Votre décision n'a aucun effet sur votre traitement médical.

Que se passe-t-il si vous retirez votre consentement?

Dans ce cas, vos données et échantillons destinés à la recherche sont détruits, sous réserve des exigences légales. Ils ne sont dès lors plus disponibles pour de nouveaux projets de recherche. Cela ne concerne pas les données et les échantillons déjà utilisés.

Comment vos données de santé et vos échantillons biologiques sont-ils protégés?

Les données sont enregistrées à l'hôpital et protégées dans le respect des exigences légales en vigueur*. Seuls les collaborateurs autorisés de l'hôpital, des médecins en charge de vos soins par exemple, ont accès à vos données et échantillons sous forme identifiée.

Vos échantillons biologiques sont stockés dans des biobanques. Celles-ci assurent la bonne gestion des échantillons et leur lien avec les données contenues dans votre dossier médical. Ces échantillons et ces données peuvent être utilisés à des fins différentes, dont la recherche. Elles sont soumises à des normes de sécurité et de qualité (www.chuv.ch/consentement-general).

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils sont codés ou anonymisés.

- Le terme «codé» signifie que toutes les informations personnelles (par exemple votre nom ou votre date de naissance) sont remplacées par un code. La clé qui permet de savoir quel code correspond à quel individu est conservée en toute sécurité par une personne qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont pas en mesure de vous identifier.
- Le terme «anonymisé» signifie que le lien entre le matériel biologique ou les données associées et l'individu est définitivement rompu. Selon la loi, des données sont dites anonymisées lorsqu'elles ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée sans engager des efforts démesurés. En principe, il n'est plus possible d'identifier la personne concernée, même si une anonymisation absolue ne peut pas être garantie. Une fois les données et les échantillons anonymisés, leur utilisation ne peut pas être empêchée au cas où la personne concernée retire son consentement. Elle ne peut pas non plus être informée des éventuels résultats de recherche pertinents pour sa santé. De même, les échantillons ou données anonymisés ne sont pas détruits en cas de retrait du consentement.

La majorité des projets de recherche utilisent des données codées, en particulier lorsqu'ils peuvent générer des résultats pertinents pour la santé des personnes concernées.

Les droits relatifs à la protection de vos données dans le cadre de la recherche sont les mêmes que dans le cadre des soins, notamment le droit d'accéder à vos données personnelles.

Qui peut utiliser vos données de santé et échantillons?

Les données et échantillons peuvent être utilisés par des chercheurs-euses ayant reçu une autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente. Les projets de recherche sont menés dans l'hôpital ou en collaboration avec d'autres institutions publiques (d'autres hôpitaux ou universités, par exemple) et des entités privées (des compagnies pharmaceutiques, par exemple) en Suisse ou à l'étranger.

Les projets peuvent inclure des analyses génétiques à des fins de recherche.

La transmission de données ou d'échantillons à l'étranger à des fins de recherche n'est possible que si les conditions de protection des données dans le pays de destination sont au moins équivalentes à celles appliquées en Suisse.

*En particulier, la loi sur la recherche sur l'être humain et la législation sur la protection des données.

Serez-vous informé-e des résultats de recherche?

La recherche menée avec vos échantillons et données ne révélera en principe aucune information individuelle pour votre santé. Dans de rares cas, il pourrait toutefois arriver que des résultats pertinents soient découverts, pour lesquels des traitements ou des actions de prévention sont disponibles. Dans ce cas, vous en seriez informé-e. Si vous ne souhaitez pas recevoir une telle information, veuillez contacter l'Unité du consentement à la recherche du CHUV à l'adresse indiquée à la fin de ce document.

Votre participation engendre-t-elle des frais ou des bénéfices financiers?

Votre participation n'engendre aucuns frais supplémentaires pour vous ou votre assurance. La loi exclut la commercialisation des données et des échantillons. Ainsi, aucun avantage financier ne sera généré pour vous ou pour l'hôpital.

La Biobanque génomique du CHUV (BGC) est une collection d'échantillons de sang de patientes et patients volontaires.

Elle a été constituée spécialement pour effectuer des analyses génétiques à des fins de recherche. La BGC permet d'associer les données génétiques avec les données du dossier médical. C'est une ressource de premier ordre pour réaliser des recherches en vue de nouvelles thérapies et de mesures préventives.

Si vous avez répondu «OUI» pour la réutilisation de vos données et échantillons à la proposition A, merci de nous dire si vous acceptez de contribuer également à la BGC en répondant à la proposition B.

Concrètement qu'est-ce que cela implique pour vous?

Si vous consentez à participer à la BGC, un échantillon de 7,5 mL de sang pourra être prélevé. Le prélèvement sera réalisé si possible lors d'une prise de sang déjà prévue pour vos soins, afin de ne pas impliquer de piqûre supplémentaire. Le prélèvement de sang est effectué une seule fois, même en cas de séjours répétés.

Votre décision quant à votre participation ou non à la BGC n'a aucun effet sur votre traitement médical.

Où les échantillons sont-ils conservés?

Ces échantillons sont conservés sous forme codée et sécurisée dans des congélateurs dédiés du CHUV. Les conditions d'accès aux échantillons, de leur utilisation et de leur transmission sont décrites dans le règlement de la Biobanque qui peut être consulté sur le site internet indiqué au dos de ce document.

Que se passe-t-il si vous retirez votre consentement?

Si vous retirez votre consentement, l'échantillon de sang spécifiquement collecté pour la BGC est détruit.

Le prélèvement supplémentaire pour la BGC est-il facturé?

Non, ce prélèvement et les analyses effectuées pour la recherche ne sont en aucun cas facturés. Ils n'entraînent aucuns frais pour vous ou votre assurance.

Vous pouvez nous communiquer votre décision en remplissant et en signant la déclaration de consentement.

La déclaration de consentement comprend trois étapes:

- A** Après avoir noté votre nom, prénom et date de naissance, indiquez si vous acceptez ou refusez l'utilisation de vos données de santé et échantillons à des fins de recherche.
- B** Si vous avez accepté l'utilisation de vos données de santé et échantillons à des fins de recherche (réponse « OUI » à la proposition A), indiquez si vous souhaitez ou non contribuer en plus à la Biobanque génomique du CHUV.
- C** Signez et datez la déclaration, afin de confirmer votre décision.

Lorsque vous avez complété la déclaration de consentement, vous pouvez nous la faire parvenir en la renvoyant à l'adresse indiquée au dos de ce document.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez retirer votre consentement, n'hésitez pas à nous contacter

Par courrier:
CHUV-Département de la formation et recherche
Unité consentement général
Boîte aux lettres N°47
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne
info.cg@chuv.ch

Par téléphone:
021 314 18 78
Lu-ve 7h30-12h et 13-16h

Informations complémentaires www.chuv.ch/consentement-general