



## Médecine génomique

# Un formulaire du CHUV a changé et ce n'est pas anodin

**Jugé peu clair, le Consentement général visant à laisser ses données biomédicales à la recherche a été remanié.**

**Marie Nicollier**

Plus de 30'000 patients du CHUV ont déjà signé le Consentement général depuis sa mise en circulation en 2013. Une première en Suisse, à l'époque. Il s'agit d'accepter (ou non) de mettre à disposition ses échantillons biologiques et ses données médicales sous forme codée pour la recherche, et ce pour une durée illimitée. Le casse-tête pour les rédacteurs: accélérer la recherche clinique tout en protégeant les droits des patients et des informations personnelles sensibles.

Jugé peu clair et insatisfaisant depuis des années (comme le révélait «24 heures» en 2018), le formulaire a été remanié. Il a fallu attendre le 11 mai dernier pour qu'une nouvelle version soit distribuée. Le fruit de longues discussions entre l'hôpital, les groupes de patients et citoyens et la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain.

**Plus de «transparence»**

Au départ, le but de ce Consente-

ment général était avant tout d'approvisionner en ADN la Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL). Ce n'est plus son objectif premier. Rebaptisée Biobanque génomique du CHUV, la structure chargée de conserver la collection d'échantillons et de la mettre à disposition des chercheurs fait désormais l'objet d'une question dédiée dans le formulaire. Le patient peut accepter que son dossier médical anonymisé et le surplus de ses échantillons biologiques collectés lors des soins soient conservés à des fins de recherche. Mais il peut refuser qu'un échantillon de sang supplémentaire soit prélevé spécialement pour la biobanque à des fins d'analyse génétique.

S'il accepte, son ADN pourrait servir la recherche génomique.

**«Nous gardons la trace de quelle version a été signée par qui»**

**Prof. Jacques Fellay,**

responsable de la Biobanque Égénomique du CHUV

«Il s'agit de créer des mégacohortes, avoir le code génétique d'un grand nombre de patients en vue de faire des analyses du génome humain et comprendre son impact sur les maladies», résume le prof. Jacques Fellay, directeur de l'Unité de médecine de précision de l'hôpital et res-

ponsable de la biobanque\*.

Il évoque «une clarification du Consentement général dans un souci de transparence. Si quelqu'un ne donne pas son accord (ndlr: la biobanque pratiquait le oui implicite pour l'usage de certaines informations), on ne va pas utiliser ses données à des fins de recherche.»

Dans l'ancienne version, le patient devait spécifier s'il désirait être contacté dans le cas où des résultats pertinents pour sa santé seraient mis en évidence au cours d'une étude. Aujourd'hui, cela est prévu d'office. S'y opposer n'est plus possible. «Nous avons décidé que nous avons un devoir, en tant qu'institution, de revenir vers la personne si l'on fait une découverte ayant un impact important sur sa santé, dit le Dr Fellay. Je ne parle pas d'une mutation génétique qui augmenterait, a priori, le risque d'avoir un cancer. Je pense plutôt à la découverte d'une masse suspecte sur une radio, par exemple.»

Le nouveau formulaire du CHUV est largement harmonisé avec ceux des autres grands hôpitaux suisses et s'aligne sur le Consentement général développé au niveau national.

**Et le séquençage?**

Avec 35'000 échantillons de sang, la biobanque vaudoise est la plus étoffée du pays. «Nous sommes les seuls à avoir une telle ressource», relève Jacques Fellay. Le séquençage, par contre,



a pris des années de retard par rapport aux ambitions affichées au lancement de la structure publique par le CHUV et l'UNIL. L'argent manque; un séquençage massif coûterait des dizaines de millions. À ce stade, 2000 à 3000 échantillons ont été analysés. «Il s'agit essentiellement de génotypage, avec une petite minorité d'échantillons analysés par séquençage du génome complet, précise le prof.

Fellay. Les données sont en cours d'analyse.» Il faudra encore attendre pour avoir des informations sur le génome des Vaudois.

À noter que le CHUV ne va pas proposer aux personnes qui ont signé l'ancien Consentement général de se prononcer sur la nouvelle version. «Mais nous gardons la trace de quel consentement a été signé par qui», précise le prof. Fellay. Une hotline

est ouverte pour toutes les questions (021 314 18 78).

\*En 2017, le directeur de la BIL, Vincent Mooser, a été écarté et la direction a été reprise par le Doyen de la Faculté de médecine de l'UNIL.

La biobanque est aujourd'hui rattachée à l'Unité de médecine de précision du CHUV dirigée par Jacques Fellay.