

## Consentement général à la conservation et réutilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche biomédicale

Madame, Monsieur,

Pour les besoins de votre prise en charge médicale au CHUV, des informations relatives à votre santé ainsi que des échantillons (tissus, sang ou autres liquides) sont récoltés.

Le CHUV a comme mission première de soigner les patients qui lui sont confiés. En outre, le CHUV assume une importante mission de recherche et d'enseignement en médecine et en santé publique. Nous vous invitons à contribuer à cette mission en donnant votre consentement général<sup>1</sup> pour que les échantillons et les données puissent être conservés au sein de la Biobanque Institutionnelle de Lausanne, puis réutilisés à des fins de recherche biomédicale.

Votre participation à cette Biobanque est précieuse. Cette feuille d'information vous renseigne sur les modalités de participation et sur vos droits. Prenez quelques minutes pour la lire et n'hésitez pas à nous poser des questions, ou encore à nous demander des renseignements complémentaires. Nous sommes à votre entière disposition !

### 1. Qu'est-ce que la Biobanque Institutionnelle de Lausanne ?

La Biobanque organise et assure la collecte, la conservation et la mise à disposition d'échantillons au bénéfice des chercheurs. Ces échantillons sont ceux qui ont été récoltés dans le cadre de votre séjour actuel et futur et qui ne sont plus nécessaires à votre prise en charge médicale. L'atout scientifique de cette Biobanque est de conserver les échantillons associés aux données personnelles liées à la santé du patient, récoltés dans leurs dossiers médicaux, y compris les éventuelles données génétiques.

Des prélèvements supplémentaires peuvent également être effectués dans le cadre des soins, qui n'affectent en rien votre prise en charge médicale et qui n'engendrent aucun risque ou inconvénient supplémentaire pour vous.

Les échantillons sont conservés pour une durée indéterminée qui peut aller au-delà de 100 ans. Ceux-ci sont répertoriés avec les données personnelles liées à la santé dans une base de données.

### 2. Comment puis-je participer à la Biobanque ?

Votre participation est entièrement libre et volontaire. Le consentement que nous vous demandons concerne votre séjour hospitalier et toute nouvelle prise en charge au CHUV. Il reste valable après votre décès. Vous pouvez cependant révoquer votre consentement en tout temps, sans avoir à justifier votre décision et sans conséquence pour votre prise en charge médicale. En cas de révocation, tous vos échantillons et données seront détruits et plus aucune utilisation ne sera faite par la Biobanque.

<sup>1</sup> Un **consentement général** est un consentement « unique » autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et de données dans tout projet de recherche en cours ou futur (encore indéterminé), en principe sans autre information ni consentement au moment de la mise à disposition et de l'utilisation concrète des échantillons et données dans un projet de recherche.

<sup>2</sup> Un échantillon **codé** est un échantillon dont le lien avec le donneur et les données n'est possible qu'avec un code

Votre participation à la Biobanque ne vous donne aucun avantage personnel direct ou indirect.

### 3. Comment ma sphère privée est-elle protégée ?

Dès leur insertion dans la base de données, les échantillons et données sont désignés par un code. Cette codification a pour but d'assurer la protection de votre sphère privée. La Biobanque détient la clé liant les personnes aux échantillons et données concernés. Seuls des chercheurs dûment autorisés par la Biobanque, la Direction médicale du CHUV et la Commission d'éthique pour la recherche pourraient accéder à votre dossier médical sous l'égide du secret médical et du règlement de la Biobanque pour recueillir des données et les utiliser sous forme codée pour la recherche.

De plus, la loi confère à certaines autorités de contrôle et de surveillance (Commission d'éthique pour la recherche et Swissmedic) la possibilité d'accéder à des données mentionnant le nom des patients ou permettant leur identification.

### 4. Comment les échantillons sont-ils utilisés ?

Si vous l'acceptez, la Biobanque met à disposition, sous forme codée<sup>2</sup>, les échantillons et les données y compris génétiques. Cette mise à disposition concerne les chercheurs présentant une demande dans le cadre d'un projet de recherche concret dûment autorisé par la Commission vaudoise d'éthique de la recherche sur l'être humain.

Cette utilisation se fait conformément aux règles institutionnelles du CHUV et au règlement de la Biobanque. C'est dans ce cadre que le matériel génétique (ou ADN<sup>3</sup>) issu des échantillons pourrait être analysé (notamment par séquençage<sup>4</sup> de l'ADN) et l'information génétique utilisée pour la recherche. Vous avez la possibilité d'obtenir des informations supplémentaires sur ces recherches génétiques en consultant le site internet de la Biobanque.

La réutilisation scientifique des échantillons et données consiste en leur mise à disposition de chercheurs du secteur public et privé (notamment à des entreprises pharmaceutiques) pour tout projet de recherche en cours ou futur (c'est-à-dire qui n'est pas encore déterminé), dans tout domaine de la biologie et de la médecine (y compris la génétique).

La mise à disposition éventuelle d'échantillons et de données à une autre biobanque nécessite que celle-ci soit en tout point conforme au règlement de la Biobanque Institutionnelle Lausannoise, c'est-à-dire qu'elle respecte les mêmes exigences, notamment en matière de qualité et de sécurité des échantillons et des données.

### 5. Est-ce que je suis informé(e) des résultats des recherches ?

Les recherches menées sur vos échantillons et données ne révéleront en principe aucune information pertinente pour votre santé. Si exceptionnellement, elles devaient révéler des informations pertinentes ou significatives sur votre santé, vous avez le droit d'en être informé(e) ou non. Si vous l'acceptez dans la feuille de consentement, elles pourront alors vous être transmises par un médecin.

---

<sup>3</sup> **L'ADN** (ou acide désoxyribonucléique) est une molécule présente dans chaque cellule du corps, qui permet de stocker et de transmettre l'information génétique ; l'information génétique assure le fonctionnement des cellules qui compose le corps ainsi que la transmission des caractères héréditaires.

<sup>4</sup> Le **séquençage** est une analyse consistant à déterminer le contenu des gènes (qui sont des « séquences, autrement dit des « portions » d'ADN) ; en médecine, le séquençage permet de détecter des anomalies génétiques ce qui contribue ensuite à mieux cibler les traitements

## **6. Est-il possible que je sois recontacté(e) dans l'avenir ?**

Si vous acceptez le consentement général, nous pourrions vous contacter dans le futur, si des chercheurs souhaitent vous proposer de participer à une étude. Dans ce cas, vous serez entièrement libre d'accepter ou de refuser, sans avoir à justifier votre décision et sans conséquence dans votre prise en charge médicale.

## **7. Et si des produits sont commercialisés ?**

Les échantillons et données collectés par la Biobanque ne sont, en tant que tels, la source d'aucun profit ni pour la Biobanque, ni pour les chercheurs. Il est par contre possible que les recherches effectuées à partir d'échantillons et de données mis à disposition de chercheurs contribuent au développement de produits commercialisables.

A cet égard, il faut rappeler que les projets de recherche ne portent pas sur vos échantillons et données pris isolément, mais sur des ensembles d'échantillons et de données intégrant les vôtres.

Par leur consentement, les patients à l'origine des échantillons et données renoncent à tout droit, de quelque nature que ce soit, en relation avec des produits développés dans le prolongement des recherches effectuées à partir des échantillons et données de la Biobanque Institutionnelle Lausannoise.

## **8. Et si je refuse l'utilisation codée de mes échantillons et données génétiques ?**

Si vous refusez l'utilisation sous forme codée de vos échantillons et données génétiques recueillis lors de votre séjour, ceux-ci peuvent néanmoins être conservés et utilisés de manière anonyme<sup>5</sup>, Toutefois, en ce qui concerne vos données non-génétiques liées à la santé, recueillies lors de votre séjour, celles-ci peuvent encore être réutilisées à des fins de recherche sous une forme codée, sans qu'aucun lien ne puisse être fait avec vous.

Vous avez la possibilité de vous y opposer en cochant la case prévue à cet effet dans la feuille de consentement.

## **9. Est-ce que je peux être informé des activités de la Biobanque?**

C'est volontiers que nous vous informerons, par courrier électronique, des buts et des activités de recherche de la Biobanque (Newsletter). Si vous le désirez, vous pouvez nous transmettre votre adresse électronique dans la feuille de consentement ci-jointe. Celle-ci ne sera jamais divulguée à des tiers et si vous le souhaitez, vous pourrez en tout temps décider de vous désinscrire de cette lettre d'information.

---

<sup>5</sup> *Un échantillon anonyme est un échantillon dont le lien entre le donneur et ses données a été définitivement supprimé*

## 10. Pour en savoir davantage

Par notre site internet ([www.chuv.ch](http://www.chuv.ch)<sup>6</sup>), sur simple appel téléphonique ou par courrier, il vous est possible d'obtenir des informations additionnelles sur les domaines et les buts de recherches pour lesquels la Biobanque met des échantillons et des données à disposition. Le règlement de la Biobanque est aussi disponible.

Voici comment nous atteindre :

Coordonnées téléphoniques : 079/ 556 65 88

Adresse électronique de contact : [biobanque@chuv.ch](mailto:biobanque@chuv.ch)

Adresse postale de contact : Biobanque Institutionnelle de Lausanne  
PAV02/02-030  
Avenue Pierre-Decker 2  
1011 Lausanne

**Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint en lien avec cette feuille d'information et de le remettre aux personnes qui s'occupent de votre admission.**

---

<sup>6</sup> À confirmer