

Description brève 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

Afin d'optimiser constamment le traitement et la rééducation de nos patientes et patients, nous avons besoin d'informations concernant l'évolution de la rééducation et de la maladie touchant la moelle épinière ainsi que les effets des procédures au niveau des thérapies ou des diagnostics. 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 les données relatives à votre santé et/ou votre matériel biologique prélevé dans le cadre du traitement ou du diagnostic mettre 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 à condition que vous ne vous y opposiez pas.

Afin de vous permettre de décider si vous souhaitez apporter une contribution personnelle au progrès médical, nous avons résumé les informations les plus importantes.

- Vous n'avez aucune obligation supplémentaire (p. ex. des examens supplémentaires).
- Vous êtes libre dans votre décision et celle-ci n'a aucun effet sur votre traitement médical. Vous pourrez toujours revenir sur votre décision en révoquant votre consentement. Toutefois, 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.
- Si vous donnez votre consentement, il est possible que l'on vous prélève, pour une utilisation ultérieure dans une biobanque de recherche, un échantillon de 10 ml de sang supplémentaire (soit une cuillère à soupe) lors d'une prise de sang usuelle.
- La réutilisation des données liées à votre santé et/ou votre matériel biologique n'entraîne aucun risque ni avantage.
- Il n'est pas possible de vous identifier étant donné que vos données et/ou votre matériel biologique sont cryptés ou anonymisés avant de les utiliser dans les projets de recherche. Crypter signifie que tous les renseignements permettant de vous identifier – nom, adresse, date de naissance, numéros d'assuré/e, d'hôpital et de patient/e – sont remplacés par un code, p. ex. un numéro. Crypter signifie également détruire cette liste d'attribution.
- Vos données et/ou votre matériel biologique sont protégés contre tout accès non autorisé.
- Les projets de recherche sont réalisés par les chercheurs/euses du CSP, mais aussi d'autres organismes de recherche avec lesquels le CSP coopère en Suisse et à l'étranger.
- Les experts du mandataire de l'étude, les autorités compétentes et la commission éthique peuvent également consulter les données originales à condition de respecter scrupuleusement la confidentialité et uniquement à des fins de vérification et de contrôle.
- Les projets de recherche doivent être approuvés au préalable par la commission d'éthique indépendante compétente.

- Vous ne serez pas informé/e en continu des différents projets de recherche réalisés.
- 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. Ces situations sont toutefois très rares car, en règle générale, les données ne sont pas analysés de manière individuelle.
- Vous et votre assureur n'aurez aucun frais et vous ne serez pas dédommagé/e pour la transmission de vos données et/ou votre matériel biologique.

Souhaitez-vous avoir de plus amples informations ?

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous les poser. Un dépliant avec plus de détails est disponible au téléchargement sur notre site web www.paraplegie.ch, à la rubrique *Recherche clinique*. Il va de soi que nous vous envoyons ce dépliant également par Poste si vous le souhaitez.

Contact

Clinical Trial Unit CSP

Téléphone 041 939 5566

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



ORIGINAL DESTINÉ AU PATIENT / À LA PATIENTE

Déclaration de consentement pour une utilisation ultérieure éventuelle des données liées à ma santé et/ou de mon matériel biologique pour la recherche médicale

J'ai lu les informations ci-dessus concernant une utilisation ultérieure éventuelle des données liées à ma santé et/ou de mon matériel biologique pour la recherche médicale et j'ai notamment été informé/e des points suivants :

- ma décision est libre et n'a aucun effet sur mon traitement,
- je n'ai pas d'obligation supplémentaire (p. ex. des examens supplémentaires),
- je peux révoquer mon consentement à tout moment et sans justification,
- mes données et mon matériel biologique résiduel sont protégés contre tout accès non autorisé,
- mes données et mon matériel biologique résiduel sont susceptibles d'être transmis, dans le cadre de projets de recherche, aux chercheurs/euses du CSP et d'autres organismes de recherche (p. ex. hôpitaux, hautes écoles) en Suisse et à l'étranger,
- en règle générale, je ne suis pas informé/e des projets de recherche planifiés et leurs résultats,
- je ne touche aucune indemnité pour avoir transmis mes données et/ou mon matériel biologique,
- j'ai le droit de me renseigner à tout moment en m'adressant à l'interlocuteur/trice mentionné/e si je souhaite avoir plus d'informations ou si j'ai des questions.

Je donne mon consentement pour l'utilisation des données liées à ma santé pour la recherche sous forme cryptée.

Oui Non

Je donne mon consentement pour l'utilisation de mon matériel biologique résiduel dans la recherche sous forme cryptée ou anonymisée.

Oui Non

Je donne mon consentement pour le prélèvement d'un échantillon supplémentaire de 10 ml pour la biobanque de recherche lors d'une prise de sang usuelle.

Oui Non

Nom et prénom en caractères d'imprimerie

Date de naissance

Lieu, date

Signature du patient / de la patiente ou de son/sa
représentant/e légal/e

Contact

Si vous avez des questions ou besoin de plus d'informations, veuillez vous adresser au service suivant :

Clinical Trial Unit CSP

Téléphone 041 939 5566

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



ORIGINAL DESTINÉ À LA CLINIQUE

Déclaration de consentement pour une utilisation ultérieure éventuelle des données liées à ma santé et/ou de mon matériel biologique pour la recherche médicale

J'ai lu les informations ci-dessus concernant une utilisation ultérieure éventuelle des données liées à ma santé et/ou de mon matériel biologique pour la recherche médicale et j'ai notamment été informé/e des points suivants :

- ma décision est libre et n'a aucun effet sur mon traitement,
- je n'ai pas d'obligation supplémentaire (p. ex. des examens supplémentaires),
- je peux révoquer mon consentement à tout moment et sans justification,
- mes données et mon matériel biologique résiduel sont protégés contre tout accès non autorisé,
- mes données et mon matériel biologique résiduel sont susceptibles d'être transmis, dans le cadre de projets de recherche, aux chercheurs/euses du CSP et d'autres organismes de recherche (p. ex. hôpitaux, hautes écoles) en Suisse et à l'étranger,
- en règle générale, je ne suis pas informé/e des projets de recherche planifiés et leurs résultats,
- je ne touche aucune indemnité pour avoir transmis mes données et/ou mon matériel biologique,
- j'ai le droit de me renseigner à tout moment en m'adressant à l'interlocuteur/trice mentionné/e si je souhaite avoir plus d'informations ou si j'ai des questions.

Je donne mon consentement pour l'utilisation des données liées à ma santé pour la recherche sous forme cryptée.

Oui Non

Je donne mon consentement pour l'utilisation de mon matériel biologique résiduel dans la recherche sous forme cryptée ou anonymisée.

Oui Non

Je donne mon consentement pour le prélèvement d'un échantillon supplémentaire de 10 ml pour la biobanque de recherche lors d'une prise de sang usuelle.

Oui Non

Nom et prénom en caractères d'imprimerie

Date de naissance

Lieu, date

Signature du patient / de la patiente ou de son/sa
représentant/e légal/e

Contact

Si vous avez des questions ou besoin de plus d'informations, veuillez vous adresser au service suivant :

Clinical Trial Unit CSP

Téléphone 041 939 5566

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