

Consentement général : Fiche explicative

Réutilisation de données personnelles relatives à la santé et de matériel biologique en vue de la recherche

Chère patiente,
Cher patient,

Au cours de votre séjour à l'hôpital, des données relatives à la santé sont collectées et du matériel biologique est éventuellement prélevé de votre corps (échantillons de sang et d'autres fluides corporels, échantillons de tissus). Ce matériel biologique associé aux données est également très précieux pour la recherche médicale. Nous vous prions de ce fait de nous donner votre consentement à l'utilisation de ce matériel et de vos données à des fins de recherche.

Votre consentement à la recherche

Avec votre consentement, les chercheurs peuvent analyser vos données de manière scientifique et effectuer des examens sur vos échantillons. Le consentement porte sur les données détenues par notre hôpital et relatives à votre santé et à votre personne. Il s'agit, par exemple, d'enregistrements dans le dossier médical portant sur l'évolution de la maladie et sur les thérapies effectuées, des résultats d'examens d'imagerie ou de laboratoire, d'informations sur la prédisposition héréditaire à certaines maladies (données génétiques), mais aussi d'informations relatives à votre personne (âge, sexe). Les échantillons sont du matériel biologique déjà prélevé (sang, urine ou tissus) qui n'est plus nécessaire à des fins de diagnostic ou de traitement. Il est possible qu'une déclaration de consentement à des fins de recherche vous soit de nouveau demandée par notre hôpital. Cela peut arriver par exemple lorsque la clinique qui assure votre traitement souhaite prélever d'autres échantillons sur vous ou lorsqu'une problématique spéciale doit être analysée de manière scientifique. Votre équipe soignante vous en informera le cas échéant.

Protection des données et des échantillons

L'utilisation des données et des échantillons et leur transmission à des chercheurs en Suisse et à l'étranger sont soumises à des conditions très strictes. Seules quelques personnes ont le droit de consulter les données de vos antécédents médicaux. Ces personnes sont responsables de votre traitement ou ont la permission de consulter vos données dans le cadre d'un projet de recherche.

Les données utilisées à des fins de recherche doivent être chiffrées le plus rapidement possible, c'est-à-dire que toutes les informations portant sur votre identité telles que le nom, la date de naissance, le numéro d'assuré, etc. sont remplacées par un code. Seules les personnes ayant accès à la clé (document reliant le code et le nom) pourront déterminer qui vous êtes.

Les échantillons (matériel biologique) sont conservés en toute sécurité dans une biobanque. Une biobanque est une collection systématique d'échantillons et de données liées conservés dans des conditions clairement définies. Les échantillons et les données génétiques ne peuvent être transmis à des chercheurs que s'ils sont chiffrés ou anonymisés. L'anonymisation consiste à rendre illisibles ou à supprimer les informations afin que vous ne puissiez plus être identifié.

Transmission des données et des échantillons

Si des données et des échantillons sont transmis sous forme chiffrée à des chercheurs en-dehors de notre clinique, la clé est conservée en toute sécurité par un service ne participant pas au projet au sein de notre hôpital. En cas de recherches effectuées à l'étranger, les exigences en matière de protection des données doivent être au moins équivalentes à celles appliquées en Suisse. Les projets de recherche doivent également être approuvés par le comité d'éthique compétent. Ce dernier vérifie si le projet et sa mise en œuvre sont scientifiquement et éthiquement justifiables et si les conditions juridiques, en particulier la protection des données, sont respectées.

Résultats de la recherche

Les résultats issus des projets de recherche portant sur des données et des échantillons contribuent, dans la plupart des cas, à l'amélioration des traitements médicaux des futurs patients. Si un résultat devait s'avérer pertinent pour votre santé personnelle, vous serez informé(e) dans la mesure du possible (ce n'est pas possible en cas de recherche utilisant des échantillons anonymisés). Ces situations arrivent cependant très rarement.

La mise à disposition de vos données et échantillons à des fins de recherche ne donne pas droit à la participation à d'éventuels gains susceptibles de découler des résultats. Vous-même ou votre assurance-maladie n'a aucun coût à assumer au titre des projets de recherche.

Vos droits

Votre consentement est libre et s'applique, en principe, de manière illimitée. Vous avez cependant le droit de retirer à tout moment votre consentement sans fournir de justification (révocation). Pour cela, veuillez-vous adresser à la clinique au sein de laquelle vous êtes soigné. En cas de révocation, vos données et échantillons ne sont plus mis à disposition pour les projets de recherche.

Le fait vous optiez pour ou contre un consentement et que vous révoquiez votre consentement n'a aucune influence sur votre traitement médical.

Il est cependant très important que vous preniez une décision pour ou contre la réutilisation de vos données et échantillons à des fins de recherche. Pour cela, nous vous invitons à signer la déclaration de consentement et à cocher la case Oui ou Non.

Si vous avez encore des questions sur la réutilisation des données et des échantillons à des fins de recherche, veuillez-vous adresser à votre médecin traitant ou consulter notre site web: www.hirslanden.ch/forschung

Consentement général : Déclaration de consentement

à la réutilisation de données personnelles relatives à la santé et de matériel biologique à des fins de recherche

Nom et prénom
de la patiente / du patient : _____

Date de naissance : _____

Je confirme

- avoir reçu la fiche d'information associée à la présente déclaration de consentement et que je considère être suffisamment informé(e).

Je donne mon accord

- à l'utilisation de mes données de santé (données génétiques comprises) et de mon matériel biologique sous la forme précitée à des fins de recherche.

Oui

Non

Par la mise à disposition des données relatives à votre santé et de vos échantillons, vous apportez une contribution importante à la recherche biomédicale.

Nous vous en remercions cordialement.

Ort

Date

Signature du patient / de la patiente