

## Participer à la recherche médicale

### Un consentement général et unique pour l'utilisation de vos données de santé et de vos échantillons à des fins de recherche.

Madame, Monsieur,

Vous pouvez jouer un rôle important pour l'avenir de la médecine. En effet, 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 et patients ont activement participé.

Une part importante de cette recherche repose sur l'utilisation des données cliniques des patients figurant dans les dossiers médicaux, tels 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 être extrêmement précieux pour la recherche.

Ce document vous explique comment vous pouvez, vous aussi, contribuer aux progrès de la médecine, et vous fournit des explications sur la protection de vos données et sur vos droits.

#### 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 actuels et futurs à l'hôpital fribourgeois (HFR).

#### 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 la direction médicale de l'HFR dont vous trouverez les coordonnées à la fin 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, 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.

## **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<sup>1</sup>. 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 pour votre prise en charge médicale, ainsi qu'à des fins de recherche. Elles sont soumises à des normes de sécurité et de qualité ([www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general](http://www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general)).

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils seront 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 pas 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, la personne concernée ne peut plus retirer son consentement pour l'utilisation de ces données et échantillons. 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 seront 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 ayant reçu une autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente. Les projets de recherche sont menés à l'HFR 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.

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.

Les projets peuvent inclure des analyses génétiques à des fins de recherche. Tout projet de recherche utilisant vos données ou échantillons doit avoir obtenu l'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente.

<sup>1</sup> 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, pour lesquels des traitements ou des actions de prévention sont disponibles, soient découverts. Dans ce cas, vous en seriez informé-e.

Si vous ne souhaitez pas recevoir une telle information, veuillez-vous adresser à la direction médicale de l'hôpital fribourgeois dont vous trouverez les coordonnées à la fin de ce document.

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

Votre participation n'engendre aucun frais supplémentaire 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.

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.** signez et datez la déclaration, afin de confirmer votre décision.
- C.** Lorsque vous avez complété la déclaration de consentement, vous pouvez soit la remettre à un des secrétariats de l'hôpital soit la renvoyer avec une copie de pièce d'identité (carte d'identité ou passeport) 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 :**

HFR - hôpital fribourgeois  
Direction médicale  
Case postale  
1708 Fribourg

#### **Par e-mail :**

[direction.medicale@h-fr.ch](mailto:direction.medicale@h-fr.ch)

#### **Par téléphone :**

Direction médicale  
T +41 26 306 01 60  
Lu - Ve : 08h30 - 11h30 / 13h30 - 16h30

#### **Informations complémentaires**

[www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general](http://www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general)

## Déclaration de consentement pour l'utilisation des données de santé et des échantillons à des fins de recherche

.....  
Nom et prénom

.....  
Date de naissance

**A.** J'accepte que mes données de santé et mes échantillons biologiques résiduels collectés durant les soins (consultations ambulatoires et hospitalisations) soient conservés, transmis et utilisés à des fins de recherche.

oui     non

Quelle que soit votre réponse, veuillez passer au point B.

### **B. Confirmation de ma décision**

Je confirme m'être vu offrir ou avoir eu un contact direct avec un professionnel de la santé afin de répondre à toutes mes questions relatives au présent document et j'ai compris:

- les explications sur la réutilisation de mes données de santé et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans la brochure d'information;
- que mes données et échantillons sont protégés et qu'ils ne seront utilisés pour la recherche que de manière codée ou anonymisée;
- que mes données et échantillons peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux, dans les secteurs public et privé ;
- que les projets peuvent inclure des analyses génétiques sur mes échantillons ;
- que je pourrais être recontacté-e dans le cas où des résultats pertinents pour ma santé seraient mis en évidence ;
- que ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur mon traitement médical ;
- que ma décision est valable pour une durée illimitée à moins que je retire mon consentement ;
- que je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision ;
- que si je coche « NON » au point A en signant cette déclaration, mes données cliniques et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche ;
- que si je ne signe pas la déclaration de consentement la loi prévoit que mes données et échantillons pourront exceptionnellement être utilisés si la commission d'éthique compétente donne son autorisation spéciale.

.....  
Lieu et date

.....  
Signature du/de la patient-e

**En cas de question ou de remarque, n'hésitez pas à nous contacter.**

**Par courrier :**

HFR - hôpital fribourgeois  
Direction médicale  
Case postale  
1708 Fribourg

**Par téléphone :**

Direction médicale  
T +41 26 306 01 60  
Lu - Ve : 08h30 - 11h30 / 13h30 - 16h30

**Par e-mail :**

[direction.medicale@h-fr.ch](mailto:direction.medicale@h-fr.ch)

**Informations complémentaires**

[www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general](http://www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general)

