

AIDER LA RECHERCHE

Consentement pour la réutilisation de données et
d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche



Les HUG et la recherche

Les HUG vous proposent d'aider la recherche biomédicale en autorisant l'utilisation de vos données médicales et de vos échantillons biologiques. Vous êtes libre de décider si vous voulez ou non participer à cette initiative. La présente brochure résume les principales informations qui vous aideront dans votre choix. Prenez le temps de la lire. N'hésitez pas à poser vos questions aux interlocuteurs désignés en fin de brochure. Vous nous communiquerez ensuite votre décision par écrit sur le formulaire de consentement ci-joint. Le consentement que nous vous demandons concerne votre prise en charge passée, actuelle et future aux HUG.

Un hôpital universitaire

Le dépistage et le traitement des maladies ont connu d'énormes progrès au cours des dernières décennies. Ces avancées sont le fruit de longues années de recherche biomédicale à laquelle médecins, scientifiques et patients ont activement participé. En tant qu'hôpital universitaire, les HUG abritent également une recherche de haut niveau pour le bien-être présent et futur des patients. Grâce à elle, nombre de personnes soignées dans notre hôpital ont bénéficié de progrès spectaculaires dans la compréhension et le traitement de leur maladie. Malgré cela, il reste encore des domaines dans lesquels les connaissances sur les causes, le diagnostic et le traitement des maladies pourraient être améliorées.

Des informations médicales précieuses

Lors de votre prise en charge médicale aux HUG, des informations relatives à votre santé sont récoltées : âge, sexe, résultats de laboratoires, maladies dont vous souffrez, traitements qui vous sont prescrits et parfois certaines données génétiques. De même, des échantillons biologiques – provenant de tissus, de sang et autres liquides corporels – sont souvent prélevés. Ces données et ces échantillons sont utilisés à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques.

Les informations médicales sont enregistrées dans votre dossier médical. Par contre, le matériel biologique est dans la majorité des cas détruit après le diagnostic et le traitement de la maladie. Pourtant, ce matériel, notamment lorsqu'il est associé à votre histoire médicale, peut s'avérer très précieux pour la recherche. Les chercheurs par exemple, pourraient l'utiliser pour améliorer le diagnostic d'une maladie ou pour mieux suivre la réponse à un traitement.

Une large participation nécessaire

Les projets de recherche ne peuvent être développés que si de nombreux patients acceptent l'utilisation, à des fins de recherche, de leurs échantillons biologiques et des données relatives à leur santé. Votre aide est donc très importante. Elle permettra aux chercheurs d'acquérir de nouvelles connaissances médicales et d'améliorer ainsi le diagnostic et les options thérapeutiques pour différentes maladies.

Comment pouvez-vous aider la recherche ?

Il peut arriver un jour que vous ayez besoin d'être pris en charge aux HUG pour identifier la cause d'un problème de santé, passer un examen ou bénéficier d'un traitement médicamenteux ou chirurgical. En général, les équipes médico-soignantes recueillent des informations sur votre état de santé présent et passé, et prélèvent si nécessaire des échantillons biologiques. Si vous y consentez, ces informations et échantillons peuvent être mis à disposition des chercheurs.

Que veut dire « données liées à la santé » ?

Il s'agit de toutes les données collectées dans votre dossier en vue de traiter votre maladie, comme les informations sur les facteurs de risques possibles, les résultats d'examens cliniques, radiologiques ou de laboratoire et les analyses génétiques. Il s'agit également des données décrivant le déroulement de la maladie et les réactions aux traitements administrés.

A quoi vous engage votre consentement pour la recherche ?

En donnant votre consentement par écrit, vous autorisez les chercheurs à utiliser vos données liées à la santé et vos échantillons biologiques à des fins de recherche. Ces derniers sont stockés dans une « biobanque » située aux HUG. Cette biobanque rassemble toutes les données et tous les échantillons des patients qui ont donné leur consentement. Tant que vous ne le révoquez pas, ce consentement vaut pour tous les projets de recherche à venir.

D'autre part, en donnant votre consentement, vous acceptez que vos données et vos échantillons soient transmis à des instituts de recherche avec lesquels les HUG collaborent. Vous n'êtes pas systématiquement informé lorsque votre matériel biologique et les données liées à votre santé sont utilisés pour des projets de recherche ou transmis à une autre institution.

Comment obtenir des informations sur vos données et vos échantillons ?

A n'importe quel moment, vous avez le droit de consulter vos données médicales et de demander des informations concernant vos échantillons biologiques qui ont été inclus dans la biobanque des HUG. Vous pouvez faire cette demande par écrit (voir informations pratiques en dernière page). Vous avez également le droit d'être informé des projets de recherche biomédicale en cours aux HUG.

Protection de vos données

Où sont conservés vos données et échantillons si vous donnez votre consentement pour la recherche ?

Nous nous engageons à conserver vos données médicales et vos échantillons de façon sécurisée. Une réglementation spécifique a été développée pour la biobanque des HUG. Celle-ci stipule comment vos données et vos échantillons sont codés et régit de façon très stricte l'accès au matériel biologique et aux données stockés dans la biobanque.

Comment sont protégées vos données personnelles ?

Vos données et vos échantillons sont codés par les HUG avant d'être inclus dans la biobanque institutionnelle et d'être mis à la disposition des chercheurs. Coder signifie que votre nom, votre prénom et toute information permettant de vous identifier sont remplacés par un code (en général une combinaison unique comportant des chiffres et des lettres). De cette manière, les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier vos données à votre personne.

La loi sur la recherche sur l'être humain (LRH) autorise les autorités de contrôle et de surveillance de la recherche (Commission cantonale d'éthique pour la recherche et Swissmedic, l'institut suisse des produits thérapeutiques) à accéder à des données non codées, c'est à dire des données mentionnant le nom des patients ou permettant leur identification.

Les représentants de ces autorités sont eux-mêmes soumis au secret professionnel.

Que signifie l'anonymisation de vos données ?

Des données initialement codées peuvent être rendues anonymes en supprimant définitivement, et de manière irréversible, le code ou la clé de décodage (la correspondance entre le code unique et l'identité du patient). Après une anonymisation, le lien entre le code et vous ne pourra plus jamais être retrouvé. Autrement dit, plus personne ne sait que ces données et ces échantillons sont les vôtres. Aux HUG, certaines données et échantillons inclus dans la biobanque sont anonymisés. Dans ce cas, vous ne pouvez pas demander leur destruction, car ils ne pourront plus être identifiés comme les vôtres.

Utilisation de vos données

Comment sont transmises vos données aux chercheurs ?

Tous les projets de recherche menés avec des échantillons et/ou des données médicales doivent être préalablement autorisés par la commission d'éthique cantonale. Les échantillons et les données sont transmis aux chercheurs uniquement s'ils sont codés ou anonymisés. Les équipes de recherche peuvent travailler dans des institutions suisses ou étrangères, comme des hôpitaux, des hautes écoles, ou des laboratoires privés. Toutefois, l'envoi des données et des échantillons à l'étranger nécessite que les pays concernés disposent d'exigences légales équivalentes à la Suisse en matière de protection des données. Le code permettant de vous identifier ne leur est en aucun cas transmis.

Que deviennent les résultats des recherches ?

Vos données et vos échantillons sont étudiés en recherche sous forme « groupée » avec ceux d'autres patients. Les résultats individuels ne sont pas analysés, car ils sont souvent peu ou pas pertinents pour un patient particulier. Donner son consentement pour la recherche ne vous apporte donc pas de bénéfice direct personnel. Toutefois, si lors d'un projet de recherche, un résultat s'avère être très important pour votre santé, vous pourriez en être informé. Ces situations sont néanmoins très rares et les patients ne sont en général pas informés individuellement des résultats de la recherche. En général, ceux-ci sont publiés dans des revues médicales et peuvent contribuer à améliorer votre prise en charge et celle de futurs patients.

Que se passe-t-il si vous ne donnez pas votre consentement ou si vous changez d'avis ?

Votre participation à ce projet est entièrement volontaire. Renoncer à y prendre part n'affectera en rien les soins dont vous pourrez bénéficier aux HUG. A tout moment vous pouvez changer d'avis, même si vous avez donné votre accord initial. Vous n'êtes tenu de justifier ni votre refus de participer ni un désistement éventuel. Si vous donnez votre consentement et changez d'avis par la suite, les données et les échantillons recueillis jusqu'alors ne pourront plus être utilisés pour la recherche (sauf s'ils ont été anonymisés).

Informations **pratiques**

Vos interlocuteurs

Vous pouvez à tout moment nous contacter afin d'obtenir des renseignements sur toutes les données personnelles vous concernant. Si vous avez des questions ou souhaitez en savoir plus à ce sujet, vous pouvez vous adresser à :

Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
1211 Genève 14

 +41 (0)22 372 91 34

contact.crc@hcuge.ch

*Cette brochure a été réalisée par une équipe
multidisciplinaire en collaboration avec la direction
de la communication.*