



Président: Prof. Dr. med. Emanuel R. Christ

Directeur du registre: Dr. med. Alexander Siebenhüner

SwissNET. Le Registre Suisse des tumeurs neuroendocrines

Information sur la réutilisation/exploitation ultérieure de matériel biologique et des données sur la santé pour la recherche biomédicale.

Madame, Monsieur,

Les tumeurs neuroendocrines sont des maladies rares pour lesquelles des recherches doivent encore être effectuées afin d'en améliorer la prise en charge. Une recherche de qualité dans ce domaine nécessite d'avoir le plus d'informations possibles sur le plus grand nombre possible de patients. Le registre suisse des tumeurs neuroendocrines (SwissNET) a été créé afin d'obtenir le plus d'informations possibles sur tous les patients pris en charge en Suisse pour une tumeur de ce type.

Vous avez été pris en charge pour une tumeur, qui appartient au groupe des tumeurs neuroendocrines. Nous vous sollicitons avec ce document d'information pour pouvoir intégrer vos données personnelles, les données de votre maladie et celles de son évolution dans le registre SwissNET. Ces données et le matériel biologique qui a déjà été prélevé à des buts diagnostiques et thérapeutiques seront utilisées exclusivement à des fins de recherche.

Pour la plupart des patients, des liquides biologiques (comme par exemple le sang, l'urine, ou d'autres liquides corporels) ou des prélèvements de tissus organiques ont été prélevés et étudiés à buts diagnostics ou de traitement. Ces liquides et prélèvements de tissus sont désignés comme matériel biologique. L'ensemble de ce matériel biologique n'est souvent pas entièrement utilisé pour le diagnostic ou les traitements. Ce matériel restant mais aussi les données de santé personnelles (par ex : l'âge, le sexe, les données génétiques, les examens sanguins, l'état de santé, les antécédents médicaux, les traitements en cours, etc.) peuvent être très précieux pour la recherche biomédicale.

Bien que la recherche biomédicale ait fait de grands progrès durant les dernières décennies, il reste encore beaucoup de domaines dans lesquels les connaissances sur les causes, la détection et le traitement de certaines maladies pourraient encore être améliorés, pour le bien-être des patients concernés. De nombreux projets de recherche dans ces domaines ne sont réalisables aujourd'hui qu'avec la mise à disposition de matériel biologique et de données de la santé.

Nous vous demandons donc votre accord pour intégrer le matériel biologique et/ou les données de votre maladie et de son évolution dans le registre SwissNET.

Votre consentement doit être volontaire et libre. Vous pouvez le révoquer à tout moment. Votre décision n'a aucune influence sur votre traitement médical. Prenez le temps nécessaire pour votre décision. Ce document résume les informations importantes afin que vous puissiez prendre librement votre décision.

Que signifie votre consentement ?

Si vous l'autorisez, votre matériel biologique, les données génétiques et les données de santé peuvent être rendus accessibles à la recherche biomédicale. Cela signifie que votre matériel biologique et les données de santé peuvent être transmis à des chercheurs ou à une autre institution scientifique à buts de recherche, aux conditions décrites ci-dessous.

Aussi longtemps que vous ne le révoquez pas, votre consentement est valable pour tous les futurs projets. Vous ne serez donc pas informé à chaque fois que votre matériau biologique et vos données de santé seront utilisés dans des projets de recherche ou seront transmis dans une autre institution.

Que comprennent les données de santé ?

Les données de santé incluent toutes les données du dossier du patient, comme par exemple les facteurs de risque possibles, les résultats d'examens cliniques, d'imagerie ou de laboratoire et les examens génétiques qui ont été collectés dans le cadre des investigations de votre maladie. Il s'agit également des données qui décrivent l'évolution de la maladie et l'efficacité des traitements réalisés.

Comment seront protégés votre matériel biologique et vos données de santé ?

SwissNET s'engage à un stockage sûr de votre matériel biologique et des données médicales, qui seront codées. L'accès à votre matériel biologique et à vos données de santé est strictement réglementé par la loi Suisse sur l'éthique. Seules les personnes de SwissNET autorisées et clairement désignées ont accès aux données personnelles non codées et à la clé de codage.

Que signifie coder ?

Le codage signifie que toutes les informations qui permettent de vous identifier (par ex : nom, date de naissance etc.), sont remplacées par un code (clé), afin que les personnes qui ne connaissent pas le code ne puissent faire aucune déduction possible vous concernant. Au sein de SwissNET les données ne peuvent être consultées sans codage que par les personnes autorisées et clairement désignées. La clé reste toujours chez SwissNET.

Comment votre matériel biologique et vos données de santé seront-ils utilisés pour la recherche ?

Tous les projets de recherche qui seront effectués avec du matériel biologique et/ou vos données de santé doivent être préalablement approuvés par la commission d'éthique responsable. Dans le cas d'une utilisation future à buts de recherche, SwissNET ne peut transmettre à des chercheurs les données de santé **sous forme non codée** qu'avec l'autorisation du patient. Cela peut avoir pour conséquence que d'autres données de santé pourraient être collectées sur vous et qu'éventuellement des chercheurs prennent contact avec vous ou avec des médecins impliqués pour solliciter un accord de consentement. Le matériel biologique ne sera alors transmis aux chercheurs que sous forme codée.

Les chercheurs peuvent travailler dans des institutions suisses ou étrangères comme des hôpitaux, des universités ou des entreprises industrielles (pharmacologiques par exemple). A l'étranger, le respect des mêmes principes juridiques sur la protection des données sera exigé, comme en Suisse.

Que se passe-t-il en cas de découverte pertinente de la recherche qui concernent votre santé ?

Le médecin-investigateur vous informera de toute découverte qui pourrait avoir de l'importance pour votre santé ou qui peuvent contribuer au traitement de votre maladie. Ces informations vous sont communiquées par oral et le cas échéant par écrit. Mais vous pouvez aussi décider de ne pas utiliser ce droit. Dans le document de consentement, vous pouvez cocher si vous souhaiteriez être informé ou pas.

Que se passe-t-il avec les résultats de recherche de mes échantillons et données de santé ?

Les résultats des projets de recherche seront en règle générale publiés et peuvent contribuer à une amélioration du traitement des futurs patients.

Rétribution des participants à l'étude

La participation à cet essai clinique ne donne droit à aucune rétribution. Les résultats des projets de recherche peuvent aussi contribuer au développement de produits commerciaux comme par exemple un nouveau médicament. La recherche avec du matériel biologique et des données de santé ne constitue qu'une petite partie du processus. Vous n'avez par conséquent aucun droit sur l'utilisation commerciale ou les brevets qui sont liés à votre matériel biologique ou à l'utilisation de vos données de santé.

La loi sur l'éthique interdit de vendre et de faire un bénéfice avec la transmission du matériel biologique.

Frais

Ni vous ni votre caisse-maladie n'avez à supporter quelque frais supplémentaire que ce soit qui découlerait de votre participation. Les coûts occasionnés (stockage, activités de laboratoire et transport) seront imputés aux chercheurs.

Ai-je un droit d'accès à mes données ?

Oui – Vous pouvez à tout moment contacter SwissNET pour obtenir des renseignements sur toutes vos données personnelles qui auront été collectées.

Ai-je le droit d'interruption volontairement l'étude et retirer mon consentement ?

Votre participation à cette étude est volontaire. Renoncer à y prendre part n'aura aucune incidence sur votre suivi médical ultérieur. Le même principe s'applique en cas de révocation de votre consentement initial. Vous pouvez donc renoncer en tout temps à votre participation. Vous n'êtes tenu(e) de justifier ni la révocation de votre consentement ni un désistement éventuel. En cas de révocation, les données recueillies jusqu'alors continueront toutefois à être utilisées. Mais les échantillons prélevés dans le cadre de l'essai clinique (tissu, sang) seront immédiatement détruits.

Si vous souhaitez révoquer votre consentement, vous pouvez vous adresser à:

Christiane Schwarzenbach

Universität Bern, Institut für Pathologie

c/o Caroline Hammer

Murtenstrasse 31

3008 Bern

christiane.schwarzenbach@pathology.unibe.ch

Souhaitez-vous en savoir plus ?

Au cas où vous auriez des questions ou souhaiteriez avoir plus d'information, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant ou à la personne ci-dessus (infirmière clinicienne de recherche).

Vous trouvez ci-dessous les coordonnées de SwissNET :

<http://www.swissnet.net>

Avec la mise à disposition de matériel biologique et des données de santé vous fournissez une contribution précieuse pour la recherche biomédicale et nous vous en remercions.



Consentement éclairé écrit du patient pour la participation à une étude clinique.

Titre de l'étude : SwissNET. Le Registre Suisse des tumeurs neuroendocrines

Nom et prénom de la patiente/du patient :

Date de naissance : Homme Femme

- Je déclare avoir été informé(e), oralement et par écrit, par la personne signataire des objectifs et du déroulement de l'étude.
- Je certifie avoir lu et compris l'information écrite aux patients qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à cette recherche. Je conserve l'information écrite aux patients et reçois une copie de ma déclaration écrite de consentement.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je sais que mes données personnelles ne seront transmises que sous une forme codée à des institutions externes à des fins de recherche. J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission d'éthique cantonale puissent consulter mon dossier médical, afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.
- Je prends part de façon volontaire à cette étude. Je peux, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, révoquer mon consentement à participer à cette étude, sans pour cela en subir quelque inconvénient que ce soit, dans mon suivi médical ultérieur.
- Je suis conscient(e) du fait que les exigences et les restrictions mentionnées dans l'information aux patients devront être respectées pendant la durée de l'étude. Le médecin-investigateur peut m'exclure à tout moment de l'étude dans l'intérêt de ma santé.
- Je suis informé qu'en tant que fournisseur de matériel biologique, j'ai le droit d'être informé/e sur les résultats qui concernent directement ma santé. Dans ce cas :

J'aimerais être informé/e.

Je ne souhaite pas être informé/e

Contact:
SwissNET
c/o Dr. med. Alexander Siebenhüner
FMH Innere Medizin, FMH Medizinische Onkologie
Leitender Arzt Onkologie Kantonsspital Schaffhausen
Geissbergstrasse 81, 8208 Schaffhausen

Lieu, date	Signature du patient/de la patiente
------------	-------------------------------------

Attestation du représentant/investigateur de SwissNET: J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce/cette patient/e la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'informations susceptibles d'influer sur le consentement du/de la patient(e) à participer à l'étude, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Signature de l'investigateur/investigatrice
------------	---