

**Direction de l'enseignement et de
la recherche**

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

Nom et prénom du/de la patient-e

Date de naissance

1) J'accepte

que mes données de santé et mes échantillons biologiques résiduels collectés durant les soins (consultations ambulatoires et hospitalisations) soient utilisés à des fins de recherche

OUI NON

2) J'accepte

- que l'on puisse effectuer sur moi une prise de sang (au maximum 20 millilitres, ce qui correspond à deux tubes de prélèvement) à des fins de recherche
- que, en cas de besoin, les données additionnelles suivantes puissent être recueillies en même temps que la prise de sang: taille / poids / origine ethnique (par ex. caucasienne)
- que je suis d'accord avec l'utilisation de matériel biologique et de données relatives à la santé selon partie 1)

OUI NON

J'ai compris :

- les explications sur la réutilisation de mes données cliniques et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans l'information ci-dessus (V3.0 Août 2020).
- que mes données personnelles sont protégées.
- que mes données et échantillons biologiques 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, à des fins de recherche.
- que je pourrais être recontacté-e dans le cas où des résultats pertinents me concernant 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.
- que je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision.
- que le règlement de la Liquid Biobank Bern peut être consulté à tout moment à l'adresse www.biobankbern.ch.

Lieu et date

Signature du patient, si capable de discernement

Lieu et date

Signature du représentant légal, si nécessaire
(nom et relation avec le patient)

En cas de questions ou si vous souhaitez recevoir une copie de ce formulaire avec signature, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou au contact ci-dessous.

**Direction de l'enseignement et de
la recherche**

Information sur l'utilisation des données de santé et des échantillons à des fins de recherche

Chère patiente, Cher patient,

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, telles 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 ex.) peut aussi être extrêmement précieux pour la recherche.

Cette information vous explique comment vous pouvez contribuer aux progrès de la médecine. Elle vous fournit des explications sur la protection de vos données et sur vos droits.

Nous vous remercions pour votre intérêt et votre attention.

Comment pouvez-vous contribuer à la recherche ?

En cochant « OUI » et en signant la déclaration de consentement, vous acceptez que vos données et échantillons biologiques résiduels soient réutilisés à des fins de recherche. Les données et échantillons incluent ceux qui ont été collectés par le passé, mais également ceux qui seront collectés durant vos séjours hospitaliers actuels et futurs.

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 en utilisant les coordonnées ci-dessous sans avoir à justifier votre décision. En cas de retrait, vos données et échantillons ne seront plus disponibles pour de nouveaux projets de recherche. Votre décision n'a aucun effet sur votre traitement médical.

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. Seuls les collaborateurs autorisés de l'hôpital, des médecins par exemple, ont accès à vos données et échantillons sous forme identifiée. Vos échantillons biologiques sont stockés dans des biobanques qui contiennent des collections structurées d'échantillons soumises à des normes de sécurité (règlements de biobanques).

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils seront codés ou anonymisés. « 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 non impliquée dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont pas en mesure de vous identifier. Dans le cas d'une anonymisation, le lien entre le matériel biologique ou les données associées et l'individu est définitivement rompu, ce qui signifie qu'aucun-e participant-e spécifique ne peut être ré-identifié-e.

**Direction de l'enseignement et de
la recherche**

Qui peut utiliser vos données de santé et échantillons ?

Les données et échantillons peuvent être utilisés par des chercheurs ayant reçu une autorisation pour des projets de recherche menés dans l'hôpital ou en collaboration avec d'autres institutions publiques (d'autres hôpitaux ou universités, par ex.) et des entités privées (des compagnies pharmaceutiques, par ex.) en Suisse ou à l'étranger. La mise à disposition des données ou échantillons pour des projets de recherche à l'étranger nécessite que les conditions de protection des données soient 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 compétente.

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.

Ma participation engendre-t-elle des frais ou des bénéfices financiers ?

Votre participation n'engendre aucun frais supplémentaire pour vous. La loi exclut la commercialisation des données et des échantillons. Ainsi, aucun avantage financier ne sera généré pour vous ou pour l'hôpital.

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse ci-dessous ou visitez notre site internet.

Direction de l'enseignement et de
la recherche

Consentement à une prise de sang pour la Liquid BioBank Bern

Pour obtenir des résultats pertinents dans leurs recherches, les chercheurs doivent pouvoir recourir à de nombreux échantillons de haute qualité. Il est donc très important pour le Insel Gruppe de pouvoir obtenir des patients, un échantillon de sang supplémentaire. Vous donnez votre consentement à cette prise de sang de façon séparée.

Comment l'échantillon est-il utilisé?

Les mêmes prescriptions que pour les informations relatives à votre santé et les échantillons médicaux s'appliquent à la conservation et à la transmission de votre échantillon. Vous pouvez notamment retirer à tout moment votre consentement sans avoir à vous justifier. En outre, la gestion et la transmission des échantillons sont définies dans un règlement approuvé par la Commission cantonale d'éthique.

Pourquoi une prise de sang supplémentaire est-elle requise?

Par rapport aux examens qui sont réalisés pour votre traitement, la recherche a d'autres exigences concernant la qualité des échantillons. Il est notamment très important que tous les échantillons utilisés dans une étude aient été traités de la même manière.

Le prélèvement, le transport et la conservation influencent la qualité d'un échantillon de sang. Grâce à la prise de sang supplémentaire, ces processus peuvent être standardisés et documentés. Cette assurance de qualité et l'entreposage sont garantis par la Liquid BioBank Bern. La Liquid BioBank Bern peut ainsi mettre à disposition des divers projets de recherche des échantillons de qualité uniforme et constante.

Pourquoi des informations supplémentaires (poids/taille/origine ethnique) sont-elles requises?

Votre échantillon de sang est extrêmement précieux pour la recherche. Outre les données relatives à votre santé déjà disponibles, ces informations supplémentaires contribuent à mieux catégoriser les échantillons. Votre échantillon pourra ainsi être mis à la disposition des projets de recherche qui pourront en tirer le plus grand bénéfice.

Quand la prise de sang a-t-elle lieu?

La prise de sang se fait dans le cadre de votre hospitalisation ou d'une visite ambulatoire à l'hôpital. Vous n'êtes pas spécialement convoqué(e) pour une prise de sang pour la biobanque.

Qu'est-ce qu'une biobanque?

On recueille dans une biobanque des échantillons prélevés dans le cadre d'études ou, d'une façon générale, pour la recherche. Pour chaque échantillon conservé, des données sur l'échantillon et sur le donneur lui-même sont sauvegardées.

Quels buts la Liquid BioBank Bern poursuit-elle ?

Au cours de ces dernières années, des échantillons ont été rassemblés principalement pour des études individuelles. Du matériel précieux de volontaires était ainsi à la disposition d'un cercle limité de chercheurs seulement. Avec la mise sur pied de la Liquid BioBank Bern, des échantillons seront récoltés et mis à la disposition de divers projets de recherche. Cela permettra une meilleure exploitation des échantillons individuels et une diminution des coûts de la recherche médicale.

Où pouvez-vous trouver de plus amples informations concernant la Liquid BioBank Bern?

La Liquid BioBank Bern (LBB) appartient au Insel Gruppe. La LBB a été créée pour favoriser notamment la recherche biomédicale de façon durable et pour promouvoir la mise à disposition d'échantillons de patients d'excellente qualité en comparaison internationale. L'objectif est d'améliorer la prédictibilité, la prévention, le diagnostic et le traitement en médecine humaine. En outre, avec les échantillons et les données récoltés, il est possible de poursuivre l'étude de mécanismes de base permettant de comprendre des maladies.

Si vous souhaitez en savoir davantage sur la Liquid BioBank Bern, rendez-vous sur notre site web **www.biobankbern.ch**.