



Réseau hospitalier neuchâtelois
Direction médicale
Maladière 45
2000 Neuchâtel

Dre Emilie Paulin-Nicodème
Directrice médicale
www.rhne.ch

Neuchâtel, le xx.xx.xxxx

Consentement Général pour la Recherche

Madame/Monsieur

Vous connaissez le RHNe pour ses missions de prise en charge médicale, mais saviez-vous qu'il mène et participe à de nombreux projets de recherche clinique ? Nous vous écrivons aujourd'hui afin de vous demander l'autorisation de réutiliser certaines informations et prélèvements médicaux, collectés pour vos soins, à des fins de recherche clinique.

Cette autorisation, appelée « Consentement Général pour la Recherche », nous permet de pouvoir réutiliser vos données et échantillons pour réaliser des recherches cliniques portant sur un nombre important de patients, et ainsi produire des résultats pertinents pour comprendre l'origine des maladies mais aussi pour améliorer la prise en charge médicale et l'offre de traitements disponibles.

Vous trouverez ci-joint une fiche d'information qui détaille comment nous comptons utiliser vos données et échantillons biologiques pour la recherche. Nous vous invitons à en prendre connaissance afin de pouvoir prendre votre décision. Lorsque vous l'aurez lue, et si vous estimez avoir reçu toutes les informations nécessaires pour prendre votre décision, nous vous invitons à nous en faire part à l'aide du formulaire de déclaration de consentement général joint à ce courrier.

Pour donner votre consentement pour la réutilisation de vos données et échantillons, il vous suffit de cocher « OUI » au point A du formulaire, puis de dater et de signer celui-ci. Pour refuser la réutilisation de vos données et échantillons, vous devez cocher « NON » puis dater et signer. Vous pouvez ensuite nous renvoyer le formulaire à l'aide de l'enveloppe préaffranchie. Vous êtes entièrement libre de vos choix et ceux-ci n'auront aucune conséquence sur votre prise en charge médicale. Si vous changez d'avis, vous êtes également libre de modifier votre décision sans avoir à le justifier.

Pour toute question relative au Consentement Général pour la Recherche, vous pouvez contacter l'Unité de Recherche Clinique du RHNe au 079 559 53 36 ou par email à recherche.clinique@rhne.ch. Vous trouvez également des informations sur notre site internet www.rhne.ch/participer-a-la-recherche.

Dre Emilie Paulin-Nicodème
Directrice médicale

Annexes :

- 1 fiche d'information
- 2 exemplaires de la Déclaration de Consentement Général pour la Recherche : l'un à renvoyer complété et signé, l'autre à conserver pour votre usage.
- 1 enveloppe préaffranchie

Souhaitez-vous participer à la recherche médicale ?

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

Cette brochure d'information vous explique comment vous pouvez, vous aussi, contribuer aux progrès de la médecine dans le cadre de votre prise en charge médicale au Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe). Elle vous fournit des explications sur la recherche médicale et sur la protection de vos données et vos droits.

La recherche médicale au RHNe

Notre capacité à diagnostiquer et 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 patientes et patients ont activement participé.

Une part importante de cette recherche repose sur l'utilisation des données médicales des patientes et patients provenant des dossiers médicaux: par exemple les résultats d'analyses de laboratoire, les traitements médicamenteux et les prédispositions génétiques. Tout matériel biologique (sang, urine, échantillons de tissus, par exemple) collecté durant le séjour hospitalier et qui n'est plus nécessaire pour les soins) peut aussi être extrêmement utile pour la recherche.

Comment pouvez-vous contribuer à la recherche ?

Vous pouvez contribuer à la recherche *en acceptant que vos données de santé et échantillons biologiques résiduels soient réutilisés à des fins de recherche, c'est-à-dire en cochant « OUI » à la déclaration de consentement général*. Ce consentement est à la fois rétrospectif et prospectif, c'est-à-dire qu'il inclut la réutilisation de vos données de santé et échantillons biologiques qui ont été collectés par le passé, mais également celles et ceux qui seront collectés durant vos prises en charges médicales actuelles et futures au RHNe.

Votre consentement est volontaire

Votre consentement reste valable pour une durée indéfinie ou jusqu'à un éventuel retrait de votre part. Vous pouvez retirer votre consentement en tout temps sans avoir à justifier votre décision. Pour cela, il vous suffit d'informer la coordination de la recherche clinique de la direction médicale du RHNe à l'aide des coordonnées figurant sur le formulaire de consentement général. 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. Cela ne concerne pas les données et les échantillons déjà utilisés.

Si vous décidez *de ne pas participer à la recherche, c'est-à-dire en cochant « NON » à la déclaration de consentement général*, vos données cliniques et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche

Toutefois, si vous ne signez pas le formulaire de consentement, c'est-à-dire en cas d'absence de réponse de votre part, 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 ([LRH art. 34](#)). Il est donc important pour vous d'exprimer votre choix.

Enfin, en refusant le consentement général, vous conservez la capacité à donner votre consentement à une recherche spécifique – par exemple un essai clinique de médicament - qui pourrait vous être proposée au cours de votre prise en charge médicale, au RHNe ou dans d'autres établissements.

Votre décision n'a aucun effet sur votre prise en charge médicale.

Comment vos données de santé et vos échantillons biologiques sont-ils protégés ?

Les données sont enregistrées au RHNe et protégées dans le respect des exigences légales en vigueur. Seuls les collaborateurs autorisés de l'hôpital ont accès à vos données de santé et échantillons biologique sous forme identifiée, c'est dire associée à vos informations personnelles (nom, adresse, ...), par exemple un médecin en charge de vos soins au RHNe. Vos échantillons biologiques sont traités par la fondation ADMED dans le cadre de vos soins au RHNe suivant les standards de stockage, de traitement et de protection des données.

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils sont 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 l'équipe de coordination de recherche clinique qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont donc 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 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, leur utilisation ne peut pas être empêchée au cas où la personne concernée retire son consentement. 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 sont 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 de votre prise en charge médicale. Ainsi votre participation à la recherche médicale par le consentement général ne vous expose pas à un risque supplémentaire.

Qui peut utiliser vos données de santé et échantillons biologiques ?

Les données et échantillons peuvent être utilisés par des chercheuses et chercheurs ayant reçu une autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente, à savoir la plupart du temps la [Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud](#). Les projets de recherche sont menés au RHNe et/ou en collaboration avec d'autres institutions publiques (d'autres hôpitaux ou universités, par exemple) et/ou 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 ([Loi fédérale 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 soient découverts fortuitement, pour lesquels des traitements ou des actions de prévention sont disponibles. Dans ce cas, vous en seriez informé(e) ([LRH Art. 8](#)). Si vous ne souhaitez pas recevoir une telle information, veuillez contacter l'Unité de Recherche Clinique de la Direction Médicale du RHNe à l'adresse indiquée 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 excluant la commercialisation des données et des échantillons, votre participation ne générera aucun avantage financier pour vous ni pour le RHNe.

La déclaration de consentement comprend trois étapes :

Étape 1. 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 biologiques à des fins de recherche.

Étape 2. Signez et datez la déclaration, afin de confirmer votre décision.

Étape 3. Lorsque vous avez complété la déclaration de consentement, vous pouvez soit :

- 1) la renvoyer par courrier à l'aide de l'enveloppe-retour contenue dans le présent courrier,
- 2) l'apporter en mains propre au secrétariat des admissions ou au secrétariat de votre médecin au RHNe.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez retirer votre consentement, n'hésitez pas à nous contacter à l'aide des coordonnées ci-dessous :

Par courrier postal

Réseau hospitalier neuchâtelois
Cellule du Consentement Général
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel

Par e-mail:

recherche.clinique@rhne.ch

Par Téléphone:

+41(0) 79 559 53 36

Nom et Prénom

Date de naissance

XXXXX XXXXXXXXX

XX.XX.XXXX

Pour consentir à l'utilisation des vos données et échantillons, cochez "OUI". Sinon, cochez "NON".

A. Consentement général pour la recherche au RHNe

J'accepte que mes données de santé et mes échantillons biologiques résiduels collectés durant ma prise en charge médicale au RHNe soient conservés, transmis et utilisés à des fins de recherche.

OUI NON

Quelle que soit votre réponse au point A, veuillez passer au point B, dater et signer.

B. Confirmation de ma décision

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

- les explications sur l'utilisation de mes données de santé et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans la brochure d'information.
- que mes données de santé et échantillons biologiques sont protégés et qu'ils ne seront utilisés pour la recherche que de manière codée ou anonymisée.
- que mes données de santé et échantillons biologiques peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux, dans les secteurs public et privé.
- que je pourrais être recontacté.e dans le cas où des résultats pertinents pour ma santé seraient mis en évidence de manière fortuite.
- que ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur ma prise en charge médicale.
- 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 consentement général (Point A) en signant cette déclaration, mes données de santé et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche.
- que si je ne signe pas la déclaration de consentement général, la loi prévoit que mes données de santé et échantillons biologiques pourront exceptionnellement être utilisés si la commission d'éthique compétente donne son autorisation spéciale.

Indiquez le Lieu et la Date ci-dessous

Veuillez signer dans le cadre ci-dessous

En cas de questions ou de remarques, contactez-nous à l'aide des coordonnées ci-dessous :



Par courrier postal
Réseau Hospitalier Neuchâtelois - RHNe
Coordination de la Recherche Clinique
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel

Par e-mail:
recherche.clinique@rhne.ch

Par Téléphone:
+41(0) 79 559 53 36