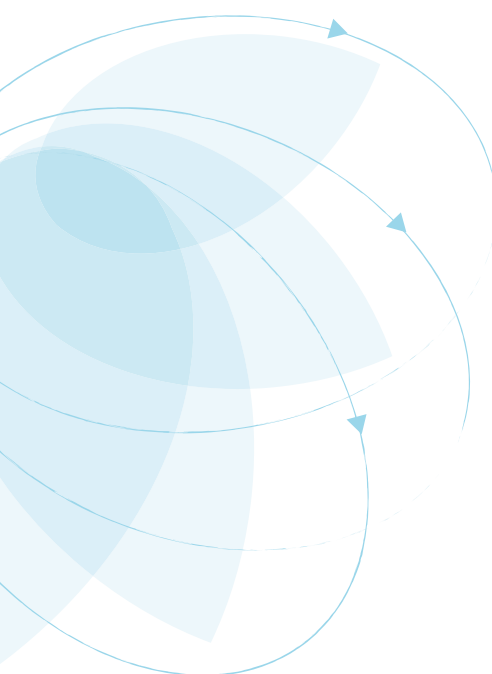


The logo for the Swiss Biobanking Platform features the text "SWISS BIOBANKING PLATFORM" in red, uppercase letters, arranged in a semi-circle. Below the text is a circular diagram with three white arrows forming a clockwise cycle. A large, dark red, teardrop-shaped graphic is positioned at the bottom left of the circular diagram, partially overlapping it. The background of the entire page is light blue with faint, stylized DNA double helix structures.

SWISS BIOBANKING PLATFORM

**CONSENTEMENT
GÉNÉRAL POUR
LA RECHERCHE**
BONNES PRATIQUES



INTRODUCTION

La Swiss Biobanking Platform (SBP), initiée en 2015, est une initiative nationale du Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS), qui favorise la coordination des biobanques dans les domaines humains et non-humains. La SBP est née d'un consortium suisse formé des cinq hôpitaux universitaires ainsi que de l'hôpital de St-Gall. Notre objectif est de répondre à la demande croissante de la recherche concernant le contrôle de la qualité, l'accès à l'information, la transparence et la mise en réseau des biobanques suisses. Pour ce faire, la SBP a pour objectif de développer un catalogue des biobanques existantes, de promouvoir l'harmonisation des pratiques conformément aux normes internationales, et de conseiller sur les questions juridiques et éthiques associées aux activités des biobanques. Ces bonnes pratiques fournissent des conseils sur l'utilisation appropriée du consentement général pour la recherche (CGR). Elles ont été révisées par Swissethics, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), les membres du groupe de travail sur la gouvernance (c.-à-d. les représentants des cinq hôpitaux universitaires), des organisations de patients et des conseillers éthiques et juridiques.

CONTEXTE

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), promulguée le 01.01.2014, permet, sous certaines conditions, d'établir un CGR, grâce auquel une personne peut consentir à l'utilisation de ses données et de son matériel biologique pour de futurs projets de recherche non encore définis. Actuellement, dans les institutions qui ont déjà mis en place un CGR, l'utilisation de différents modèles combinés aux spécificités de chaque hôpital compliquent la conduite d'études multicentriques utilisant des échantillons et leurs données associées. De plus, la conformité aux réglementations différentes dans chaque canton est un autre obstacle à l'accès aux données et aux échantillons indépendamment du centre où ils sont stockés. Ainsi, la diversité des modèles et l'absence d'harmonisation des mesures visant à promouvoir l'utilisation du CGR peuvent être source de confusion pour les patients et être un frein à la recherche biomédicale.

Par conséquent, pour harmoniser ces processus, un groupe d'experts, composé de représentants de l'ASSM, de Swissethics, de l'Organisation suisse sur les essais cliniques et la SBP, a développé un nouveau modèle national. La SBP était impliquée dans l'ensemble du processus de développement et a été mandatée pour développer des recommandations visant à soutenir la mise en place et la bonne utilisation du CGR dans les institutions suisses.

À QUI S'ADRESSENT CES BONNES PRATIQUES?

Ces bonnes pratiques ont été élaborées pour guider le personnel de l'hôpital (p. ex. médecins, infirmières, personnel administratif, etc.), opérateurs de biobanques ou chercheurs ainsi que les membres des comités d'éthique pour la recherche (CER) et associations de patients. Elles leur fournissent des informations sur la manière et dans quel contexte utiliser le modèle suisse du CGR. Ces bonnes pratiques ont été établies en conformité avec la législation et les principes éthiques en vigueur.

SOMMAIRE

I) GARANT ET RESPONSABILITÉS	3
A. Généralités	3
B. Gouvernance, gestion et supervision	3
C. Qualifications, éducation et formation	3
II) CONDITIONS DE PARTICIPATION	4
A. Recrutement	4
B. Accès et utilisation de matériels biologiques et de données	4
C. Bénéfices pour le participant	5
D. Arrêt du participant à la recherche	5
III) PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET DE LA CONFIDENTIALITÉ	6
IV) RÉFÉRENCES	7

I) GARANT ET RESPONSABILITÉS

A. GÉNÉRALITÉS

Ces bonnes pratiques préconise d'identifier un garant responsable de l'application du cadre juridique, des principes éthiques et des procédures nécessaires à la bonne mise en œuvre du CGR dans chaque institution. Cela est nécessaire pour assurer le respect de la vie privée des participants, la confidentialité des données associées, et une utilisation appropriée des échantillons biologiques et des données.

- I.A.1** Chaque hôpital est tenu de mettre en place une structure composée de personnes de confiance, responsables de la mise en œuvre du CGR sur leur site. Cette structure comprendra au moins une personne en charge de définir la stratégie au niveau de l'établissement, un conseiller juridique et un expert opérationnel sans conflit d'intérêt.
- I.A.2** Toutes les informations nécessaires concernant le consentement éclairé (p. ex. objectifs de la recherche, avantages pour les participants et aspects liés aux biobanques) doivent être présentées et une réponse doit être apportée à toutes les questions des patients. Les patients doivent être informés des risques liés à la protection et à la confidentialité de leurs données ainsi que sur les mesures qui seront prises pour protéger leurs droits, leur sécurité et leur bien-être.
- I.A.3** La décision finale du patient doit être documentée idéalement dans le système informatique administratif principal.

B. GOUVERNANCE, GESTION ET SUPERVISION

- I.B.1** Les établissements sont tenus d'établir une structure de gouvernance claire, composée d'autorités responsables (p. ex. garant(s)) avec des rôles de management et de supervision.

Les responsabilités du/des garant(s) incluent:

 - Participation à l'élaboration de processus opérationnels, des règles éthiques et juridiques pour la mise en œuvre du CGR sur leur site.
 - Mise en place d'un CGR avec l'appui de ces bonnes pratiques et des procédures susmentionnées.

- Capacité à fournir toutes les informations pertinentes et les documents relatifs à l'utilisation des documents de consentement.
- Formation ou éducation du personnel de l'hôpital qui sera en charge du recueil du consentement.
- Compilation d'une liste des projets de recherche menés sous CGR dans un catalogue accessible au public.

I.B.2 La structure de gouvernance doit protéger les droits et le bien-être des participants avec l'idée sous-jacente que le bien commun prévaut sur les intérêts de la recherche. La procédure de consentement est effectuée en conformité avec les lois en vigueur, les principes éthiques, la réglementation locale et ces bonnes pratiques.

I.B.3 Afin de promouvoir la transparence, les informations sur la gouvernance, le management et la supervision doivent être disponibles (p. ex. via le site internet de l'établissement) et comprendre:

- i)** les documents de consentement (c.-à-d. formulaire, lettre d'information du patient et brochure)
- ii)** ces bonnes pratiques
- iii)** le règlement de la biobanque

C. QUALIFICATIONS, ÉDUCATION ET FORMATION

- I.C.1** Les garants doivent disposer des qualifications, de la formation et de l'expérience nécessaires pour s'acquitter de leur mandat.
- I.C.2** Les garants doivent s'assurer que le personnel de l'hôpital est bien formé quant aux objectifs et à l'utilisation des différents types de consentement (spécifiques versus CGR) en donnant une formation adaptée sur le sujet. Le personnel de l'hôpital est conscient des propres limites de ses connaissances et peut être soumis à un audit mené par un organisme indépendant comme la SBP.
- I.C.3** Les garant(s) sont responsables de la mise en œuvre du CGR en s'aidant de ces bonnes pratiques ainsi que de toutes les réglementations locales et des procédures de consentement.

II)

CONDITIONS DE PARTICIPATION

A. RECRUTEMENT

II.A.1 Le CGR permet d'utiliser des échantillons biologiques et/ou des données liées à la santé dans le contexte de la recherche médicale. Au moment du recueil, les futurs objectifs de recherche ne sont peut-être pas encore définis. Le projet de recherche, le registre¹ ou la biobanque² doit manipuler des données et/ou des échantillons codés. L'utilisation de données et/ou d'échantillons identifiés est exclue du champ d'application du CGR et nécessite donc un consentement spécifique.

En outre, les patients peuvent être appelés à consentir au prélèvement d'un échantillon biologique supplémentaire pour les projets de recherche. Cette partie du CGR de la biobanque est optionnel. Si les institutions sont prêtes à inclure cet échantillonnage supplémentaire, il doit être effectué dans les conditions suivantes:

- 1) Le prélèvement est considéré comme sans risque ni contrainte supplémentaires pour le patient;
- 2) Le prélèvement est effectué au cours de la prise en charge clinique du patient.

Si le prélèvement présente un risque supplémentaire ou un inconvénient pour le patient, un consentement doit être obtenu.

II.A.2 Pour obtenir et documenter le consentement, le personnel hospitalier ou de recherche doit se conformer aux exigences réglementaires en vigueur et aux principes éthiques mentionnés dans la Convention d'Oviedo, la déclaration d'Helsinki et dans la nouvelle déclaration de Taipei de l'Association Médicale Mondiale.

II.A.3 Des mesures appropriées doivent être prises pour obtenir le consentement des personnes vulnérables (p. ex. enfants, personnes en situations d'urgence, etc.). Ces mesures doivent être développées par chaque institution pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche.

II.A.4 Pour être en mesure de répondre aux questions du personnel de l'hôpital et des patients, chaque institution est tenue de fournir les informations des personnes de contact. Une permanence téléphonique peut être créée à cet effet.

B. ACCÈS ET UTILISATION DE MATÉRIELS BIOLOGIQUES ET DE DONNÉES

Les échantillons biologiques et les données sont destinés à être utilisés à des fins de recherche. Les termes et conditions d'accès et d'utilisation des échantillons biologiques et des données sont clairement réglementés. Les règles d'accès pour partager et distribuer les échantillons doivent être mentionnées dans le règlement de la biobanque.

II.B.1 L'utilisation des échantillons biologiques et de données liées à la santé doit avoir été approuvée par la CER responsable sur la base du plan de recherche qui doit être conforme aux exigences scientifique, juridique et éthique.

II.B.2 Seules quelques personnes au sein de l'établissement ont accès aux données personnelles non codées. Ces personnes doivent être clairement identifiées et sont liées par le secret médical. Cet accès est strictement réglementé conformément aux règles de bonnes pratiques et aux exigences en matière de protection des données appliquées dans chaque institution.

II.B.3 Le matériel biologique et les informations concernant la santé sont uniquement disponibles sous forme codée pour les chercheurs. Dans ce cas, le code doit être conservé au sein de l'établissement par un nombre limité de personnes qui doivent être clairement identifiées et qui, dans l'idéal, doivent n'avoir aucun lien avec le projet de recherche.

¹ Un registre est un recueil d'informations sur des personnes, généralement centrées sur un diagnostic ou une condition spécifique. De nombreux registres consignent des informations sur des personnes atteintes d'une maladie ou d'un état spécifique, tandis que d'autres cherchent des participants avec différents états de santé qui seraient disposés à participer à la recherche sur une maladie précise. Les personnes doivent fournir volontairement à ces registres des informations les concernant.

² Une biobanque est une infrastructure de gestion d'échantillons biologiques avec des données associées répondant à des exigences élevées en matière de qualité. Elle recueille, stocke et distribue des échantillons biologiques et/ou des données à des fins scientifiques et cliniques, et peut également fournir d'autres services.

II.B.4 Les échantillons biologiques et les données peuvent être uniquement transférés à une tierce partie lorsque le destinataire dispose de normes adéquates protégeant la vie privée et la confidentialité des participants. Pour les transferts à l'étranger, les exigences de protection des données doivent être au moins équivalentes à celles en vigueur en Suisse.

II.B.5 Un accord de transfert³ (ATM, pour le transfert d'échantillons biologiques, et ATD pour le transfert de données) ou un accord similaire doit être signé par les parties intéressées pour transférer les échantillons et les données entre organisations académiques, à but non lucratif, et/ou industrielles. Ce document répertorie ou mentionne les obligations et les responsabilités des parties impliquées pour le transfert de matériel d'une biobanque ou d'un registre avant expédition.

C. BÉNÉFICES POUR LE PARTICIPANT

Le patient a un droit fondamental à l'information. Toutefois, les résultats de la recherche sont analysés sous forme agrégée. Par conséquent, la participation du patient contribuera au progrès médical pour la prévention, le diagnostic et le traitement au profit des futures générations. Les patients ne seront donc pas informés des résultats individuels de projets de recherche faisant usage de leurs matériels ou données. Dans de très rares cas néanmoins, le patient peut être recontacté si une maladie ou un trouble de santé a été diagnostiqué dans le cadre du projet de recherche et pour lequel un traitement médical existe ou une prévention est possible. Cela inclut que ce résultat a une validité scientifique, une utilité clinique ou de prévention. La décision sur le retour d'information sera faite au cas par cas par un comité d'experts en fonction de la maladie en question.

Reprise de contact et retour des résultats

II.C.1 Pour permettre de recontacter les participants, la traçabilité des échantillons et des données doit être possible.

II.C.2 Des procédures doivent exister pour expliquer clairement comment ré-identifier les participants à la recherche.

II.C.3 Les résultats découlant de la recherche menée utilisant les ressources de la biobanque doivent être diffusés sous des formes facilement accessibles, telles qu'une newsletter ou via un site internet.

II.C.4 Pour valoriser les ressources utilisées dans un projet de recherche, la SBP recommande lors de la publication du travail de recherche d'adhérer à l'initiative Bioresource Research Impact factor (BRIF) qui soutient la reconnaissance de l'utilisation des bioressources en suivant les directives CoBRA, citation des bioressources de façon standardisée dans les articles⁴. L'adoption de ces directives permettra une meilleure reconnaissance des ressources utilisées et permettra leur traçabilité dans les publications scientifiques, augmentant ainsi la valeur des bioressources et la pertinence de leur utilisation en recherche.

Retour des résultats non attendus

II.C.5 Il faut envisager de préciser les types de résultats à restituer.

II.C.6 Des règles doivent établir clairement les conditions de retour; dans l'idéal, par une personne formée pour traiter de questions sensibles (p. ex. médecin traitant, service de conseils si disponible) et impartiale quant aux résultats de la recherche.

D. ARRÊT DU PARTICIPANT À LA RECHERCHE

Le consentement du patient est volontaire et valable de manière indéfinie jusqu'à sa révocation qui peut survenir à tout moment et sans raison à invoquer.

II.D.1 Le patient peut révoquer son consentement par courrier, e-mail ou par téléphone en utilisant les coordonnées fournies dans le document de consentement. Nous vous recommandons d'accuser réception du retrait de consentement du patient de l'étude par e-mail ou courrier. La décision finale du patient doit être mise à jour.

II.D.2 Le personnel de l'hôpital en charge du recueil de consentement doit souligner que la révocation de la personne n'aura en aucune façon une quelconque incidence sur son traitement médical.

³ Un accord de transfert est un contrat qui régit le transfert de matériels de recherche entre les parties, un prestataire et un destinataire, lorsque le destinataire a l'intention de l'utiliser à ses propres fins de recherche. L'accord de transfert de matériel (ATM), dans le cas d'échantillons biologiques, ou l'accord sur le transfert de données (ATD), dans le cas de données à caractère personnel, définit les droits du prestataire et du bénéficiaire à l'égard des matériels transférés (p. ex. spécimens, réactifs, lignées cellulaires) et reconnaît les responsabilités entre les parties.

⁴ Bravo E, Calzolari A, De Castro P, et al. Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). BMC Medicine 2015;13:33 (doi: 10.1186/s12916-015-0266-y)

II.D.3 Les conséquences d'une rétractation doivent être communiquées aux participants au cours du processus de consentement. Cette information comprend le traitement des échantillons biologiques du patient et de ses données liées à la santé après rétractation qui ne seront plus utilisées à des fins de recherche à partir de ce moment-là. Cependant, l'analyse des données, générée à partir d'échantillons biologiques distribués aux chercheurs avant l'arrêt de la

participation peut avoir lieu, à condition que cette analyse s'inscrit dans le cadre de l'analyse décrite dans le protocole approuvé par la CER.

II.D.4 Pour permettre la gestion appropriée des échantillons biologiques du patient et des données liées à la santé après rétractation, la traçabilité des échantillons et des données est obligatoire.

III) PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET DE LA CONFIDENTIALITÉ

Un aspect important du stockage des données liées à la santé est la confidentialité absolue régie par la loi fédérale sur la protection des données. En cas de divulgation à des tiers, le recueil et le stockage des informations pourraient causer des dommages ou une stigmatisation. Les personnes impliquées dans le projet de recherche doivent protéger la confidentialité de telles informations en utilisant des données codées par exemple et en limitant l'accès des informations aux tiers. L'application de règles éthiques strictes est nécessaire pour assurer le soutien et la participation des participants, des médecins, des chercheurs, et autres personnes dans les activités de recherche utilisant des données et du matériel biologique.

III.1 La biobanque doit être gérée et exploitée de manière à prévenir l'utilisation inappropriée ou l'accès non autorisé à du matériel biologique et des données liées à la santé des participants. À cet égard, la biobanque devrait mettre en place une infrastructure solide, y inclus équipement et logiciels, afin de prévenir et de suivre l'accès non autorisé à ses bases de données.

III.2 Avant de procéder au recueil de leur matériel biologique ou de leurs données, les participants doivent recevoir suffisamment d'informations sur la façon dont leurs échantillons et leurs données seront protégés.

III.3 Le recueil, le traitement, la gestion, le stockage, le transfert et la destruction de matériel biologique et de données doivent être menés de façon à protéger la vie privée des participants et la confidentialité de leurs échantillons et données.

III.4 La protection des données doit impliquer la séparation des informations permettant d'identifier facilement une personne à partir des données liées à sa santé, y compris les données génotypiques.

III.5 Le matériel biologique stocké dans les biobanques doit être codé. Chaque fois que possible, le codage est effectué à l'échantillonnage et au plus tard avant le stockage. Les données sont codées dès leur utilisation dans un projet de recherche. Ainsi, les chercheurs peuvent uniquement utiliser les données et le matériel codés. Le responsable de la biobanque doit s'assurer que seul un nombre restreint de personnes autorisées a accès à ces informations identifiées dans le cadre de leurs fonctions. Un tel accès doit être documenté afin d'être conforme et ne peut être exercé qu'en cas de nécessité. La clé du code reste à l'intérieur de l'établissement et est tenue par une ou plusieurs personnes identifiées n'ayant idéalement aucun lien avec le projet de recherche.

- III.6** Des règles claires en matière de protection de la confidentialité des informations identifiables doivent être établies. De telles procédures peuvent inclure le codage, l'établissement d'accès limité ou différents niveaux d'accès aux échantillons biologiques et/ou de données, l'utilisation d'accords de non-divulgation ou de pare-feu pour empêcher l'utilisation inappropriée des données.
- III.7** Le niveau de sécurité doit être approprié au type d'échantillon biologique et à la sensibilité des données qu'il abrite. Les données génétiques, en particulier, peuvent impliquer des risques supplémentaires, tels que la discrimination et/ou une

stigmatisation, et peuvent avoir une incidence sur les familles des participants ou sur des groupes de population plus vaste. La désidentification des données pour la recherche ne peut pas complètement garantir la confidentialité étant donné le développement de bases de données accessibles au public ou partagées électroniquement, ainsi que l'évolution des technologies pour relier les différents types et sources de données. Le respect pour les participants à la recherche exige une transparence sur les compromis entre limiter l'accès à des données médicales individuelles et faciliter leur utilité pour la recherche.

IV) RÉFÉRENCES

Ces bonnes pratiques ont été rédigées à l'aide des supports suivants:

- Biobanques pour la recherche – Opinion no 24/2015 Berne, décembre 2015 – NEK/CNE
- Lignes directrices du CIOMS (version du 10 septembre 2015) – Lignes directrices 9 à 12
- Loi fédérale sur la protection des données (LPD) 235.1, 19 juin 1992
- Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine – Département de la santé de l'Australie-Occidentale (février 2010)
- Directive tripartite harmonisée/Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques E6(R1) de l'ICH – Point 4.8 Consentement éclairé des sujets participant à l'essai
- ISBER Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, 2012
- NCI Best Practices for Biospecimen Resources, mars 2016
- La Convention d'Oviedo: protection des Droits de l'Homme dans le domaine biomédical, avril 1997
- Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine de l'OCDE, 2009
- Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, juin 1964
- Déclaration de Taipei de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Taïwan, octobre 2016