

# RÉUTILISATION DES DONNÉES DE PATIENTS ET D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES POUR LA RECHERCHE



# Chère patiente, Cher patient,

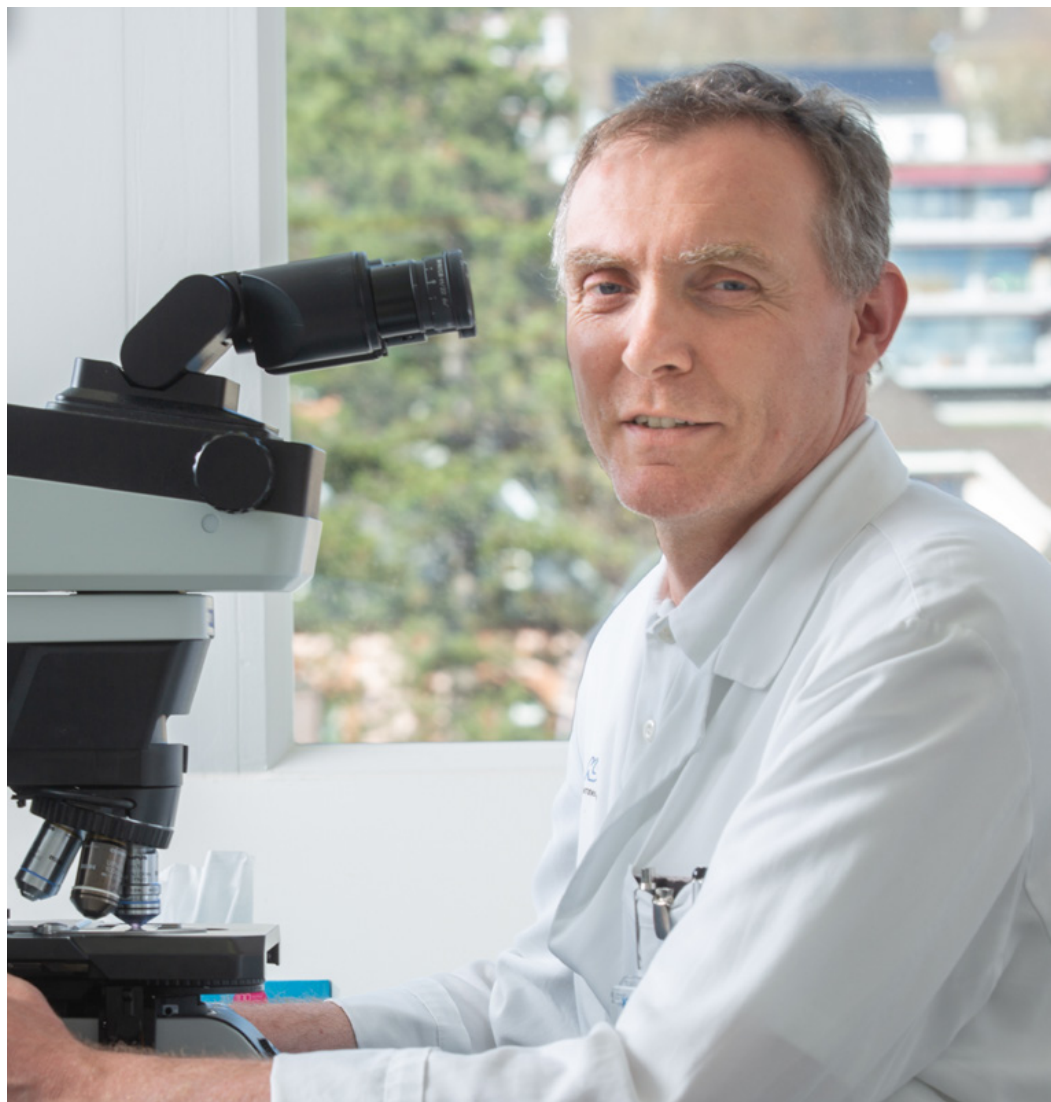
Au cours des dernières années, de grands progrès ont été réalisés dans le dépistage et le traitement des maladies, ce qui n'aurait pas été possible sans la recherche. Il existe toutefois des possibilités d'amélioration dans de nombreux domaines.

Notre hôpital souhaite s'engager pour que de nouvelles découvertes puissent être faites. Ces dernières nous aident à mieux comprendre les maladies. Elles nous permettent de mettre au point de nouveaux traitements et d'améliorer ceux qui existent déjà.

Selon la loi suisse, nous pouvons utiliser vos données patient pour la recherche, à condition d'avoir votre consentement écrit. Cela vaut également pour les échantillons biologiques comme le sang, l'urine ou les tissus.

Cette brochure vous fournit des informations détaillées sur la façon dont vous pouvez contribuer au progrès de la médecine en apportant votre consentement.

Nous vous remercions de votre intérêt et de votre aide.



**PD Dr. med. Jeroen Goede**

Président de la commission de recherche KSW

# Admission et consentement

Vous pouvez être admis(e) dans notre hôpital pour différents motifs. Êtes-vous hospitalisé en raison de douleurs? Ou avez-vous besoin d'un examen ou d'un traitement spécifique? La loi exige que votre médecin consigne le déroulement exact du traitement dans un dossier médical. Parfois, des prélèvements de sang, d'urine et autres échantillons prélevés sur vous sont nécessaires pour identifier une maladie. Le dossier et les résultats des examens sont conservés au moins dix ans à compter de la fin du traitement. Les prélèvements restants sont en principe éliminés à la fin de l'examen.

Les données du patient issues du dossier médical et les échantillons restants peuvent être, avec votre accord, mis au service de la recherche. Avec votre aide, de nouvelles connaissances pourront profiter à différents projets.

Votre consentement est volontaire et n'a aucune incidence sur le traitement ultérieur.

Si vous êtes d'accord, les chercheurs peuvent utiliser vos données patient ainsi que vos échantillons. Tant que vous ne retirez pas votre consentement, celui-ci s'appliquera à tous les traitements (y compris les traitements futurs) que vous suivrez dans notre hôpital.

Vous pouvez changer d'avis à tout moment et révoquer votre consentement, sans avoir à vous justifier. À partir de ce moment-là, nous ne pouvons plus utiliser vos données patient ni vos échantillons pour la recherche.



### *Exemple tiré du quotidien à l'hôpital*

M. Keller est adressé à l'hôpital cantonal de Winterthour, KSW, par son médecin de famille, pour une suspicion de diabète sucré de type 2. Lors de sa première visite à l'hôpital, différentes informations concernant sa personne sont saisies. En outre, il reçoit les documents portant sur l'utilisation de ses données patient. M. Keller est d'accord, il remplit le formulaire en conséquence et le signe. Son consentement est enregistré dans le système de l'hôpital.

Un médecin interroge M. Keller sur ses troubles et procède à un premier examen. Dans le cadre de cet examen, Monsieur Keller doit fournir un échantillon de sang et d'urine. Le médecin saisit toutes les informations dans le dossier patient du système de la clinique. Finalement, la suspicion de diabète étant levée, M. Keller II peut quitter l'hôpital.

# La sécurité de vos données et de vos échantillons

Il existe différents types de données. Les données personnelles de santé comprennent par exemple votre nom, votre adresse et le motif de votre admission à l'hôpital. Par souci de simplification, nous appelons ici ces données «données patient».

Les données génétiques englobent toutes les informations sur le patrimoine génétique d'un individu. Celui-ci est obtenu grâce à des examens génétiques. La loi vise à protéger efficacement les données génétiques mais aussi les échantillons biologiques. Les chercheurs les reçoivent donc toujours uniquement de manière anonymisée ou cryptée.

Le chiffrement ne peut être levé que dans des cas particuliers, ce qui peut être nécessaire pour protéger votre santé ou lorsqu'une loi l'exige.

Vos données seront traitées de manière strictement confidentielle conformément aux lois suisses. Seules les personnes dûment autorisées de notre hôpital ont le droit de consulter vos données ainsi que vos antécédents. Soit ces personnes participent à votre traitement, soit la commission d'éthique les a autorisées à consulter vos données pour un projet approuvé. Si les données sont utilisées pour des projets de recherche, elles doivent être cryptées le plus rapidement possible.

Vos échantillons sont conservés en toute sécurité dans une biobanque. Une biobanque est une collection d'échantillons biologiques avec des informations médicales associées.



### *Que signifie «crypté»?*

Crypté signifie que toutes les informations susceptibles de vous identifier (telles que nom, date de naissance, adresse, etc.), sont remplacées par un code (clé). Pour les personnes qui ne connaissent pas le code, il n'est pas possible de remonter jusqu'à vous. La clé reste toujours au KSW.



### *Que signifie «anonymisé»?*

Anonymisé signifie que toutes les données permettant de remonter jusqu'à vous sont complètement supprimées. Après anonymisation, il n'est plus possible de déterminer quelles données proviennent de quel patient.

## Evaluation et utilisation ultérieure

Pendant votre séjour dans notre hôpital, vos données et échantillons sont disponibles sous forme non cryptée. Cela permet un traitement sûr et des interventions rapides en cas d'urgence. Les données cryptées font partie de notre système hospitalier très bien protégé. Seules des personnes autorisées, comme votre médecin, peuvent y accéder. Ces personnes sont toutes soumises à l'obligation de garder le secret.

Avec votre consentement, les informations et échantillons peuvent être mis à la disposition de la recherche. Il n'est permis de mener des recherches que lorsque l'accord d'une commission cantonale d'éthique existe. Les chercheurs peuvent travailler dans notre hôpital ou dans d'autres établissements. Il peut s'agir d'un autre hôpital, d'une université ou d'une autre entreprise.

Lors des recherches réalisées à l'étranger, les mêmes exigences qu'en Suisse concernant la protection des données doivent être remplies.





### *Exemple tiré du quotidien à l'hôpital*

Trois ans après le traitement de M. Keller, une équipe de recherche mène un projet sur le diabète sucré de type 2, dans lequel on recherche de nouveaux paramètres biologiques.

Ces derniers visent à faciliter un dépistage plus précoce du diabète sucré de type 2. Cette mesure permettrait aux patients de bénéficier d'un diagnostic plus rapide et donc d'un traitement plus précoce. L'équipe de recherche a obtenu l'autorisation du comité d'éthique responsable et commence maintenant à évaluer diverses données patient, dont celles de M. Keller. Ses données ont été cryptées. Dans la base de données de recherche, elles apparaissent sous le code 015\_46.

Tous les renseignements personnels ont été supprimés.

## Bénéfices futurs

À la clôture du projet de recherche, les résultats sont publiés dans des revues spécialisées, si cela est possible. ou les médecins les présentent lors de conférences ou de formations continues. Elles revêtent donc une grande importance pour le progrès médical. Ces nouveaux résultats permettent une amélioration continue du diagnostic et du traitement des maladies.

Parfois, les résultats d'un projet de recherche peuvent être importants pour votre propre santé. Si possible, nous vous communiquons de tels résultats. En cas de recherche avec des données anonymes, il n'est plus possible d'établir un lien avec une personne déterminée.

Une participation financière aux bénéfices résultant, par exemple, du développement d'un nouveau médicament n'est possible ni pour vous ni pour notre hôpital. La loi interdit à l'hôpital de gagner de l'argent avec vos données ou échantillons.

### *Exemple tiré du quotidien à l'hôpital*

L'équipe de recherche a abouti. Un nouveau paramètre biologique, permettant d'établir un diagnostic plus rapide et plus sûr du diabète sucré de type 2, a été trouvé. Cela a été possible car M. Keller et d'autres patients ont mis à disposition de la recherche leurs données. Les résultats de l'étude sont publiés dans une revue spécialisée et confirmés dans d'autres études.

Ainsi, les futurs patients avec une suspicion de diabète sucré de type 2 bénéficient d'un diagnostic plus rapide et – si nécessaire – d'un début de traitement plus précoce.



**Hôpital cantonal de  
WINTERTHOUR**

Brauerstrasse 15

Postfach

8401 Winterthur

Tél. 052 266 21 21

info@ksw.ch

www.ksw.ch

---

**Contacts**

Si vous avez d'autres questions  
ou si vous souhaitez révoquer votre consentement,  
veuillez vous adresser à:

**Coordination centrale des études**

Tél. 052 266 23 44

Zentrale.Studienkoordination@ksw.ch

General Consent, Version 8

approuvé: Commission d'éthique cantonale de Zurich  
Décembre 2017