

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

## Thème

### Le consentement général

*Sonia Carboni, PhD  
Attachée de recherche clinique,  
Unité d'investigation clinique du CRC*

#### Un consentement général, c'est quoi?

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014, permet, sous certaines conditions, d'établir un consentement général par lequel le sujet accepte la réutilisation de ses données et ses échantillons biologiques pour des projets de recherche qui ne sont pas encore définis. Il n'est ainsi plus nécessaire de solliciter de façon répétée un consentement pour chaque nouveau projet de recherche impliquant la réutilisation de données ou d'échantillons.

Ce consentement est **valable** pour tout projet de recherche impliquant la réutilisation de données liées à la santé (non génétiques et génétiques) et/ou de matériel biologique résiduel (art 32 et 33 LRH, art 28-32 ORH), de manière codée, et approuvé par la Commission cantonale d'éthique compétente.

Il n'est par contre **pas valable** pour la réutilisation de données et d'échantillons non codés, pour les projets impliquant des interventions sur le patient (*essais cliniques*) ou les projets de recherche avec risques et contraintes minimaux et plus que minimaux (*ORH A et B*). Ces études nécessitent un consentement informé spécifique.

#### Quelles données et échantillons peuvent être utilisés ?

Toutes les données contenues dans le dossier du patient (p. ex : résultats d'examen cliniques ou radiologiques, analyses de laboratoire et génétiques ; informations sur les facteurs de risques possibles ; données décrivant le déroulement de la maladie, les réactions aux traitements administrés) ainsi que le surplus d'échantillons collectés lors de la prise en charge clinique « de routine » (p. ex : sang, urine ou tissus).

#### Que signifie codé ?

Pour qu'il y ait codage suffisant, l'identification de l'individu concerné doit être impossible ou requérir des efforts disproportionnés. Le chercheur participant au projet ne doit pas avoir accès au code permettant de rétablir l'identité de l'individu en cause.

#### Faut-il avoir l'autorisation de la Commission d'éthique ?

Oui. Le chercheur qui veut entreprendre un projet de recherche avec réutilisation de données ou d'échantillons doit obtenir au préalable la décision favorable de la Commission cantonale d'éthique compétente. Ces projets de recherche seront, dans la majorité des cas, évalués et autorisés sur décision présidentielle de la Commission.

#### En pratique, comment ça marche ?

Concrètement, la brochure explicative d'information et le formulaire de consentement sont envoyés par courrier postal à tout patient convoqué pour une hospitalisation élective (service de la gestion des flux patients) ou pour une consultation ambulatoire (secrétariats ad hoc) avec leur lettre de convocation.

A l'admission, le consentement, qu'il soit positif ou négatif, est documenté dans le dossier patient administratif (DPA) par le personnel des admissions. Le formulaire de consentement est ensuite numérisé dans le dossier patient informatisé (DPI).

Une page du site internet des HUG donne de plus amples explications aux patients et permet d'accéder à la brochure et au formulaire de consentement : <http://www.hug-ge.ch/aider-recherche>

Un bureau dédié et mutualisé avec le projet « Mon dossier médical » est également ouvert pour informer et répondre aux questions supplémentaires des patients.

#### Quels sont les avantages ?

Pour le patient : la possibilité de participer plus activement à la recherche tout en ayant moins de sollicitations administratives, le but étant de grouper toutes les initiatives qui entrent dans le cadre du Consentement général.

Pour l'investigateur dont le projet entre dans le périmètre du Consentement général : une mise en place facilitée et plus rapide de son projet et la possibilité de bénéficier de la cohorte de patients qui ont déjà donné leur consentement.

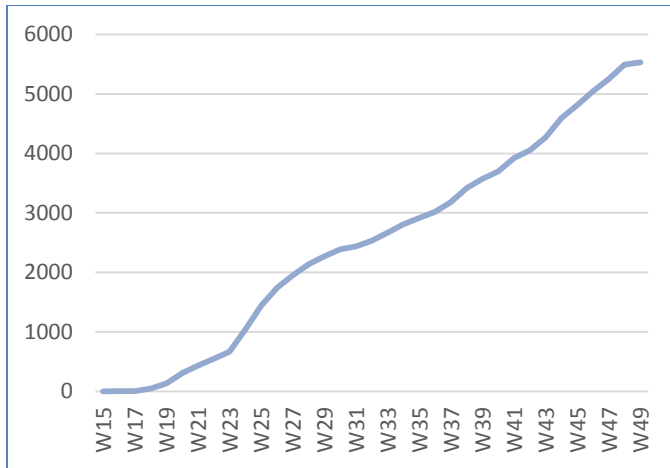
Pour l'institution : le respect du cadre légal et éthique pour la réutilisation de données et échantillons.

# CRC INFO

Bulletin  
Décembre 2017  
<http://crc.hug-ge.ch>

## Point de situation

Le consentement général a été introduit aux HUG il y a 7 mois. Au 1<sup>er</sup> décembre, **5529** consentements ont été signés. **90%** ont été acceptés, et **10%** refusés.



**Fig. 1** Nombre de consentements signés

La mise en place du consentement général est déployée progressivement dans tous les services des HUG.

Le CRC est à votre disposition pour vous aider à la mise en place du consentement général et offre une formation aux collaborateurs impliqués dans le processus.

Pour tout renseignement, n'hésitez pas à prendre contact par mail : [contact.crc@hcuge.ch](mailto:contact.crc@hcuge.ch) ou téléphone : 079 553 98 77 (Sonia Carboni ou Caroline Samer)

**Toute l'équipe du CRC  
vous souhaite de**



## A VOS AGENDAS

### Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

**5 février 2018 de 12h30 à 13h30 :**  
**Salon d'accueil du 8ème**

*La fraude scientifique : parlons-en !*

Nadia Elia, MD, Médecin cheffe de clinique, service anesthésiologie, HUG

**5 mars 2018 de 12h30 à 13h30 :**

**Salon d'accueil – 8ème étage – bâtiment C**

*Soumission des projets de recherche au FNS (Fond National Suisse): Comprendre, préparer et soumettre votre DMP (Data Management Plan)*

Khaled Mostaguir, PhD, Data manager, Unité d'investigation clinique, CRC

[Programme de tous les colloques](#)

### 11<sup>ème</sup> Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

**3 mai 2018, de 13h30 à 18h**

HUG - site Cluse-Roseaie – Salle Opéra

Information à venir...