

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

## Thème

### **Dans quelle mesure ceux qui signent le consentement général sont-ils représentatifs de tous les patients ? Une collaboration nationale suisse menée par le CRC de Genève le découvrira**

**Cristina Boehm-Bosmani**, PhD, collaboratrice scientifique, Unité d'investigation clinique du CRC

**Marco Pettinger**, MD, médecin interne, Unité d'investigation clinique du CRC

**Angela Huttner**, MD, médecin adjointe agrégée, responsable de l'Unité d'investigation clinique du CRC

La Loi relative à la Recherche sur l'être Humain ([LRH](#)) exige que les patients donnent leur consentement éclairé et écrit avant que leurs données cliniques ou leur matériel biologique obtenus à l'hôpital ne soient utilisés à des fins de recherche. Pour parfaire cette exigence légale et éthique, les hôpitaux suisses ont ainsi collaboré pour mettre en place dès 2017 le «consentement général» (CG) permettant l'utilisation ultérieure de ces données et échantillons.

23% des patients ont reçu le CG par la poste, le reste des patients (77%) n'a jamais été exposé au CG. Parmi les patients exposés, 36% répondent dont environ 80% donnent leur

consentement, tandis que 20% signent activement leur refus. Ainsi, la majorité des patients ne répond pas à l'invitation. L'exposition des patients au CG découle clairement de l'hétérogénéité des politiques de mise en œuvre du CG dans les hôpitaux (par exemple : envoi pas la poste vs. entretien à l'hôpital). Les variations dans l'acceptation, le refus et la non-réponse ont cependant des conséquences importantes pour la recherche. Les « accepteurs » pouvant être finalement très différents des « refuseurs » et des « non-répondants ».

Les Centres de recherche clinique (CRC) de Genève et de Zurich ont récemment montré, dans des études indépendantes, que les «accepteurs» sont plus souvent des hommes, plus âgés, plus comorbides, de nationalité suisse et parlant couramment la langue dominante.<sup>1,2</sup> Ces résultats nous ont mené à unir nos forces pour explorer collectivement la représentativité des patients donnant leur consentement général – et donc la validité des projets de recherche actuels et futurs, qui utilise les données de participants ayant accepté le CG.

Un nouveau consortium national suisse, « REPRESENT Switzerland », a ainsi été créé, incluant tous les hôpitaux universitaires (Genève, Bâle, Berne, Lausanne, Zurich) et deux hôpitaux cantonaux (St. Gall, Tessin) et de la Swiss Personalized Health Network (SPHN), une initiative nationale sous la direction de

<sup>1</sup> Bosmani C, Carboni S, Samer C, Lovis C, Perneger T, Huttner A, Hirschel B. REPRESENT: REPresentativeness of RESearch data obtained through the 'General Informed Consent'. *BMC Med Ethics*. 2023;24(1):10.

<sup>2</sup> Griessbach A, Bauer A, Jorger Lebet F, Grossmann R. The concept of General Consent in

Switzerland and the implementation at the University Hospital Zurich, a cross-sectional study. *Swiss Med Wkly*. 2022;152:w30159.

l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).

L'objectif principal de ce consortium est d'établir le profil et de comparer, à l'échelle nationale, les caractéristiques démographiques et cliniques des « accepteurs » et des « non-répondants » et ainsi déterminer si les données des « accepteurs » sont représentatives. Le consortium effectuera des analyses similaires auprès des enfants et adolescents dont les tuteurs acceptent ou ne répondent jamais au GC. Enfin, nous examinerons les caractéristiques des patients « non exposés » pour identifier tout biais de sélection, en amont même de la décision des patients ou de leur représentant légal d'accepter, de refuser ou de ne pas répondre au CG. Les données collectées seront entièrement anonymisées sur le réseau SPHN et analysées sur la plateforme sécurisée BioMedIT.

Avec l'Angleterre, la Suisse est un des pionniers du concept de CG à l'échelle nationale. L'Allemagne et d'autres pays emboîtent le pas, avec des déploiements en cours ou imminents. Il incombe donc à la Suisse de mener un discours potentiellement inconfortable mais nécessaire sur les défis du CG. Selon Pr Bernard Hirschel, ancien président de la Commission cantonale d'Éthique de la Recherche sur l'être humain (CCER), il est temps « d'envisager des solutions novatrices pour la réutilisation des données liées à la santé ». Nos résultats, et ceux d'autres publiés précédemment, ont montré que les approches de consentement « opt-in » (consentement actif) peuvent générer un biais de consentement considérable. Son exploration – au niveau national et dans des sous-populations peu étudiées – fournira des preuves essentielles aux communautés de recherche biomédicale, médicale et bioéthique. Ce faisant, REPRESENT créera une infrastructure durable pour tester et valider les futures stratégies visant à améliorer le CG en Suisse et ainsi éviter la sous-représentation de certaines populations dans la recherche clinique.

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter : [contact.CRC@hcuge.ch](mailto:contact.CRC@hcuge.ch)

## A VOS AGENDAS

### Les Colloques du CRC

Entrée libre

Chaque mois, ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC en visioconférence et en présentiel

[Information](#)

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

Entrée libre

**3 mai 2024, de 13h30 à 18h**

Centre de l'Innovation - HUG - site Cluse-Roseaie

Information à venir...

Toute l'équipe du CRC vous souhaite de

