

Hôpitaux Universitaires de Genève
Département des Spécialités de Médecine
Service de Gastroentérologie et d'Hépatologie

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41

Etude Suisse de Cohorte "Hépatite C"

Information aux participants

Madame, Monsieur,

Le virus de l'hépatite C est capable de provoquer une inflammation du foie. Cette maladie nécessite une prise en charge par des médecins spécialisés, ainsi que des contrôles réguliers dans les années qui suivent. Nous vous proposons de participer à une étude de cohorte qui pourrait nous amener à mieux comprendre la diffusion de cette maladie à l'échelon suisse, ses modalités de transmission, ses mécanismes et son évolution spontanée ou pendant un traitement antiviral. Ces données pourraient nous permettre de mieux combattre cette maladie.

Votre consentement est sollicité sur une base volontaire et peut être révoqué à tout moment. Par ailleurs, votre décision n'aura aucune conséquence sur votre traitement médical. Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour nous faire part de votre décision.

La présente brochure résume les principales informations qui vous aideront dans votre choix.

Objectifs de l'étude

L'objectif primaire de l'étude est de suivre de façon régulière et avec des moyens standardisés un grand nombre de patients qui soit représentatif de l'ensemble de la population suisse atteinte d'Hépatite C afin de mieux comprendre et traiter la maladie. Dans le même temps, il s'agira de congeler des échantillons de sang en vue de procéder à des analyses ultérieures.

Informations générales relatives à l'étude

Tous les participant(e)s à l'Etude Suisse de Cohorte « Hépatite C » et tous les médecins de l'étude sont informés de son déroulement. Il s'agit d'une étude menée sur plusieurs sites suisses simultanément (étude multicentrique) et qui rassemblera environ 7000 patient(e)s dans notre pays.

La participation à l'étude prévoit:

- 1) L'enregistrement une fois par année de certaines informations relatives à votre maladie et vos antécédents médicaux.
- 2) Une prise de sang par an (environ 20 ml de sang).

Les échantillons de sangs seront conservés dans une biobanque pour des analyses ultérieures qui serviront à mieux connaître la maladie et les éventuels traitements. Si lors de la prise en charge normale de votre pathologie, il existe une indication médicale

42 (indépendamment de l'étude) pour effectuer une biopsie hépatique, on se réserve le droit de
43 conserver des fragments de l'échantillon de tissus prélevé pour des analyses ultérieures.

44

45 **Déroulement de l'étude pour les participants**

46 La collecte des données intervient une fois par année à l'occasion d'une consultation de
47 routine à l'endroit convenu et ne nécessite pas de visites médicales supplémentaires. En
48 outre, lors de ces visites, un échantillon de sang supplémentaire est prélevé (environ 20 ml).
49 En cas de traitement antiviral, des visites supplémentaires seront effectuées avant
50 l'introduction du traitement, à 2 semaines, à 4 semaines, à 12 ou 24 semaines (ou à la fin du
51 traitement). Une ultérieure visite sera effectuée à 12 semaines après la fin du traitement. A
52 l'occasion de ces visites liées au traitement, une prise de sang additionnelle sera effectuée
53 (environ 6 ml de sang).

54

55 **Obligations des participants**

56 En tant que participant à l'étude, vous serez tenu :

57

58 • de vous rendre aux visites de suivi annuelles. Sauf avis contraire de votre part, nous
59 nous réservons le droit de chercher à vous contacter en cas d'absence à une de ces
60 visites, afin de prendre des nouvelles de votre santé. Cette recherche peut inclure
61 différents moyens comme par exemple contacter la municipalité de votre dernière
62 adresse connue.

63 • d'informer votre médecin-investigateur de l'évolution de la maladie et de lui signaler
64 tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état.

65 • d'informer votre médecin-investigateur de tout traitement ou thérapie concomitant,
66 prescrit par un autre médecin ; de l'informer également de tous les médicaments que
67 vous pourriez prendre, même s'il s'agit, par exemple, de médicaments que vous avez
68 achetés vous-même et pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance, de
69 tisanes, de produits à base de plantes, ou encore de médicaments de médecine
70 alternative (homéopathie, spagyrie, etc.).

71 Il est possible que le médecin vous retire de l'étude pour une raison valable (par exemple au
72 cas où toute l'étude soit stoppée).

73

74 **Bénéfices pour les participants**

75 En participant à cette étude clinique, vous ne devez pas vous attendre à un bénéfice direct.
76 En général, les résultats de projets de recherche sont publiés et peuvent contribuer à
77 améliorer votre prise en charge et celle de futurs patients.

78

79 **Risques et contraintes pour les participants**

80 Participer à cette étude de cohorte ne présente aucun risque spécifique. Le seul
81 inconvénient est une prise de sang supplémentaire par an (environ 20 ml de sang, hormis
82 pour les patients recevant un traitement antiviral, chez lesquels on prélèvera environ 36 ml
83 de sang).

84

85 **Découvertes pendant l'étude**

86 De nombreux résultats de la recherche ne sont pas pertinents pour le patient. Toutefois, si
87 des résultats d'une étude devaient concerner directement votre santé et que des mesures
88 préventives ou thérapeutiques peuvent être prises, vous avez le droit d'en être informé. Si
89 vous souhaitez exercer ce droit à l'information, vous devez l'indiquer clairement dans le
90 formulaire de consentement.

91

92 **Participation volontaire**

93 Votre participation à cette étude est volontaire. Renoncer à y prendre part n'aura aucune
94 incidence sur votre suivi médical ultérieur. Le même principe s'applique en cas de révocation
95 de votre consentement initial. Vous pouvez donc renoncer en tout temps à votre
96 participation. Vous n'êtes tenu(e) de justifier ni la révocation de votre consentement ni un
97 désistement éventuel. Sauf avis contraire de votre part, les données et les échantillons
98 recueillis jusqu'alors continueront toutefois à être utilisées.

99

100 **Votre consentement**

101 Lorsque vous donnez votre consentement, les chercheurs peuvent accéder à votre matériel
102 biologique, à vos données génétiques et à celles liées à votre santé. Cela signifie que ce
103 matériel et ces données peuvent être transmis à des chercheurs ou à une autre institution à
104 des fins scientifiques, pour autant que les conditions ci-après soient remplies.

105 Tant que vous ne le révoquez pas, votre consentement vaut pour tous les projets à venir
106 approuvés par le Comité d'éthique. Vous ne serez donc pas systématiquement informé
107 lorsque votre matériel biologique et les données liées à votre santé seront utilisés pour des
108 projets de recherche ou transmis à une autre institution.

109

110 **Le données liées à la santé**

111 Sont considérées comme des données liées à la santé toutes les données du dossier du
112 patient collectées en vue de traiter votre maladie, comme les données sur les facteurs de
113 risques possibles, les résultats d'examen cliniques, radiologiques ou chimiques en
114 laboratoire et les analyses génétiques. Il s'agit également des données décrivant le
115 déroulement de la maladie et les réactions aux traitements administrés.

116

117 **Protection du matériel biologique et des données relatives à la santé**

118 Nous nous engageons à conserver votre matériel biologique de façon sûre. Une
119 réglementation claire régit l'accès à votre matériel biologique et aux données relatives à
120 votre santé. Seules les personnes autorisées et clairement définies de l'institution ont accès
121 aux données personnelles non codées et au code. Il se peut que certains échantillons et
122 données relatives à votre santé soient rendus anonymes de façon irréversible.

123

124 **Le codage et l'anonymisation**

125 Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (par ex., nom, date
126 de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne
127 connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Le code reste
128 en permanence auprès de l'Investigateur Principal de l'étude.

129 Des données initialement codées peuvent être rendues anonymes en supprimant
130 définitivement le code ou la clé de décodage. Après une anonymisation irréversible plus

131 personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres, pour cela toute
132 demande de destructions d'échantillons anonymisés ne peut pas être prise en considération.

133 **Utilisation du matériel biologique et des données relatives à la santé**

134 Tous les projets de recherche menés avec du matériel biologique et/ou les données relatives
135 à votre santé doivent être préalablement autorisés par la commission d'éthique compétente.
136 Le matériel et les données peuvent être transmis aux chercheurs uniquement s'ils sont
137 codés ou anonymisés. Les chercheurs peuvent travailler dans des institutions suisses ou
138 étrangères, comme des hôpitaux, des hautes écoles ou des entreprises industrielles.
139 Toutefois, les institutions étrangères doivent disposer au moins des mêmes exigences
140 légales que la Suisse en matière de protection des données.

141 142 **Frais et rémunération des participants**

143 La collecte des données intervient une fois par année à l'occasion d'une consultation de
144 routine qui fait partie de la prise en charge normale de votre pathologie. Pour cela, la
145 participation à l'étude ne génère pas des frais supplémentaires ni pour vous ni pour votre
146 caisse maladie. Aucune rémunération n'est prévue pour la participation à cette étude.

147 148 **Le donneur ne peut prétendre à aucun bénéfice commercial**

149 Les résultats de projets de recherche peuvent également conduire au développement de
150 produits commerciaux, comme des nouveaux médicaments. Cependant, la recherche sur du
151 matériel biologique et des données relatives à la santé constitue une petite partie de ce
152 processus. Par conséquent, vous n'avez aucun droit sur les bénéfices retirés de l'utilisation
153 commerciale ou des brevets en lien avec votre matériel biologique et les données liées à
154 votre santé.

155 156 **Législation**

157 Cette étude est réalisée conformément à la législation suisse et aux directives reconnues au
158 niveau international. Elle a été approuvée par la commission d'éthique de la recherche sur
159 l'être humain des HUG. Cette étude est financée par le Fonds National Suisse (FNS), par la
160 Fondation Etude Suisse de Cohorte Hépatite C et par d'autres entités à but lucratif voire non
161 lucratif.

162 163 **Interlocuteur(s)**

164 Vous pouvez à tout moment nous contacter afin d'obtenir des renseignements sur toutes les
165 données personnelles vous concernant. Si vous avez des questions ou souhaitez en savoir
166 plus à ce sujet, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs
167 suivants :

168
169 **Prof. Francesco Negro,**
170 Médecin Investigateur Principal de l'étude
171 Services de Gastroentérologie et d'hépatologie, Hôpitaux Universitaires de Genève, rue
172 Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève,
173 Email : Francesco.Negro@hcuge.ch Tél. 022-3729355

174

175 En cas d'urgence, adressez-vous au médecin de garde (24h/24) du Service de
176 Gastroentérologie et d'hépatologie.
177 Services de Gastroentérologie et d'hépatologie, Hôpitaux Universitaires de Genève, rue
178 Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève.
179 Tél. : 079 55 34520 (journée) ou 074 055 02 87 (nuit)

180
181
182
183
184
185
186
187
188

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.

Numéro de l'étude:	00-28
Titre de l'étude :	Etude Suisse de Cohorte "Hépatite C"
Promoteur :	Pr. Francesco Negro Hôpitaux Universitaires de Genève Département de Médecine Interne Division de Gastroentérologie et d'Hépatologie
Investigateur Principal	Pr. Francesco Negro
Lieu de réalisation de l'étude :	Hôpitaux Universitaires de Genève Genève
Médecin-investigateurs (nom et prénom) :	
Participant / participante (nom et prénom) :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme
Date de naissance :	

189
190 ▪ Je déclare avoir été informé(e), par le médecin soussigné, oralement et par écrit, des
191 objectifs et du déroulement de l'étude Suisse de Cohorte "Hépatite C".
192 ▪ Je certifie avoir lu et compris l'information écrite aux patients qui m'a été remise, datée du
193 15.04.2015 et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
194 ▪ J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma
195 participation à l'étude.
196 ▪ Je prends part à cette étude de façon volontaire. Je peux, à tout moment et sans avoir à
197 me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de
198 répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale.
199 ▪ J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
200 ▪ J'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée.
201 ▪ Je sais que mes données personnelles ne seront transmises que sous une forme codée
202 ou anonymisée à des institutions externes à des fins de recherche. J'accepte que les
203 spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission
204 d'éthique cantonale puissent consulter mes données brutes (non codées et non

205 anonymisées), afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition toutefois
206 que leur confidentialité soit strictement assurée.

207 ■ J'ai été suffisamment informé de la réutilisation du matériel biologique et des données
208 liées à la santé pour la recherche biomédicale. Je consens à ce que le matériel biologique
209 qui m'a été prélevé dans le cadre de l'étude (sang) et, s'il y avait la nécessité, à des fins
210 de diagnostic et de traitement (biopsie hépatique) ainsi que les données relatives à ma
211 maladie soient réutilisés dans le cadre de la recherche biomédicale

212 ■ Je sais que, en tant que donneur, j'ai le droit d'être informé des résultats concernant
213 directement ma santé. J'ai pris connaissance du fait que je ne serai informé qu'à la
214 condition d'avoir indiqué dans la présente déclaration de consentement vouloir exercer ce
215 droit à l'information (voir ci-dessous).
216

Je souhaite être informé des résultats concernant directement ma santé (pour autant
qu'il soit possible de prendre contact avec moi et de me communiquer les informations
requis).

217

218

Lieu, date	Signature du participant / de la participante ou de son représentant légal
------------	--

219

220 **Attestation du médecin-investigateur :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au
221 participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare
222 satisfait à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit en
223 vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la
224 réalisation de l'étude, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant /
225 de la participante à prendre part à l'étude, je m'engage en l'en informer immédiatement.
226

Lieu, date	Signature du médecin-investigateur
------------	------------------------------------

227