

Avertissement : notes prises au vol... erreurs possibles... prudence !

Mardi 5 décembre 2017

Hôpital cantonal de Genève

Le consentement général pour la recherche

Dre C. Samer, Pre S. Hurst

1) Dr Samer

Les $\frac{3}{4}$ des patients pensent que la recherche clinique est nécessaire et justifiée, cependant une fois sur 4 les études cliniques sont interrompues en Suisse suite à la difficulté de recruter des patients.

La médecine de demain se veut « 4P » soit Predictive, Preventive, Personnalisée (c' à d. génomique) et Participative.

Aux USA, un « general broad consent » a été mis sur pied par l'administration Obama afin de permettre une multitude de projets de recherche présents et à venir à partir des données et des échantillons biologiques des patients hospitalisés ou non...

Plus d'1 million d'Américains ont à ce jour accepté que toutes leurs données soient partagées à des fins de recherche.

En Suisse, nous avons le Swiss personalized health network (<https://www.sphn.ch/en.html>) et le Swiss biobanking platform (<http://www.swissbiobanking.ch>) qui sont (si j'ai bien compris) des banques de données et d'échantillons communicables pour la recherche...

Les hôpitaux universitaires de Lausanne, Berne, Bâle, et Zürich font signer aux patients lors de leur admission un formulaire de consentement éclairé à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche (ils sont bien sûr libres de refuser).

Depuis 2017, un formulaire semblable est soumis aux patients lors de leur admission aux HUGs, donnant leur accord pour la réutilisation des données et des échantillons biologiques, dans le présent, le futur, en Suisse et à l'étranger, dans le secteur privé et public.

Toutes ces données ont bien sûr codées...Le nom, l'adresse et la date de naissance sont supprimés, le chercheur n'y a pas accès.

Le cadre légal en Suisse est défini par la LRH (Loi relative à la recherche sur l'être humain) avec en particulier :

- Art. 32 **Réutilisation de matériel biologique et de données génétiques**
- Art. 33 **Réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé**
- Art. 38 **Recherche dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation**

Les niveaux de consentements pour l'utilisation des données peuvent être différents...

- Toujours demander l'autorisation
- Demander l'autorisation dans certains situations
- Toujours autoriser
- Jamais autoriser

Aussi bien Swissethics, que SPHN mettent sur pied des formulaires, voir des consentements électroniques pouvant être rempli sur le Net.

Déclaration de consentement pour la réutilisation de données et d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche aux HUG

Après avoir pris connaissance des informations contenues dans la brochure et reçu les explications que vous souhaitez, consentez-vous à l'utilisation des données de votre dossier médical et de vos échantillons biologiques à des fins de recherche ?

Oui Non

- Par votre signature, vous confirmez avoir lu la brochure avec les informations détaillées et déclarez vous sentir suffisamment informé(e);
- Vous savez que votre consentement reste valable pour toute nouvelle prise en charge aux HUG;
- Vous savez que vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans fournir de justification;
- Vous savez que votre matériel et vos données sont protégés;
- Vous savez que votre matériel et vos données peuvent être transmis à des tiers à des fins de recherche uniquement s'ils sont codés ou anonymisés;
- Vous savez que dans le cas exceptionnel où une recherche révélait des informations significatives pour votre santé vous pourriez être recontacté(e).

Nom, prénom, date de naissance
ou étiquette patient

Lieu, date Signature valide du patient

Lieu, date S'il y a lieu : signature du représentant légal
(préciser la relation avec le/la patient(e))

Si vous avez des questions, prenez contact avec le :
Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
022 372 91 34, contact.crc@hcuge.ch

HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève

2) Prof Hurst :

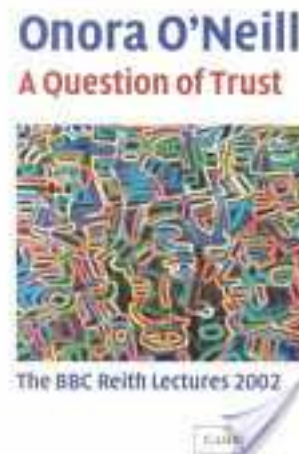
Si un inconnu vous propose de lui donner 1000 frs, en disant que vous pouvez les reprendre quand vous voulez...ce n'est pas la même chose que si un banquier inconnu derrière un guichet vous propose la même chose...

C'est le rôle de l'Institution d'encourager la confiance...

Et c'est la même chose si un inconnu vous suggère d'avaler une pilule tous les jours de votre vie...par opposition à un inconnu en blouse blanche avec un stéthoscope autour du cou qui vous propose la même chose...

La confiance est un outil...elle n'est jamais aveugle...elle fonctionne si on croit qu'une personne ou un groupe va faire quelque chose de manière compétente, honnête et fiable...

(O'Neill Onora, A question of trust)



Il faut bien informer avant et expliquer par exemple que si le patient décide de se retirer, ce retrait ne pourra être que partiel, car des données auront déjà été analysées ailleurs p.ex....il y a la question de la commercialisation potentielle des résultats obtenus...le chercheur a-t-il le droit d'en tirer profit ?...il y a la question du retour des résultats au patient...celui-ci doit comprendre que le chercheur n'en devient pas pour autant propriétaire d'une boule de cristal lui permettant de tout prédire...et si ce dernier fait des découvertes fortuites, quand et à qui les divulguer ?...A l'assureur ? A l'employeur ? Au banquier ? Au conjoint ? Au gouvernement ? Au voisin ? Au supermarché ?

On nous raconte l'anecdote d'une chaîne de supermarchés aux USA, parvenant à cibler les femmes enceintes (probablement grâce à leurs iPhones ou à Facebook) et avaient envoyé une pub ad-hoc à une adolescente...scandalisant son père qui ne savait pas encore que sa fille était enceinte...

Ou encore ce portrait Google (<http://www.le-tigre.net/marc-1.html>) effectué sans connaître la personne grâce aux données récoltées sur le Net.

Le codage est fragile...

Nous avons besoin de confidentialité...

Grâce à une application téléchargeable sur nos iPhones S. Hurst nous interroge en temps réel sur différents aspects de la confidentialité, du partage des informations, de l'appartenance des données etc...

Nous découvrons que derrière cette apparente simplicité de consentement, des problèmes multiples peuvent surgir...la recherche c'est bien, et y contribuer aussi...mais...

