
Section 3 Information, consentement et révocation**Art. 7** Information

¹ En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit être informée:

- a. des alternatives possibles à l'intervention soumise à l'essai clinique lorsque celui-ci permet d'escompter un bénéfice direct;
- b. des charges et des obligations qui découlent de la participation à l'essai clinique;
- c. du droit qu'elle a de refuser de participer à l'essai clinique ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision et sans subir de préjudice par rapport à son traitement médical;
- d. des conséquences d'une révocation du consentement sur la suite du traitement médical ainsi que sur l'utilisation ultérieure des données personnelles récoltées avant la révocation et du matériel biologique prélevé avant la révocation;
- e. du droit qu'elle a de recevoir en tout temps des renseignements sur des questions se rapportant à l'essai clinique;
- f. du droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, ou de désigner une personne qui prend cette décision pour elle;
- g. des dispositions prises pour couvrir d'éventuels dommages liés à l'essai clinique, y compris de la procédure en cas de dommages;
- h. du promoteur et des principales sources de financement de l'essai clinique;
- i. d'autres éléments nécessaires pour qu'elle puisse prendre sa décision.

² Si une réutilisation du matériel biologique prélevé lors de l'essai clinique ou des données personnelles liées à la santé récoltées lors de l'essai clinique est prévue pour la recherche, les informations figurant aux art. 28 à 32 de l'ordonnance du ... relative à la recherche sur l'être humain⁵ doivent être fournies à la personne concernée.

³ L'information peut être effectuée par étapes successives. Elle peut, de plus, être donnée autrement que sous forme de texte.

⁵ RS ...; RO ...