

## **Consentement et information du patient dans le cadre des essais cliniques**

### **Art. 7 LRH Consentement**

1 La recherche sur l'être humain peut être pratiquée uniquement si la personne concernée a donné son consentement éclairé ou si elle n'a pas exercé son droit d'opposition après avoir été informée conformément à la présente loi.

2 La personne concernée peut en tout temps refuser de participer à un projet de recherche ou révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision.

### **Art. 16 LRH Consentement éclairé**

1 Une personne ne peut être associée à un projet de recherche que si elle y a consenti après avoir été suffisamment informée (consentement éclairé). Elle doit donner son consentement par écrit; le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions.

2 Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible:

- a. la nature, le but, la durée et le déroulement du projet de recherche;
- b. les risques et les contraintes prévisibles;
- c. le bénéfice escompté du projet de recherche, notamment pour elle-même ou d'autres personnes;
- d. les mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles;
- e. ses droits.

3 Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé à la personne concernée avant qu'elle ne se prononce sur son consentement.

4 Le Conseil fédéral peut déterminer d'autres éléments à fournir dans le cadre de l'information.

### **Art. 7 OClin 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 humain 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.

### **Art. 18 LRH Information partielle**

1 Exceptionnellement, la personne concernée peut être informée de manière partielle sur certains éléments d'un projet de recherche avant le début de celui-ci si les conditions suivantes sont réunies:

- a. des raisons méthodologiques l'imposent;
- b. les risques et les contraintes inhérents au projet de recherche sont minimaux.

2 La personne participant au projet doit être informée a posteriori de manière suffisante et dans les meilleurs délais.

3 Si le participant est informé conformément à l'al. 2, il peut consentir à l'utilisation de son matériel biologique ou de ses données ou refuser son consentement. Le matériel biologique et les données ne peuvent être utilisés dans le cadre du projet de recherche que si le participant y consent.

mz/25.06.2014