

Consentement et information du patient dans le cadre des projets de recherche au sens de l'ORH (études prospectives, collecte des données personnelles liées à la santé ou du matériel biologique)

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. 8 ORH Information

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

- a. les charges et les obligations qui découlent de la participation au projet de recherche;
- b. le droit qu'elle a de refuser ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision;
- c. les conséquences d'une révocation du consentement sur l'utilisation ultérieure du matériel biologique prélevé avant la révocation et des données personnelles collectées avant la révocation;
- d. le droit qu'elle a de recevoir en tout temps des renseignements sur d'autres questions;
- e. le 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;
- f. les dispositions prises pour couvrir d'éventuels dommages liés au projet de recherche, y compris la procédure en cas de dommages;
- g. les principales sources de financement du projet de recherche;
- h. d'autres éléments nécessaires pour qu'elle puisse prendre sa décision.

2 Si une réutilisation du matériel biologique prélevé ou des données personnelles liées à la santé collectées est prévue pour la recherche, les informations figurant aux art. 28 à 32 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.

4 Il est garanti par le biais de mesures appropriées, que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information.

mz/25.06.2014