



Progresser dans la recherche avec vous

Informations sur l'utilisation des données et échantillons de patients

Chère patiente, cher patient

Le diagnostic et le traitement des maladies ont fait d'énormes progrès durant ces dernières décennies. C'est le résultat de longues années de recherches auxquelles se sont associées plusieurs générations de médecins, de scientifiques et de patients.

De ce fait, et au-delà de sa fonction de centre thérapeutique, l'Hôpital universitaire de Bâle se conçoit aussi comme un lien important entre la recherche et les patients.

C'est uniquement avec votre aide que nous pourrions acquérir de nouvelles connaissances dans différents domaines médicaux et améliorer ainsi le diagnostic et les possibilités thérapeutiques.

Selon la législation suisse sur la recherche, nous devons avoir votre consentement écrit pour pouvoir utiliser pour la recherche les données concernant votre maladie ou les échantillons prélevés dans le cadre de votre traitement.

Vous trouverez dans cette brochure toutes les informations sur la façon dont vous pouvez contribuer personnellement au progrès de la médecine.

Nous vous remercions de votre intérêt et de votre soutien.

Prof. Christiane Pauli-Magnus

Directrice, Dép. de recherche clinique
Responsable de la Clinical Trial Unit

Prof. Mirjam Christ-Crain

Directrice, Dép. de recherche clinique
Médecin-chef suppléante du service d'Endocrinologie



«Notre cœur bat pour la recherche et ses applications cliniques. Nous nous engageons à mettre la compétence et la qualité au service des chercheurs et des patients»

Admission et consentement

Lors de votre admission à l'Hôpital universitaire de Bâle, nous vous demandons si vous êtes d'accord pour mettre à la disposition de la recherche les données concernant votre maladie et les échantillons prélevés dans le cadre de votre traitement. Vos données ne seront utilisées pour la recherche que sous forme codée, c'est-à-dire sans nom ni renseignement personnel. Nous vous remettons à cet effet une brève information qui résume les faits les plus importants.

Vous nous communiquerez ensuite votre décision par écrit sur un formulaire de consentement durant la procédure d'admission. Votre décision est volontaire et n'aura aucune influence sur votre traitement. Si vous êtes d'accord, vos données de santé et vos échantillons pourront à l'avenir être utilisés à des fins de recherche. Tant qu'il n'est pas révoqué, votre consentement vaut pour tous les traitements reçus à l'Hôpital universitaire de Bâle. Si toutefois vous révoquez votre consentement, vos données de santé et Réutilisation des données et échan-

tillons de patients pour la recherche vos échantillons cesseront de pouvoir être utilisés pour la recherche dès la révocation. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Pour révoquer votre consentement, merci d'adresser un e-mail à: klinischeforschung@usb.ch

ou d'écrire à l'adresse suivante:
Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Stichwort: Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel



Exemple du quotidien hospitalier

Mme Meier est subitement prise de douleurs pectorales et de difficultés respiratoires. Elle appelle son médecin de famille qui l'adresse au service des urgences de l'Hôpital universitaire de Bâle. A son admission à l'hôpital, plusieurs renseignements personnels sont saisis dans son dossier. On l'informe alors que si elle est d'accord, ses données de santé et ses échantillons peuvent être utilisés à des fins de recherche. Mme Meier est d'accord et donne son consentement écrit sur le formulaire prévu à cet effet. Son consentement est saisi dans la base de données de l'hôpital.

Examen et prélèvement d'échantillons

Plusieurs raisons possibles pour votre séjour à l'Hôpital universitaire de Bâle. Il peut s'agir par exemple d'identifier la cause de vos problèmes de santé, de vous faire passer un examen ou de vous soumettre à un traitement médicamenteux ou chirurgical. En général, on relève pour cela vos antécédents médicaux qui pourront, avec votre accord, être mis à la disposition de la recherche avec les éventuels échantillons prélevés à cette occasion.

Votre traitement nécessite souvent des examens supplémentaires tels que:

- le prélèvement d'un échantillon d'urine, une prise de sang ou une biopsie tissulaire.
- une radiographie ou une scannographie (CT).
- l'examen endoscopique d'un organe, p. ex. de l'estomac (gastrosco-
pie) ou de l'intestin (coloscopie).

Vos antécédents médicaux et vos résultats d'examens sont normalement archivés à votre sortie de l'hôpital. Certains échantillons (p. ex. de sang) sont éliminés, d'autres (p. ex. les biopsies tissulaires) sont habituellement conservés. Si vous y consentez, vos échantillons et les spécificités de vos antécédents médicaux pourront fournir des données précieuses à la recherche pour répondre à de nouvelles questions.



Au service d'urgences

Aux urgences, un médecin interroge Mme Meier sur ses douleurs et la soumet à un examen physique. Les symptômes évoquent un infarctus aigu du myocarde. On procède alors à une prise de sang et à des examens complémentaires spéciaux. Quelques heures après, l'alerte est levée: la suspicion d'infarctus du myocarde n'est pas confirmée par les résultats. Mme Meier peut quitter l'hôpital au bout d'une brève période d'observation.

Evaluation et réutilisation

Durant votre séjour à l'hôpital, vos données et vos échantillons ne sont pas codés. Seules les personnes autorisées et clairement désignées à l'Hôpital universitaire de Bâle, par exemple votre médecin, ont accès à ces données non codées. Ces personnes sont toutes soumises au secret médical. Vos données et vos échantillons doivent être codés par l'Hôpital universitaire de Bâle avant de pouvoir être réutilisés dans un projet de recherche.

Le terme de «codage» signifie que toutes les données personnelles qui permettent de vous identifier, par exemple votre nom ou votre date de naissance, sont remplacées par un code. Les codes sont conservés en permanence à l'Hôpital universitaire de Bâle. Il est impossible aux personnes qui ne connaissent pas le code de vous identifier.

Les institutions (hôpitaux, établissements universitaires ou entreprises pharmaceutiques, par exemple) dans lesquelles travaillent les chercheurs peuvent être suisses ou étrangères. Toutefois les exigences en matière de protection des données doivent être au moins aussi élevées à l'étranger qu'en Suisse.

De plus, le projet de recherche doit avoir été préalablement approuvé par la commission d'éthique compétente.

Sont excepté les projets de recherche dont les données et les échantillons ont été anonymisés, si bien que l'identification d'une personne à partir de ces données et échantillons n'est plus possible. Si vous vous opposez à toute forme d'anonymisation de vos données et échantillons, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant.

Un diagnostic plus rapide grâce à la recherche

Deux ans après le traitement de Mme Meier, on étudie la question s'il existe, en plus des valeurs sanguines connues, d'autres valeurs sanguines qui permettraient de distinguer plus rapidement les douleurs pectorales bénignes de celles qui sont dangereuses. Cela éviterait à l'avenir aux patients une longue incertitude jusqu'au diagnostic définitif. Après approbation par la commission d'éthique, les données de Mme Meier et celles d'autres patients présentant les mêmes symptômes sont réunies dans une banque de données commune pour y être analysées. Les données et les échantillons de Mme Meier se voient attribuer le code 002_13, tous les renseignements personnels sont supprimés de la base de données de recherche.

Bénéfice futur

Les résultats des projets de recherche sont généralement publiés et sont très importants pour le progrès de la médecine. Les nouvelles connaissances que nous apporte la recherche permettent de mieux diagnostiquer les maladies présentes et futures et d'améliorer continuellement les traitements des patientes et patients.

Aucune participation au bénéfice financier, par exemple sur les ventes d'un nouveau médicament, n'est possible, ni pour vous, ni pour l'hôpital. La loi interdit notamment à l'Hôpital universitaire de Bâle de vendre vos données et échantillons.

Si vous avez d'autres questions, veuillez les adresser par e-mail à: klinischeforschung@usb.ch

ou écrire à l'adresse suivante:
Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Stichwort: Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel

Vous pouvez également visiter notre site www.unispital-basel.ch/dkf

La recherche pour les générations futures

Les données et échantillons mis à disposition par Mme Meier et par d'autres patients ont mené à des découvertes importantes. Une nouvelle valeur de laboratoire a pu être identifiée qui, par rapport aux valeurs sanguines classiques, pourrait permettre une distinction plus rapide et plus fiable entre un infarctus aigu du myocarde et un problème cardiaque bénin. Des études sont en cours pour confirmer ces résultats. Ces nouvelles découvertes feront profiter les générations futures de patients d'un diagnostic et d'un traitement plus rapides.

Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel
www.unispital-basel.ch
klinischeforschung@usb.ch