

Information aux patients

Conservation et réutilisation de matériel biologique et de données à des fins de recherche biomédicale

Brochure d'information destinée aux patients/es

Chère patiente, Cher patient,

Il vous a été demandé de participer à la Cohorte Suisse des patients souffrant de calculs rénaux et à sa Biobanque. Nous vous prions de bien vouloir nous donner votre consentement pour que les échantillons et les données vous concernant soient conservés au sein de la biobanque de la cohorte suisse des calculs rénaux (Biobank of the Swiss Kidney Stone Cohort) et qu'ils soient utilisés ultérieurement à des fins de recherche biomédicale. Votre consentement doit être donné de façon volontaire.

Vous trouverez ci-après un résumé des principales informations vous permettant de prendre votre décision et vous informant sur vos droits.

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez vous adresser au médecin responsable qui pourra vous apporter des précisions.

Informations générales et objectif de la biobanque

Les calculs rénaux sont un phénomène relativement fréquent dans tous les pays du monde, quelle que soit la population. Il existe différents types de calculs rénaux, mais la cause exacte de leur formation reste, aujourd'hui encore, inconnue dans la plupart des cas. Cette toute première cohorte Suisse des patients souffrant de calculs rénaux a été créée afin de mieux comprendre l'origine des calculs rénaux, le déclenchement des crises de coliques, ainsi que les facteurs de risque associés. Nous espérons par la suite pouvoir en déduire des mesures préventives. Dans ce but, des échantillons de sang et d'urine de patients souffrant de calculs rénaux vont être prélevés dans toute la Suisse et conservés dans une biobanque. Ces échantillons de sang et d'urine seront ensuite utilisés dans de futurs projets de recherche ayant pour objectif d'améliorer nos connaissances dans le domaine des calculs rénaux.

Confidentialité des données

Afin de garantir la confidentialité de vos données, celles-ci seront anonymisées. Avant le transfert de vos échantillons et de vos données à des chercheurs à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital, ceux-ci seront anonymisés afin que les chercheurs ne puissent pas savoir de qui ils proviennent.

Uniquement sous certaines conditions, et avec l'accord de la commission d'éthique compétente, les responsables de la biobanque (mais pas les chercheurs externes) pourront retrouver votre identité, en particulier si des échantillons ou des données supplémentaires étaient nécessaires ou si une découverte faite sur un de vos échantillons pourrait avoir des conséquences pour vous.

Il s'agit de ce qu'on appelle l'anonymisation réversible (possibilité d'annulation également appelée pseudonymisation), ce qui signifie que les données qui peuvent vous identifier (comme le nom, la date de naissance, l'adresse, le numéro de téléphone, etc.) sont remplacées par un code (c'est-à-dire en attribuant un numéro à une personne), de telle manière qu'il ne soit plus possible au chercheur de vous identifier en tant que patiente/patient. La clé de codage est

Information aux patients

toutefois conservée par les responsables de la biobanque, de sorte que sous certaines conditions, et avec l'accord de la commission d'éthique de recherche des HUG, vous puissiez être de nouveau identifié, si nécessaire. Au cours de l'étude, cette même commission d'éthique pourra consulter les données d'origine. Lors de ces contrôles, la confidentialité de vos données sera strictement garantie. Votre nom ne sera publié en aucune manière dans les rapports ou les publications résultant de cette étude.

Caractère volontaire de la participation

Votre participation à cette biobanque est volontaire. Si vous renoncez à y participer, cela ne portera aucunement préjudice à votre prise en charge médicale ultérieure. Cela vaut également si vous révoquez votre consentement ultérieurement. **Vous pouvez révoquer à tout moment votre consentement sans justification.** En cas de révocation, vos échantillons et vos données collectés jusque-là seront conservés en forme codée et utilisés pour de futures études où détruits selon votre choix spécifié dans le consentement ci-joint. Sans révocation, votre consentement est valable au-delà de votre décès.

Que signifie votre consentement?

Lorsque vous donnez votre consentement, vos échantillons et vos données pourront être conservés dans la biobanque, et seront ainsi à disposition de la recherche biomédicale. Les chercheurs peuvent utiliser ces échantillons et données dans des projets de recherche biomédicale ayant obtenu – en cas d'exigence légale - l'autorisation préalable de la commission d'éthique de la recherche compétente. Votre consentement est également valable pour des projets ultérieurs. Vous ne serez ainsi pas informé/e du fait que vos échantillons et vos données sont réutilisés. Votre consentement ne vous sera demandé une nouvelle fois que si la loi ou la commission d'éthique de la recherche l'exige.

Coûts et indemnisation

Votre participation n'entraînera pas de coûts supplémentaires pour vous ni pour votre assurance maladie. Si votre participation devait engendrer des coûts supplémentaires ne faisant pas partie de votre suivi médical normal, ils seraient pris en charge par la Swiss Kidney Stone Cohort. Vous ne recevrez aucune indemnisation pour votre participation.

Avantages pour les participants

Grâce à votre participation, les résultats pourront peut-être profiter à d'autres patients souffrant de la même maladie.

Risques et désagréments

Il n'y a pas lieu de craindre des risques pour vous, étant donné que les examens seront effectués sur des échantillons de sang et d'urine pris dans le cadre de votre suivi médical normal.

Découverte fortuite

En cas de découverte fortuite vous concernant pouvant contribuer à la prévention, à la détection et au traitement de maladies pré-existantes, vous avez les choix suivants : a) Vous souhaitez être directement informé(e) de ces découvertes, b) Vous ne souhaitez pas être informé(e), ou c) Vous confiez cette décision à votre médecin traitant (voir déclaration d'autorisation).

Information aux patients

Déroulement de la participation

Si vous décidez de participer à cette cohorte, vous bénéficierez des mêmes soins et des mêmes examens que si vous n'y participiez pas. Ces examens incluent les prélèvements sanguins, les prélèvements d'urine ainsi que les questionnaires à remplir sur le thème de l'alimentation. De plus, il vous sera également demandé de remplir un questionnaire relatif à votre activité physique et un échantillon de sang supplémentaire sera prélevé au même moment pour une analyse d'ADN (information génétique).

En cas de participation à cette biobanque, vos données et échantillons pourront être utilisés à des fins de recherche biomédicale. Ainsi, les résultats provenant des échantillons de sang et d'urine seront enregistrés dans la biobanque. Les échantillons de sang et d'urine y seront conservés et pourront être utilisés ultérieurement pour un projet de recherche.

Indépendamment de votre décision de participer à la biobanque relative aux calculs rénaux, vous serez convoqué(e) aux rendez-vous suivants qui font partie de la prise en charge standard. Le journal alimentaire, les échantillons de sang et d'urine et la discussion des résultats peuvent cependant être mis en œuvre sans participer à la biobanque relative aux calculs rénaux. Le tableau ci-après vous donne un aperçu des visites prévues.

	1 ^{ère} visite	Après env. 2 sem.	Après env. 4 sem.	Après env. 3 mois	Visite annuelle (3 ans)	Téléphone (tous les 2 ans)
Information orale aux patients et distribution de l'information écrite aux patients	√					
<i>Déclaration d'autorisation*</i>		√				
Journal alimentaire		√		√	√	
<i>Bilan nutritionnel (entrevue, ~1h)*</i>		√		√	√	
<i>Questionnaire sur l'alimentation*</i>		√		√	√	
<i>Questionnaire sur l'activité physique*</i>		√		√	√	
Remise des échantillons de sang et d'urine		√		√	√	
<i>Analyse ADN*</i>		√				
Communication des résultats et début du traitement si nécessaire			√	√	√	
<i>Bilan de santé*</i>						√

Les examens/analyses complémentaires spécifiques à la participation à la biobanque sont indiqués par une étoile et des caractères en italique.

Information aux patients

Devoirs de la personne participant à l'étude

En tant que personne participant à l'étude, vous vous engagez à :

- suivre les consignes médicales de votre médecin-investigateur et à vous conformer au programme de l'étude.
- informer votre médecin-investigateur concernant l'évolution de la maladie et à indiquer tout nouveau symptôme, tout nouveau désagrément et toute modification de votre état de santé (si nécessaire : même après la fin l'étude, jusqu'à ce qu'à résolution de l'événement indésirable),
- informer votre médecin-investigateur d'un traitement simultané auprès d'un autre médecin et de la prise de médicaments. Font également partie des médicaments, toutes les préparations/médicaments achetés par vous-mêmes, disponibles en vente libre et/ou de médecine alternative.

Personne à contacter

En cas d'incertitudes, pendant ou au terme de la participation à cette cohorte, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'interlocuteur nommé ci-après :

- Investigateur:
- Adresse:

- Téléphone :

En participant à cette biobanque, vous apportez une contribution précieuse à la recherche biomédicale. Nous vous remercions chaleureusement pour votre soutien.

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter :

Grazia Cereghetti, coordinatrice SKSC

grazia.cereghetti@nccr-kidney.ch

Tel: 079 582 09 51