



Participer à la recherche

Information sur l'utilisation
des données de santé à des fins de recherche
et consentement général à la recherche

Notre capacité à diagnostiquer et à traiter les maladies a considérablement progressé au cours des dernières décennies. Ces progrès ont été possibles grâce à l'effort soutenu de la recherche médicale à laquelle plusieurs générations de médecins, scientifiques et patients ont activement participé.

Une part importante de cette recherche repose sur l'utilisation des données cliniques des patients figurant dans les dossiers médicaux, telles que les images oculaires, les résultats d'analyses de laboratoire, ou les traitements médicaux.

Cette brochure d'information vous explique comment vous pouvez contribuer aux progrès de la médecine. Elle vous fournit des explications sur la protection de vos données et sur vos droits.

**Nous vous remercions
pour votre intérêt et votre
attention.**



Comment pouvez-vous contribuer à la recherche ?

Vous pouvez contribuer à la recherche en acceptant que vos données soient réutilisées à des fins de recherche. Les données incluent celles qui ont été collectées par le passé, mais également celles qui seront collectées pour vos soins durant vos séjours et consultations à l'Hôpital ophtalmique Jules-Gonin, ou avec votre médecin référent, actuels et futurs.

Votre consentement est volontaire

Il reste valable pour une durée indéfinie ou jusqu'à un éventuel retrait. Vous pouvez retirer votre consentement en tout temps sans avoir à justifier votre décision. Pour cela, il suffit que vous en informiez notre centre d'investigation clinique à l'adresse indiquée au dos de ce dépliant.

Si vous signez la déclaration de consentement en ayant coché « NON », vos données cliniques ne pourront pas être utilisées pour la recherche. Si vous ne la signez pas, la loi prévoit que vos données pourront exceptionnellement être utilisées si la commission d'éthique compétente donne son autorisation spéciale. Il est donc important pour vous d'exprimer votre choix.

Votre décision n'a aucun effet sur votre traitement médical.



Que se passe-t-il si vous retirez votre consentement ?

Dans ce cas, vos données destinées à la recherche sont supprimées, sous réserve des exigences légales. Elles ne sont dès lors plus disponibles pour de nouveaux projets de recherche. Cela ne concerne pas les données déjà utilisées avant le retrait de votre consentement.

Comment vos données de santé sont-elles protégées ?

Les données sont enregistrées à l'hôpital et protégées dans le respect des exigences légales en vigueur¹. Seuls les collaborateurs autorisés de l'hôpital, des médecins en charge de vos soins par exemple, ont accès à vos données sous forme identifiée.

Si vos données sont utilisées pour un projet de recherche, elles seront codées ou anonymisées.

- Le terme « codé » signifie que toutes les informations personnelles (par exemple votre nom ou votre date de naissance) sont remplacées par un code. La clé qui permet de savoir quel code correspond à quel individu est conservée en toute sécurité par une personne non impliquée dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont pas en mesure de vous identifier.

¹ En particulier la loi sur la recherche sur l'être humain et la législation sur la protection des données.

- Le terme « anonymisé » signifie que le lien entre les données et l'individu est définitivement rompu. Selon la loi, les données sont dites anonymisées lorsqu'elles ne peuvent plus être mises en relation avec une personne déterminée sans engager des efforts démesurés. En principe, il n'est plus possible d'identifier la personne concernée, même si une anonymisation absolue ne peut pas être garantie. Une fois les données anonymisées, leur utilisation ne peut pas être empêchée au cas où la personne concernée retire son consentement. Elle ne peut pas non plus être informée des éventuels résultats de recherche pertinents pour sa santé.

La majorité des projets de recherche utilisent des données codées, en particulier lorsqu'elles peuvent générer des résultats pertinents pour la santé des personnes concernées.

Les droits relatifs à la protection de vos données dans le cadre de la recherche sont les mêmes que dans le cadre des soins, notamment le droit d'accéder à vos données personnelles.



Qui peut utiliser vos données de santé ?

Les données peuvent être utilisées par des chercheurs ayant reçu une autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente. Les projets de recherche sont menés dans l'hôpital ou en collaboration avec d'autres institutions publiques (d'autres hôpitaux ou universités, par ex.) et des entités privées (des compagnies pharmaceutiques, par ex.) en Suisse ou à l'étranger. La transmission des données à l'étranger à des fins de recherche n'est possible que si un niveau de protection adéquat est garanti¹.

Serez-vous informé-e des résultats de recherche ?

La recherche menée avec vos données ne révélera en principe aucune information individuelle pour votre santé. Dans de rares cas, il pourrait toutefois arriver que des résultats pertinents, pour lesquels des traitements ou des actions de prévention sont disponibles, soient découverts. Dans ce cas, vous en serez informé-e.

¹ La garantie est fournie soit par la législation en matière de protection des données dans le pays de destination ou par un organisme international

Votre participation engendre-t-elle des frais ou des bénéfices financiers ?

Votre participation n'engendre aucun frais supplémentaire pour vous ou votre assurance. La loi exclut la commercialisation des données. Ainsi, aucun avantage financier ne sera généré pour vous ou pour l'hôpital.



Registre suisse des maladies oculaires

Les hôpitaux spécialisés en ophtalmologie, les ophtalmologues et les médecins traitants collaborent afin d'améliorer la prise en charge des patients. Le registre suisse des maladies oculaires (SMO) a pour but de rassembler et analyser à grande échelle et de manière codée les images capturées par ces professionnels, pour faire avancer la recherche sur les maladies oculaires. Cette ressource de premier ordre aidera au développement de nouvelles thérapies et de mesures préventives. Vos images ophtalmiques et données de santé peuvent être transmises au registre suisse des maladies oculaires où elles seront conservées et traitées sous forme codée et sécurisée dans un espace dédié à la recherche en Suisse. Les conditions d'accès des images et leur utilisation sont décrites dans le règlement du registre suisse des maladies oculaires (ophtalmique.ch/consentement)

Comment puis-je gérer l'accès à mes données ?

Une fois que vous vous êtes prononcé (oui ou non) sur la réutilisation de vos données grâce au formulaire de consentement général, un lien informatique vous sera envoyé par SMS via les coordonnées fournies lors de votre admission à l'hôpital. Grâce à ce lien d'invitation sécurisé, vous pouvez créer un compte sur l'application web EyeConsent. Cette plateforme vous permet de consulter vos images médicales et de gérer les droits d'accès des chercheurs à ces dernières de manière dynamique en fonction des projets de recherche. C'est-à-dire que vous pouvez donner et/ou retirer votre consentement à l'utilisation de vos données (y compris consentement général) pour des études via cette interface, simplement à l'aide d'un clic. La liste des études approuvées et actives qui ont besoin d'accéder aux données du registre est également mise à disposition via cette application.

Pourquoi les données du registre sont-elles codées et non pas anonymisées ?

Par définition, les données anonymisées ne permettent aucun lien entre votre identité et vos données. Afin de vous permettre d'avoir un regard sur qui accède à vos données, il est nécessaire que ce lien soit préservé. Grâce à la connexion entre vous et nous via l'application EyeConsent, vous êtes toujours en mesure de gérer l'accès à vos données.

Déclaration de consentement

Vous pouvez nous communiquer votre décision en remplissant et en signant la déclaration de consentement pour l'utilisation des données de santé à des fins de recherche.

Lorsque vous avez complété et signé la déclaration de consentement, vous pouvez la donner au médecin ou au secrétariat du service dans lequel vous êtes examiné-e, ou nous l'envoyer par poste à l'adresse suivante :

Centre d'investigation clinique

Hôpital ophtalmique Jules-Gonin

Av. de France 15

CP 5143

1002 Lausanne

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous écrire à l'adresse ci-dessus ou nous contacter :

Par téléphone : **021 626 82 11**

Via notre site web :

www.ophtalmique.ch/consentement



**Hôpital ophtalmique
Jules-Gonin**

Service universitaire d'ophtalmologie
Fondation Asile des aveugles

