

# RÈGLEMENT DE LA BIOBANQUE POUR L'ÉTUDE EMPASTONE

Version 1; 01.12.2025

*Par le présent Règlement, la biobanque s'engage à protéger les droits fondamentaux des participants notamment leur dignité, leur autonomie, leur vie privée et la confidentialité sur leurs données ainsi que leurs droits de la personnalité. Elle s'engage à travailler dans le respect des exigences légales et des standards éthiques et professionnels en vigueur ainsi qu'à se conformer aux principes de gouvernance énoncés dans le présent Règlement.*

## TABLE DES MATIÈRES

<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	<b>2</b>
<b>1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b> .....	<b>3</b>
1.1 CHAMP D'ALLICATION .....	3
2.1 DROIT APPLICABLE.....	3
2.2 DÉFINITIONS .....	3
2.3 ABBRÉVIATIONS.....	3
<b>2 DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE</b> .....	<b>3</b>
2.1 OBJET DE LA BIOBANQUE.....	3
2.2 BUT DE LA BIOBANQUE .....	3
2.3 NATURE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES.....	3
2.4 DURÉE DE STOCKAGE .....	3
<b>3 GOVERNANCE</b> .....	<b>3</b>
3.1 ETABLISSEMENT DE LA BIOBANQUE .....	3
3.2 STATUT JURIDIQUE .....	3
3.3 STRUCTURE.....	3
3.4 CONSENTEMENT.....	3
3.5 MESURES DE CONFIDENTIALITÉ.....	3
3.6 ACCÈS ET TRANSFERT.....	3
3.7 DROIT À L'INFORMATION DU PARTICIPANT.....	4
3.8 FINANCEMENT.....	4
3.9 DISSOLUTION DE LA BIOBANQUE .....	4
<b>4 PROCESSUS OPERATIONNELS</b> .....	<b>4</b>
4.1 PRINCIPE GÉNÉRAL .....	4
4.2 COLLECTE ET PRISE EN CHARGE DES ÉCHANTILLONS ET DES DONNÉES.....	4
4.3 STOCKAGE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES.....	4
<b>5 MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES</b> .....	<b>4</b>
5.1 CONDITIONS D'ACCÈS.....	4
5.2 TRANSFERT .....	4
<b>6 QUALITÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>7 COMMUNICATION</b> .....	<b>4</b>
<b>8 ANNEXES</b> .....	<b>5</b>

# 1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

## 1.1 CHAMP D'ALLICATION

2 Le présent Règlement définit les buts, l'organisation et le fonctionnement de la biobanque pour l'étude EMPASTONE. Il indique les exigences qui gouvernent la collecte, le stockage et la mise à disposition des échantillons biologiques et leurs données associées (c'est-à-dire les ressources biologiques).

## 2.1 DROIT APPLICABLE

Le présent Règlement est élaboré dans le respect des normes en vigueur, en particulier la législation relative à la recherche sur l'être humain, la législation cantonale et celle sur la protection des données. Il suit les principes éthiques et professionnels reconnus, en particulier la Déclaration de Taipei de 2016 sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et biobanques.

## 2.2 DÉFINITIONS

Les termes utilisés dans le présent Règlement sont tirés du glossaire de SBP disponible en annexe I du document.

## 2.3 ABBRÉVIATIONS

3	DTA	Data Transfer Agreement
	EDC	Electronic Data Capture System
	LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 ; RS 810.30
	MTA	Material Transfer Agreement
	ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques du 20 septembre 2013 ; RS 810.301
	SBP	Swiss Biobanking Platform

# 2 DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE

## 2.1 OBJET DE LA BIOBANQUE

Cette biobanque est une biobanque destinée aux patient.e.s participant à l'étude EMPASTONE.

## 2.2 BUT DE LA BIOBANQUE

Cette biobanque a été constituée à des fins de recherche.

## 2.3 NATURE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

1. Le type de ressources biologiques conservées dans la biobanque est décrit dans l'Annexe II.
2. Ces ressources biologiques sont collectées auprès de patients ambulatoires.

## 2.4 DURÉE DE STOCKAGE

Les ressources biologiques sont conservées dans la biobanque pour une durée indéterminée.

# 3 GOUVERNANCE

## 3.1 ÉTABLISSEMENT DE LA BIOBANQUE

La biobanque pour l'étude EMPASTONE a été créée en date du 01.11.2025.

## 3.2 STATUT JURIDIQUE

La biobanque est rattachée à la Clinique universitaire de néphrologie et d'hypertension de l'Inselspital, hôpital universitaire de Berne et n'a pas de personnalité juridique propre.

## 3.3 STRUCTURE

1. La structure organisationnelle de la biobanque se compose d'une direction stratégique et opérationnelle ainsi que d'une direction administrative. Ensemble, elles constituent la direction générale de la biobanque (cf. organigramme et liste des responsables et membres des différentes structures en Annexe III).
2. Les responsables de la biobanque sont identifiés et listés en Annexe III.

## 3.4 CONSENTEMENT

1. La collecte, le stockage et l'utilisation de ressources biologiques reposent sur un consentement spécifique incluant une possible réutilisation pour des projets de recherche futurs. Ce consentement doit être libre et obtenu suite à une information préalable appropriée. Le statut du consentement du participant est documenté et le formulaire de consentement archivé. Le modèle de consentement figure en annexe IV
2. Le consentement peut être révoqué en tout temps et sans justification par le participant. Cette révocation n'entraîne aucun préjudice notamment en ce qui concerne la prise en charge médicale du participant. Les modalités de révocation sont prévues par le formulaire de consentement. Pour tout renseignement complémentaire, le participant peut s'adresser à la biobanque selon les dispositions du Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement.
3. Suite à toute révocation, les échantillons et données du participant conservés dans la biobanque à des fins de recherche ne pourront plus être utilisés. Dans ce cas, ces échantillons et données seront détruits, mais les projets en cours seront quand même terminés.

## 3.5 MESURES DE CONFIDENTIALITÉ

1. Les ressources biologiques sont stockées sous forme codée.
2. Les règles suivantes s'appliquent au codage : le code est constitué d'une suite de chiffres qui ne permet pas de tirer des conclusions sur l'identité du donneur. Seules les personnes directement responsables de l'étude dans l'hôpital traitant ont accès à la clé. La clé elle-même reste dans l'hôpital traitant

3. Lorsque des échantillons biologiques et/ou données associées sont transmis à un chercheur remplissant les conditions d'accès aux ressources de la biobanque (cf. partie 5.1 – conditions d'accès), aucune information nominative concernant le participant n'est fournie.

## 3.6 ACCÈS ET TRANSFERT

La biobanque dispose de conditions claires en matière d'accès et de transfert des ressources biologiques en conformité avec le consentement du participant. Ces conditions d'accès et de transfert sont fixées au Chapitre 5 « Mise à disposition des ressources biologiques » du présent Règlement.

### **3.7 DROIT À L'INFORMATION DU PARTICIPANT**

#### **3.7.1 Droit de consultation**

Le participant peut consulter toute information le concernant contenue dans la biobanque pour rectification ou suppression nécessaire ainsi que pour connaître le devenir de ses ressources biologiques. Le participant peut s'adresser à la biobanque selon les dispositions prévues au Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement.

#### **3.7.2 Activités de la biobanque**

La biobanque communique au public les informations relatives à son organisation, son fonctionnement et ses activités par le biais de publications scientifiques.

### **3.8 FINANCEMENT**

Le financement de la biobanque est assuré par des fonds publics provenant de Fonds national suisse (FNS). Le financement couvre la durée de vie des ressources biologiques stockées dans la biobanque.

### **3.9 DISSOLUTION DE LA BIOBANQUE**

En conformité avec le consentement du participant, en cas de cessation des activités et/ou de dissolution de la biobanque, les ressources biologiques conservées dans la biobanque sont soit transmises et intégrées à une autre biobanque avec un niveau de protection équivalent, soit détruites.

## **4 PROCESSUS OPÉRATIONNELS**

### **4.1 PRINCIPE GÉNÉRAL**

La collecte, le stockage et l'utilisation des ressources biologiques se font selon la législation et les standards éthiques et professionnels en vigueur et selon les modalités du consentement.

### **4.2 COLLECTE ET PRISE EN CHARGE DES ÉCHANTILLONS ET DES DONNÉES**

1. La biobanque est responsable de s'assurer que tout échantillon et/ou donnée qu'elle intègre est associé à un consentement valide.
2. Le prélèvement des échantillons biologiques et la collecte des données ne donnent pas lieu à une rémunération ou un autre avantage matériel.

### **4.3 STOCKAGE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES**

#### **4.3.1 Matériel**

L'accès aux locaux où se trouvent les échantillons est sécurisé et contrôlé grâce aux moyens suivants : installations de recherche sécurisées à accès restreint. La température des équipements de stockage est sous surveillance 24h/24h. Les mesures mises en œuvre pour la protection des échantillons sont : alarme centralisée, suivi de la température, congélateur de secours, backup CO<sub>2</sub>, air conditionné, et congélateurs sécurisés.

#### **4.3.2 Données associées**

1. Les données préanalytiques sont gérées par un Electronic Data Capture (EDC) System (REDCap®).
2. Les données personnelles y inclut les données liées à la santé collectées sont manuellement importées dans REDCap®.

## **5 MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES**

### **5.1 CONDITIONS D'ACCÈS**

1. L'accès aux ressources biologiques est validée par la direction générale de la biobanque selon les critères suivants : i) les échantillons et les données conservés dans la biobanque ne peuvent être utilisés pour des projets de recherche biomédicale ; ii) si la déclaration de consentement qui a conduit à l'enregistrement des échantillons et des données dans la biobanque prévoit cette utilisation. Le processus détaillé de demande et d'obtention des ressources biologiques est décrit dans l'annexe V.
2. Le chercheur qui obtient l'autorisation d'utiliser les ressources de la biobanque s'engage à ne pas chercher à re-identifier les participants sauf selon les conditions de l'article 27 alinéa deuxième de l'ORH.
3. La biobanque n'accordera l'accès à ses ressources biologiques que pour les projets qui auront été approuvés par la commission d'éthique compétente ou une autorité équivalente.

### **5.2 TRANSFERT**

1. Toute transmission doit être réglementée et documentée de façon vérifiable.
2. Le DTA/MTA liste les obligations et les responsabilités des parties impliquées pour le transfert de matériel d'une biobanque avant expédition. Le DTA est obligatoire si des données personnelles sont transférées à des tiers. Les obligations qui ne sont pas expressément attribuées au receveur par le DTA/MTA restent à la charge et sous responsabilité de la biobanque. Dans tous les cas, la biobanque demeure responsable vis-à-vis des participants dans les limites de son imputabilité.
3. Pour des projets de recherche menés à l'étranger, le bénéficiaire doit en outre garantir au moins les mêmes exigences en matière des droits des participants et de protection des données qu'en Suisse.

## **6 QUALITÉ**

1. La biobanque respecte les normes de qualité et de sécurité suivantes: OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases - utilisation des échantillons/données pour des projets de recherche.
2. Le contrôle qualité de la biobanque i) supervise les procédures, les processus de la biobanque et la formation des collaborateurs, et ii) est responsable de la mise en œuvre des mesures d'assurance qualité pour le compte de la direction générale de la biobanque.

## **7 COMMUNICATION**

Pour toute question ou complément d'information, s'adresser à :

Prof. Dr. med. Daniel G. Fuster  
Clinique universitaire de néphrologie et d'hypertension  
Julie von Jenner Haus  
Freiburgstrasse 15  
CH-3010 Bern  
Schweiz

Telefon: +41 (0)31 632 31 44  
Email: daniel.fuster@insel.ch

## 8 ANNEXES

Annexe I: Définitions

Annexe II: Ressources biologiques de la bio-banque

Annexe III: Structures de gouvernance

Annexe IV: Modèle de consentement Berne

Annexe V: Processus détaillé de demande et d'obtention des ressources biologiques

### HISTORIQUE DE RÉVISION

Version	Date effective	Détails de la révision
1	01.12.2025	Publication initiale

## ANNEXE I

### Définitions

#### **ANONYMISATION**

Suppression irréversible du lien entre le matériel biologique et/ou des données associées et le participant, de sorte que le participant ne puisse pas être identifié.

#### **BASE DE DONNÉES**

Une collection organisée de données.

#### **BIOBANQUE**

Une entité organisée responsable de la gouvernance et de la gestion des ressources biologiques.

#### **CLÉ DE CODAGE**

Information permettant le décodage, de sorte à pouvoir faire le lien entre le matériel biologique et/ou les données associées et le participant.

#### **CODAGE**

Suppression réversible du lien entre le matériel biologique et/ou des données associées et le participant, de sorte que le participant puisse être identifié uniquement à l'aide d'une clé de codage.

#### **CONSENTEMENT GÉNÉRAL**

Une forme de consentement libre et éclairé donné par le participant, autorisant la collecte, la conservation, la réutilisation et le transfert de son matériel biologique et/ou de ses données associées pour des projets de recherche futurs et non encore définis.

#### **CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ**

Manifestation de volonté libre et éclairée du participant ou de son représentant légal qui autorise la collecte, la conservation, l'utilisation et le transfert de son matériel biologique et/ou de ses données associées à des fins de recherche.

#### **CONSENTEMENT SPÉCIFIQUE**

Une forme de consentement libre et éclairé donné par le participant pour la collecte et la conservation de son matériel biologique et/ou de ses données associées ainsi que pour leur utilisation et leur transfert pour un projet de recherche spécifique.

#### **CONTRAT DE TRANSFERT DE DONNÉES**

Un contrat bilatéral qui gouverne le transfert de données à des fins de recherche. Il décrit les droits et obligations du fournisseur et du bénéficiaire en lien avec l'utilisation des données et traite également d'autres enjeux tels que la confidentialité ou la propriété intellectuelle.

#### **CONTRAT DE TRANSFERT DE MATÉRIEL**

Un contrat bilatéral qui gouverne le transfert de matériel à des fins de recherche. Il décrit les droits et obligations du fournisseur et du bénéficiaire en lien avec l'utilisation de ce matériel et traite également d'autres enjeux tels que la confidentialité ou la propriété intellectuelle.

#### **DONNÉES ASSOCIÉES**

Données personnelles et/ou préanalytiques.

#### **DONNÉES LIÉES À LA SANTÉ**

Données liées à l'état de santé ou à la maladie du participant, y compris les données génétiques (ex. données cliniques, épidémiologiques, socio-économiques etc.)

#### **DONNÉES PERSONNELLES**

Toute information se rapportant à une personne identifiée ou identifiable, y compris les données liées à la santé.

#### **DONNÉES PRÉANALYTIQUES**

Données liées à la collecte, préparation, conservation et à l'utilisation du matériel biologique (ex. heure de la collecte, température de transport, vitesse de centrifugation, température de conservation etc.)

#### **ÉCHANTILLON**

Une quantité donnée de matériel, tel que du plasma, du sérum, de l'ADN, de l'ARN ou de cellules, dérivée d'un spécimen.

#### **GOVERNANCE**

La Gouvernance d'une biobanque inclut les structures et les règles de gestion définies conformément aux objectifs de la biobanque afin de garantir leur conformité aux exigences légales et éthiques applicables.

#### **INFRASTRUCTURE BIOBANQUE**

Une infrastructure organisée fournissant des services aux biobanques.

#### **MATÉRIEL BIOLOGIQUE**

Tout matériel obtenu ou dérivé d'un organisme biologique.

#### **NON-OPPOSITION**

Un mécanisme de consentement présumé, sous réserve d'une manifestation de refus à un acte après avoir été informé.

#### **PARTICIPANT**

Personne vivante ou décédée fournissant son matériel biologique et/ou ses données associées à la biobanque.

#### **RESSOURCES BIOLOGIQUES**

Matériel biologique et données associées.

#### **RÉVOCATION**

Révocation du consentement donné.

(Les conséquences de la révocation sont définies dans le formulaire de consentement et doivent être communiquées au participant concerné lors du processus du consentement)

#### **SPÉCIMEN**

Une quantité donnée de matériel biologique, tel que du tissu, du sang ou de l'urine, collectée chez un sujet ou un participant à un moment donné.

## ANNEXE II

### Ressources biologiques de la biobanque

#### Matériel biologique (par participant)

Type de matériel biologique	Quantité	Origine	Température de stockage
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 2	-80°C
Sérum	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 2	-80°C
Urine	1x 20 ml	aliquote collecte urinaire 24 h visite 2	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 3	-80°C
Sérum	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite .	-80°C
Urine	1x 20 ml	aliquote collecte urinaire 24 h visite 3	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 6	-80°C
Sérum	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 6	-80°C
Urine	1x 20 ml	aliquote collecte urinaire 24 h visite 6	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 10	-80°C
Sérum	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 10	-80°C
Urine	1x 20 ml	aliquote collecte urinaire 24 h visite 10	-80°C
Plasma EDTA	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 14	-80°C
Sérum	1x 7.5 ml	prélèvement sanguin à jeun visite 14	-80°C
Urine	1x 20 ml	aliquote collecte urinaire 24 h visite 14	-80°C

#### Critères d'inclusion

Définis dans le protocole de l'étude EMPASTONE.

#### Données liées à la santé

Ces ressources biologiques proviennent de patients ambulatoires.  
Seules les personnes directement responsables de l'étude dans l'hôpital traitant ont accès à la clé de codage. La clé elle-même reste dans l'hôpital traitant.

## **ANNEXE III**

### **Structures de gouvernance**

L'organisation de la biobanque se compose des structures organisationnelles suivantes :

1. Direction stratégique et opérationnelle
2. Direction administrative

La direction stratégique et opérationnelle et la direction administrative constituent ensemble la direction générale de la biobanque.

La direction stratégique et opérationnelle de la biobanque est assurée par :

Prof. Dr. med. Daniel G. Fuster  
Clinique universitaire de néphrologie et d'hypertension  
Julie-von-Jenner Haus  
Freiburgstrasse 15  
CH-3010 Berne  
Suisse  
Téléphone: +41 (0)31 632 31 44  
E-mail: [daniel.fuster@insel.ch](mailto:daniel.fuster@insel.ch)

La direction administrative de la biobanque est assurée par :

Secrétariat d'étude  
Clinique universitaire de néphrologie et d'hypertension  
Julie-von-Jenner Haus  
Freiburgstrasse 15  
CH-3010 Berne  
Suisse  
Téléphone: +41 (0)31 632 97 72  
E-mail: [studynurse.nephro@insel.ch](mailto:studynurse.nephro@insel.ch)

La direction générale de la biobanque assume la responsabilité globale de son fonctionnement. Elle veille au respect des dispositions légales en vigueur ou, en leur absence, des directives « Biobanques » de l'ASSM et du présent règlement. La direction générale de la biobanque veille au bon fonctionnement de celle-ci et vérifie la faisabilité technique et la viabilité du volume d'échantillons souhaité dans les demandes de projet. La direction générale de la biobanque veille en outre à ce que i) la biobanque dispose d'un personnel qualifié, de structures appropriées et du matériel nécessaire, ii) les prescriptions relatives à l'enregistrement des échantillons et des données dans la biobanque et à leur conservation dans celle-ci soient respectées, iii) les prescriptions relatives à l'utilisation des échantillons et des données pour des projets de recherche et à leur transmission à d'autres biobanques soient respectées, iv) les droits des donneurs sont garantis, et v) la biobanque dispose d'un système de contrôle qualité efficace.

## **ANNEXE IV**

### **Modèle de consentement Berne**

## **Information et consentement à la collecte de matériel biologique supplémentaire pour une utilisation ultérieure dans la recherche**

Madame, Monsieur

Bien que la recherche biomédicale ait fait de grand progrès au cours des dernières décennies, il existe encore de nombreux domaines dans lesquels la connaissance des causes, la détection et le traitement des maladies peuvent être améliorés dans l'intérêt des patients touchés. De nombreux projets de recherche dans ces domaines ne peuvent être menés à bien aujourd'hui que si du matériel biologique est mis à disposition.

Pour mener à bien de tels projets de recherche, nous aimerions **collecter du matériel biologique supplémentaire chez vous dans le cadre de l'étude EMPASTONE.**

Il s'agit du matériel biologique :

- Des échantillons de sang supplémentaire (15 à 20 ml ou 1 à 2 cuillères à soupe) lors de 5 rendez-vous de l'étude
- Des échantillon d'urine supplémentaires (20 ml chacun) provenant de votre collecte d'urine sur 24 heures lors de 5 rendez-vous de l'étude

### **Déroulement**

Une prise de sang peut entraîner les désagréments suivants :

- Hématomes, saignements ou gonflements au niveau du site de prélèvement
- Rarement : infection au niveau du site de prélèvement

Il s'agit de matériel biologique supplémentaire au cours d'un **prélèvement déjà prévu dans le cadre de l'étude EMPASTONE.** Votre participation ne vous expose à **aucun risque supplémentaire pour votre santé.**

### **Stockage dans la biobanque et protection des données**

Le matériel biologique est stocké dans une biobanque avec les données personnelles associées et mis à disposition pour la recherche.

Des données dites génétiques peuvent également être obtenues et conservées à partir du matériel biologique. Les données génétiques peuvent permettre de tirer des conclusions sur votre patrimoine génétique.

Le matériel biologique et les données sont stockés sous forme codée. Codé signifie que vos données ne peuvent pas être associées à vous par le biais d'informations personnelles telles que votre nom, votre date de naissance ou votre adresse, mais uniquement par le biais d'un code. L'attribution des données et des échantillons à votre personne n'est possible qu'à l'aide d'une liste dite « liste de clés ». Cette liste est conservée en toute sécurité dans notre hôpital et n'est accessible qu'aux membres du personnel qui en ont besoin pour leur travail sur place.

L'institution Insel Gruppe AG, en tant que promoteur de l'étude EMPASTONE, gère la biobanque EMPASTONE et est responsable de la conservation et de la protection du matériel biologique. Les détails concernant la biobanque sont consignés dans un règlement. Vous pouvez le consulter et le télécharger sur le site Internet de l'étude <https://fr.empastone.ch>.

Votre matériel biologique et les données personnelles associées ne peuvent être transmises que sous forme codée à des chercheurs internes et externes à l'institution Insel Gruppe AG. Les chercheurs peuvent travailler dans des institutions suisses ou étrangères telles que les hôpitaux, les universités ou l'industrie. A l'étranger, les exigences légales en matière de protection des données doivent toutefois être au moins les mêmes que celle en Suisse. Les projets de recherche futurs avec votre matériel biologique et les données associées ne peuvent être réalisés qu'avec l'accord de la Commission d'éthique compétente (valable pour la Suisse).

### **Résultats et découverte fortuite**

De nombreux résultats de recherche ne sont pas pertinents pour les patients individuellement. Les résultats des projets de recherche sont en règle générale publiés et peuvent contribuer à améliorer le traitement des futurs patients. Les personnes individuelles ne pourront pas être identifiées dans une publication.

Toutefois, si le projet de recherche aboutit à des résultats ou à des informations ayant une incidence directe sur votre santé et qui peuvent être utilisés à des fins préventives ou thérapeutiques, vous en serez informé e.

### **Consentement volontaire et retrait**

Votre consentement au prélèvement de matériel biologique supplémentaire est volontaire. Vous pouvez refuser le prélèvement sans donner aucune raison et sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de votre prise en charge médicale. Vous pouvez également retirer (révoquer) votre consentement en tout temps sans donner de raison. Dans ce cas, votre échantillon sera détruit, mais les projets en cours seront quand même terminés. Dans un tel cas, veuillez informer la personne de contact de l'institution mentionnée ci-dessous.

### **Protection et réparation des dommages**

Si vous subissez des dommages à la suite du prélèvement du matériel biologique supplémentaire, l'institution Insel Gruppe AG qui a initié ce prélèvement est responsable. Les exigences et la procédure sont réglementées par la loi. Si vous subissez des dommages, veuillez-vous adresser à la personne responsable indiquée à la fin de ce document.

### **Financement**

Le projet est financé par les Fonds national suisse (FNS).

Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision. De plus, vous recevrez en tout temps les réponses à vos questions.

**En consentant au prélèvement et à l'utilisation du matériel biologique supplémentaire et de données personnelles associées, vous apportez une contribution précieuse à la recherche biomédicale. Nous vous en remercions beaucoup.**

Nom de l'institution: Insel Gruppe AG

Pour toute question ou suggestion, veuillez contacter:

Prof. Dr. med. Daniel Fuster

Universitätsklinik für Nephrologie und Hypertonie, Inselspital Bern

Freiburgstrasse 15, 3010 Bern

+41 (0)31 632 31 44 (Wochentags 8:00 – 17:00)

daniel.fuster@insel.ch

Lieu, date	Nom et prénom du participant en caractères d'imprimerie  Date de naissance  Signature du participant
Lieu, date	Nom et prénom du médecin-investigateur en caractères d'imprimerie  Signature du médecin-investigateur

## **ANNEXE V**

### **Processus détaillé de demande et d'obtention des ressources biologiques**

L'accès aux ressources biologiques est autorisé par la direction générale de la biobanque (annexe III) sur demande écrite, conformément aux critères suivant ::

- i) si les échantillons et les données sont utilisés exclusivement pour des projets de recherche biomédicale ;
- ii) si la déclaration de consentement à la biobanque de l'étude EMPASTONE (annexe IV) qui a conduit à l'enregistrement des échantillons et des données dans la biobanque prévoit cette utilisation ;
- iii) le chercheur qui obtient l'autorisation d'utiliser les ressources biologiques de la biobanque s'engage à renoncer à la réidentification des participants, sauf dans les circonstances prévues à l'art. 27, al. 2, de l'OFH ;
- iv) la biobanque n'accorde l'accès à ses ressources biologiques qu'aux projets qui ont reçu l'accord préalable de la commission d'éthique compétente ou d'une autorité équivalente. En cas de doute, la direction stratégique et opérationnelle de la biobanque contacte directement la commission d'éthique compétente et procède à des vérifications avant d'accorder l'accès à ses ressources biologiques.
- v) s'il est garanti que la biobanque destinataire respecte au moins les mêmes règles, notamment en ce qui concerne l'admission dans la biobanque, la conservation dans la biobanque, la transmission à des projets de recherche et les droits des donneurs.
- vi) la biobanque destinataire garantit que les droits des donneurs sont pleinement respectés.

Si tous les critères susmentionnés sont remplis, le transfert d'échantillons ou de données est autorisé. Chaque transfert doit être régi par un contrat de transfert (Data Transfer Agreement, DTA ou Material Transfer Agreement, MTA) et documenté de manière compréhensible. Tout transfert d'échantillons n'est autorisé que si le matériel d'échantillonnage est disponible en quantité suffisante et si les projets de recherche déjà approuvés ou en cours ne sont pas compromis.