

Registre Suisse des maladies inflammatoires du cerveau à l'âge pédiatrique (Swiss-Ped-IBrainD)

Ce projet est organisé par : Prof. Dr. med. Claudia Kuehni, Direction Swiss-Ped-IBrainD, Institut de médecine sociale et préventive, Université de Berne

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Dans ce qui suit, le projet de recherche prévu vous sera présenté. N'hésitez pas à poser vos questions à votre médecin ou à nous contacter si vous souhaitez recevoir plus d'informations.

1. Objectifs du projet de recherche

Le Swiss-Ped-IBrainD constituera un système détaillé et complet regroupant des informations sur la santé d'enfants touchés par une maladie inflammatoire du cerveau, en Suisse. Ce projet facilitera la recherche et permettra aux patients de participer à des études nationales et internationales. Le Swiss-Ped-IBrainD contribuera ainsi à améliorer le traitement des patients.

Avec ce projet, nous souhaitons collecter des données non disponibles à ce jour sur la fréquence et l'évolution des maladies inflammatoires du cerveau chez les enfants et les adolescents en Suisse. Ces informations sont essentielles pour la planification des soins de santé.

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

Notre projet de recherche est réalisé avec des personnes atteintes d'une maladie inflammatoire du cerveau.

Les personnes dont les premiers symptômes sont apparus avant l'âge de 18 ans et qui sont traitées et/ou vivent en Suisse peuvent participer. Si vous êtes maintenant adulte, mais que votre maladie a été diagnostiquée avant votre 18^e anniversaire, vos données peuvent être enregistrées rétrospectivement.

3. Informations générales sur le projet

Les maladies inflammatoires du cerveau sont très rares à l'âge pédiatrique et affectent principalement des enfants par ailleurs en bonne santé. Il s'agit d'inflammations qui peuvent atteindre la totalité du système nerveux central, c'est-à-dire le cerveau et la moelle épinière.

La collecte structurée d'informations sur l'évolution de ces maladies et les thérapies chez les enfants constitue un premier pas vers une meilleure compréhension du tableau clinique. Outre les informations médicales essentielles, les questions relatives à la qualité de vie des enfants touchés sont aussi importantes. C'est pourquoi un registre des maladies inflammatoires du cerveau à l'âge pédiatrique en Suisse doit être mis en place en coopération avec les neuropédiatres suisses, l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne (ISPM) et le SwissPedNet.

La base de données électronique (REDCap) est conçue de tel façon, qu'elle pourra être reliée à d'autres bases de données en Suisse et à l'étranger. Les autres projets qui seront connectés au registre, devront avoir obtenu une autorisation de la commission d'éthique. Votre médecin vous informera de tels projets. Les données saisies ne seront transmises que sous une forme codée. Cela signifie que seul votre médecin sera en mesure de vous identifier.

La REDCap est maintenue en permanence et environ 15 à 20 nouveaux cas sont saisis par an.

Nous effectuons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé le projet.

4. Déroulement pour les participants

Les analyses diagnostiques et les traitements des patients atteints de maladies inflammatoires du cerveau sont réalisées dans les cliniques ou les cabinets privés, comme cela est toujours le cas. Aucun examen particulier ne sera réalisé pour le registre Swiss-Ped-IBrainD. Aucun échantillon de sang ni de tissu ne sera prélevé ou conservé dans le cadre de ce projet.

Vous recevez cette feuille d'information et la déclaration de consentement jointe de votre médecin traitant. La déclaration de consentement écrite sera déposée dans votre dossier et une copie électronique de la déclaration de consentement sera envoyée au centre de données par email sous une forme codée.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient collectées, merci de l'indiquer à votre médecin. Un minimum de données sera alors collecté pour vous éviter d'être sollicité une deuxième fois et afin de préserver la pertinence du projet.

Les données suivantes seront collectées dans un ensemble de données minimum :

- Année de naissance
- Sexe
- Diagnostic
- Observations cliniques

Les données médicales suivantes seront collectées pour le registre : Informations sur votre maladie (diagnostic, âge lors de l'apparition des premiers symptômes, examens réalisés et résultats correspondants des analyses d'urine, de sang, de liquide cérébral, des biopsies ou d'imagerie), maladies concomitantes d'ordre physique ou psychiatrique, ainsi que des informations sur le traitement. Nous saisissons en outre des données relatives à l'évolution annuelle de la maladie. En plus de ces informations, des données administratives telles que le nom, l'adresse, la date de naissance, l'email et des informations sur le médecin traitant ou la clinique seront aussi collectées. Cela est nécessaire afin de pouvoir associer de nouvelles informations à la bonne personne à une date ultérieure, afin de pouvoir vous informer de nouvelles études et afin de pouvoir vous faire parvenir des questionnaires. Les données administratives permettant votre identification (nom, adresse, date de naissance, etc.) seront enregistrées séparément de vos données médicales.

Nous vous ferons parvenir un questionnaire que vous pouvez remplir une fois par an. Le temps nécessaire pour remplir un questionnaire est d'environ 1 heure. Nous actualisons également vos données une fois par an.

5. Bénéfices pour les participants

Votre participation contribuera à améliorer la planification des soins chez les enfants atteints de maladies inflammatoires du cerveau. Le traitement, les mesures préventives et les soins médicaux ne peuvent être optimisés que si la recherche dispose de suffisamment d'informations concernant les enfants touchés. Si une étude approfondie portant sur les maladies inflammatoires du cerveau a lieu dans les prochaines années en Suisse, nous pourrions vous proposer d'y participer. La participation à ce genre d'études est toujours volontaire.

6. Droits des participants

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la feuille d'information. Vous recevrez une copie de la déclaration de consentement signée.

7. Obligations des participants

Votre participation ne vous oblige à rien et n'engendre aucun coût pour vous.

8. Risques

Vous ne serez exposé à aucun risque en participant au projet, car aucun examen ni traitement supplémentaire ne sera réalisé.

9. Découvertes pendant le projet

Un résumé des résultats sera publié dans des publications scientifiques (revues pour les médecins) et présenté lors de congrès scientifiques. Ces données ne contiennent jamais d'informations personnelles et ne peuvent pas être liées à une personne en particulier.

10. Confidentialité des données

Toutes les informations sont traitées à tout moment de façon absolument confidentielle. Seul un nombre limité de personnes peut consulter ces données, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Seules des données sous forme codée (sans nom ou autre information permettant une identification) seront évaluées à des fins de recherche. Dans le cas d'une publication, il sera impossible de remonter jusqu'à vous à partir des données agrégées. Votre nom n'apparaîtra jamais ni sur Internet, ni dans une publication.

Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne.

Ce projet sera probablement contrôlé par la Commission d'éthique compétente ou par un préposé à la protection des données. Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. Si des données importantes vous concernant manquent, elles pourront être complétées à l'aide d'autres statistiques ou par une prise de contact avec les médecins qui vous suivront par la suite ou avec vos proches.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données. Les données seront conservées dans la base de données pour une durée maximale de 80 ans.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Un refus actuel ou une rétractation ultérieure n'a pas de conséquences sur votre prise en charge médicale. Si vous vous retirez du projet à une date ultérieure, seul l'ensemble de données minimum ne comportant ni nom ni adresse sera enregistré. Il ne sera pas possible d'anonymiser les données.

12. Rémunération des participants

Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

13. Financement du projet

L'étude bénéficie du soutien de PedNet Bern, du SwissPedRegistry, et de la Société suisse de la sclérose en plaques.

14. Interlocuteur(s)

Si vous avez des questions, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant ou directement à un des collaborateurs scientifiques du Swiss-Ped-IBrainD.

Collaborateurs scientifiques du Swiss-Ped-IBrainD :

Universität Bern

Institut für Sozial- und Präventivmedizin

Swiss-Ped-IBrainD

Mittelstrasse 43

3012 Bern

Email : swiss-ped-ibraind@ispm.unibe.ch

Tél. +41 31 631 56 78

www.swiss-ped-ibraind.ch