



Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale

*Par souci de simplification, nous utilisons la forme masculine, étant évident que la forme féminine est toujours sous-entendue.

Information pour les parents

Chers parents,

Nous souhaitons par la présente vous informer du projet de Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale. Lisez svp attentivement cette information. N'hésitez pas le cas échéant à poser des questions à vos médecins ou à contacter le Registre si vous désirez avoir plus de précisions.

Qu'est-ce le Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale (Swiss-CP-Reg)?

Le Swiss-CP-Reg recueille dans une base de données des renseignements médicaux d'enfants, adolescents et adultes atteints de paralyse cérébrale. Le registre a été créé en 2016 et est centralisé à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne. La professeur Dr. med. Claudia Kuehni dirige le registre en collaboration avec plusieurs pédiatres spécialisés dans le domaine de paralyse cérébrale des principaux hôpitaux de Suisse. La commission cantonale d'éthique compétente a examiné et approuvé ce registre.

Pourquoi recueillir des informations sur la paralyse cérébrale?

En Suisse, environ 3'000 enfants et jeunes et 12'000 adultes vivent avec une paralyse cérébrale. La paralyse cérébrale est la cause la plus fréquente d'handicap moteur dans l'enfance. Les personnes touchées sont souvent limitées dans plusieurs domaines de la vie courante. Il n'existe encore aucun traitement qui conduit à la guérison.

Lors des consultations médicales de votre enfant, le médecin consigne normalement des données sur sa santé générale, sur le développement de sa motricité et sur les thérapies appliquées. La cause de la paralyse cérébrale, si elle est connue, est également répertoriée.

Ces données sont disponibles dans le dossier médical de votre enfant et sont importantes pour la recherche. Afin d'obtenir un panorama global et précis de la paralyse cérébrale en Suisse, il est important que nous puissions saisir et analyser les données de l'ensemble des enfants concernés. Nous aimerions ainsi vous demander d'autoriser le médecin traitant à transmettre les informations médicales de votre enfant au Swiss-CP-Reg. Par cette démarche, nous vous invitons à soutenir la recherche médicale dans le domaine de la paralyse cérébrale.

Quels sont nos objectifs?

Le registre vise à améliorer dans un futur proche le traitement ainsi que le bien-être des personnes atteintes de paralyse cérébrale. Nous désirons connaître les causes et la fréquence des divers types de paralyse cérébrale en Suisse. Nous souhaitons aussi examiner précisément la trajectoire de ces enfants, la prévalence de problèmes médicaux associés (par ex. épilepsie) et les effets des différents traitements sur la qualité de vie des enfants. Au-delà des aspects strictement médicaux, nous aimerions connaître l'impact des mesures de soutien scolaire sur l'intégration dans le monde du travail et plus généralement sur les besoins au quotidien des enfants et de leurs familles. En recueillant ces données de façon centralisée, les différents modes de prise en charge médicales et pédagogiques ayant cours en Suisse

peuvent être comparés entre les centres médicaux, dans l'optique d'une harmonisation des pratiques de soins et de leur amélioration à long terme.

Quels enfants et jeunes peuvent participer ?

Toute personne ayant un diagnostic de paralysie cérébrale et vivant ou en traitement en Suisse peut participer.

Quelles données sont enregistrées ?

Nous recueillons dans la base de données seulement les données médicales préexistantes. Aucun examen ou traitement complémentaire ne sera effectué pour les besoins du registre.

Les données concernant la maladie : Ces informations se trouvent dans le dossier médical de votre enfant. Ces données comprennent des informations sur la naissance, le diagnostic, l'évolution, les troubles associés à la paralysie cérébrale (par exemple : l'épilepsie ou problème de vue) ainsi que les traitements médicaux ou chirurgicaux réalisés (par exemple : physiothérapie, une chirurgie de la hanche, médication contre la spasticité). Tant que vous et votre enfant êtes d'accord, nous allons recueillir des données sur ces thèmes.

Les données administratives : Ces données comprennent le nom, l'adresse, l'adresse email, la date de naissance, le numéro d'identification de l'hôpital et le numéro AVS, ainsi que les noms, les dates de naissance et les professions des parents et l'adresse du pédiatre. Ces informations sont nécessaires pour assurer dans l'avenir, la collecte de nouvelles données sur la même personne. Ces données actualisées sont également importantes pour adresser des questionnaires aux familles concernées.

Questionnaires sur l'état de santé et la qualité de vie : Un questionnaire plus général sur la qualité de vie au sens large de votre enfant vous sera adressé à intervalle régulier. Il s'agit d'aspects ayant trait à son bien-être, aux modes d'alimentation, à la fréquence des traitements médicaux, aux besoins éducatifs dans la petite enfance, à l'école. Des questions sur l'impact familial de la paralysie cérébrale et les préoccupations parentales seront intégrées. Vous et votre enfant pouvez bien sûr à chaque fois décider si vous voulez ou non répondre à ces questions.

Lien avec d'autres bases de données : Les informations issues du dossier médical de votre enfant sont complétées par les données d'autres registres de santé suisse pour obtenir des informations supplémentaires. Cela inclut les bases de données de l'Office Fédéral de la Statistique (par exemple les statistiques des naissances et des décès, les statistiques hospitalières), l'assurance-invalidité, l'assurance maladie et SwissNeoNet (registre des naissances prématurées). Nous déterminons les éventuels changements d'adresse auprès des contrôles des habitants.

Autre: Du fait que les mesures éducatives de la petite enfance ainsi que le type de scolarité peuvent influencer le développement de votre enfant, nous aimerions recueillir des données s'y rapportant.

Invitation à participer à des études approfondies : Si au cours des prochaines années, une étude approfondie est conduite sur la paralysie cérébrale en Suisse, nous pourrions être amenés à vous inviter à participer, par exemple, pour mener un examen médical ou bénéficier d'une nouvelle approche thérapeutique. La participation à ces études est toujours volontaire.

Pourquoi participer ?

Votre participation et celle de votre enfant aide à mieux comprendre les causes et l'évolution de la paralysie cérébrale. La recherche dans ce domaine peut aider à optimiser les modalités diagnostiques, le traitement, les mesures de prévention et la couverture médicale des personnes atteintes de paralysie cérébrale en Suisse à condition d'avoir suffisamment d'informations à disposition. À long terme, ceci devrait conduire à améliorer la santé et la qualité de vie des personnes atteintes de paralysie cérébrale.

Si au cours des prochaines années une étude approfondie sur la paralysie cérébrale est conduite en Suisse, votre enfant pourrait être invité à y participer. Vous pouvez aussi à chaque moment nous demander un extrait des données de votre enfant, par exemple pour pouvoir planifier un traitement chez un nouveau médecin.

Le consentement peut-il être refusé ou annulé ?

Le consentement pour la participation au Swiss-CP-Reg est facultatif et peut, à tout moment, être refusé ou retiré sans justification. Vous seul pouvez décider si vous voulez fournir les données de votre enfant. Un refus immédiat ou une annulation ultérieure n'entraînent aucun désavantage pour le traitement

médical de votre enfant. Si vous n'êtes pas d'accord, seules des informations minimales concernant votre enfant, sans mention du nom ou de l'adresse, seront enregistrées.

Obligations

En participant, vous et votre enfant ne prenez aucun engagement et vous n'encourez pas de frais supplémentaires.

Risques

Aucun test ou traitements supplémentaires ne sont réalisés pour ce projet.

Qu'advient-il des résultats de la recherche ?

Chaque année, les pédiatres participants sont informés sur les derniers résultats de la recherche et discutent ensuite comment mettre en pratique les résultats obtenus. Ainsi, les résultats de nos projets de recherche peuvent améliorer dans le futur la prise en charge de votre enfant et celle d'autres patients.

Les résultats seront publiés sous forme d'articles scientifiques dans des journaux médicaux. En aucun cas, le nom de votre enfant ou des renseignements concernant votre enfant ne seront publiés dans des rapports ou des publications qui résultent de cette étude.

Les données sont-elles traitées de manière confidentielle ?

Les informations sont toujours traitées de manière confidentielle. Seuls les employés du Swiss-CP-Reg et les chercheurs qui ont absolument besoin des données pour leurs études scientifiques peuvent les utiliser. Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections par la commission d'éthique compétente. Pour les besoins de ces inspections, le responsable de projet doit alors produire les données personnelles et médicales. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel. Les mesures de protection des données sont continuellement adaptées aux nouvelles exigences. Toutes les données restent inaccessibles aux tiers. La destruction des données n'est pas prévue. Nous n'analysons que des données codées (absence de toute identification).

La transmission des données

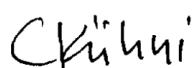
Des extraits des données peuvent être transmis de manière codée. Les demandes d'utilisation des données pour des fins de recherche sont analysées de façon indépendante par le conseil de recherche du registre. Si un projet de recherche remplit toutes les conditions légales et poursuit les objectifs du registre, les données sont transmises de façon codée et mises à disposition pour ce projet en absence de toute identification.

Cela est vrai aussi pour les études internationales. En effet, de nombreuses questions importantes ne peuvent être adressées que par une coopération internationale. Un exemple remarquable est le registre européen de la paralysie cérébrale (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe, SCPE).

D'autres questions ?

Si vous avez encore d'autres questions, vous pouvez contacter le médecin traitant de votre enfant ou vous adresser directement au Swiss-CP-Reg:

Dr. Anne Tschertter, Institut de Médecine Sociale et Préventive, Université de Berne, Mittelstrasse 43, 3012 Bern, Tel. 031 631 33 95, swiss-cp-reg@ispm.unibe.ch



Médecin chef
Clinique/cabinet médical

Prof. Dr. med. Claudia Kühni
Directrice du Registre Suisse de la Paralysie Cérébrale
Institut de Médecine Sociale et Préventive
Université de Berne



Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale

*Par souci de simplification, nous utilisons la forme masculine, étant évident que la forme féminine est toujours sous-entendue.

Déclaration écrite de consentement pour la participation au Swiss-CP-Reg

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas ou que vous souhaitez obtenir des précisions.

Numéro du registre (au sein de la commission d'éthique compétente)	2017-00873
Directrice du registre Institution responsable	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni Institut de Médecine Sociale et Préventive, Université de Berne, Mittelstrasse 43, 3012 Bern
Participant : Nom et prénom en capitales d'imprimerie Date de naissance (jour/mois/année)	<hr/> <hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> fille/femme <input type="checkbox"/> garçon/homme

Nous confirmons que :

- nous avons reçu, lu et compris le document informatif (version 1.1 du 4 mars 2019). On a répondu à nos questions sur le Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale (Swiss-CP-Reg) de façon satisfaisante et nous pouvons conserver le document informatif.
- nous avons été informés que l'enregistrement des données de notre enfant et la participation à des études résultantes se fait de manière volontaire.
- nous avons eu suffisamment de temps pour prendre notre décision.
- nous savons que nous pouvons, à tout moment et sans avoir à nous justifier, révoquer notre consentement, sans que cela ait de répercussion défavorable sur la suite de la prise en charge médicale de notre enfant. Les données de notre enfant seront rendues anonymes.

Par notre signature nous acceptons :

- que les données et les dossiers médicaux en rapport avec la paralyse cérébrale de notre enfant soient transmis au Swiss-CP-Reg par tous les médecins traitants et leurs collaborateurs en cliniques et en cabinets médicaux.
- que toutes les données concernant la paralyse cérébrale de notre enfant soient enregistrées dans le Swiss-CP-Reg et puissent être utilisées à des fins de recherches prédéfinies.
- que les données de notre enfant puissent être transmises à des tiers à des fins de recherche, ainsi qu'à l'étranger et en particulier au registre européen de la paralyse cérébrale (Surveillance

of Cerebral Palsy in Europe, SCPE). Les données sont transmises uniquement sous une forme codée et sans nom.

- que les données personnelles et les dossiers médicaux de notre enfant puissent être conservés indéfiniment, lorsqu'ils servent à la recherche.
- que les données de notre enfant puissent être complétées par d'autres sources (registre médical, des données de l'Office Fédérale de la Statistique ou registre des habitants, Assurance-Invalidité, rapports scolaires, rapports d'évaluations).
- que le Swiss-CP-Reg puisse nous contacter ou notre enfant pour collecter des données sur son état de santé actuel au moyen d'un questionnaire et nous inviter à participer à une étude approfondie. Nous et notre enfant pouvons décider librement à chaque fois de participer ou non.
- que notre médecin de famille, ainsi que d'autres médecins traitants et thérapeutes de notre enfant puissent être contactés.
- que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission d'éthique cantonale puissent consulter le dossier médical de notre enfant afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.
- que les noms, les dates de naissance et les professions des parents peuvent aussi être enregistrés.
- que l'enfant capable de discernement, était d'accord avec sa participation au registre et/ou n'a pas manifesté de signes de désaccord.

Lieu, date	Signature du participant
------------	--------------------------

Pour enfants et adolescents à <18 ans ou adultes sous tutelle

Lieu, date	Nom et prénom de la mère ou du représentant légal <hr/> Signature
Lieu, date	Nom et prénom du père <hr/> Signature

Si possible, les deux parents devraient signer le document. Une signature est déjà suffisante pour l'enregistrement.

Attestation du médecin-investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au proche/au représentant légal/aux parents du participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations légales en relation avec ce projet. Si je devais, à n'importe quel moment du projet, prendre connaissance d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant à prendre part au projet, je m'engage à informer immédiatement son proche/son représentant légal/ses parents.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin-investigateur assurant l'information : <hr/> Signature
------------	---------------------------------------------------------------------------------------