

# Registre suisse des maladies neuromusculaires (Swiss-Reg-NMD)

Afin de faciliter la lecture du texte, seule la formulation masculine est utilisée. La formulation féminine est bien entendu sous-entendue.

## Feuille d'information pour les parents

Cher(s) parent(s),

Nous aimerions vous informer de notre projet de recherche. Nous vous remercions de lire attentivement cette feuille d'information. N'hésitez pas à poser vos questions au médecin de votre enfant ou à nous contacter pour de plus amples informations.

### ***Qu'est-ce que le registre suisse des maladies neuromusculaires ?***

Le registre suisse des maladies neuromusculaires recueille dans une banque de données des informations médicales des enfants, adolescents et adultes atteints de maladies des muscles ou des nerfs (maladies neuromusculaires).

Le registre a été créé en 2008 à Lausanne et il se situe depuis janvier 2017 à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne. Ce registre est codirigé par la PD Dre Andrea Klein et la Prof Claudia Kuehni, en collaboration avec les médecins spécialistes des principaux hôpitaux suisses. Ce registre a été évalué et approuvé par la commission d'éthique de Berne.

### ***Pourquoi recueillions-nous des informations au sujet des maladies neuromusculaires ?***

D'importants progrès ont été réalisés ces dernières années dans la recherche sur les maladies neuromusculaires. Les premiers médicaments ont été testés et approuvés pour le traitement de certaines de ces maladies, et de nouveaux médicaments sont régulièrement développés et testés. S'agissant de maladies rares, ces études doivent être menées en même temps dans différents centres en Suisse et à l'étranger. Le registre suisse des maladies neuromusculaires a été créé pour aider les patients suisses à participer aux études médicamenteuses. Le registre nous aide à trouver et à informer rapidement les patients éligibles pour une étude afin de faciliter leur participation. Vous êtes toujours libre de participer à de telles études.

Lors du suivi médical de votre enfant, les médecins notent notamment les circonstances du diagnostic, comment il se porte, l'évolution de sa santé, et les traitements appliqués. Ces informations sont notées dans les rapports médicaux de votre enfant et peuvent être très importantes pour la recherche. L'évaluation de ces informations sur le plan national nous permet aussi d'obtenir une vue globale de la prise en charge et du bien-être des patients atteints de maladies neuromusculaires en Suisse. A cette fin, il est essentiel de pouvoir évaluer les informations du plus grand nombre de personnes atteintes. C'est pourquoi nous vous invitons à inscrire votre enfant au registre suisse des maladies neuromusculaires et de nous permettre ainsi de récolter les informations médicales de votre enfant.

### ***Quels sont les buts ?***

Le but principal du registre suisse des maladies neuromusculaires est d'aider les patients suisses à participer aux études médicamenteuses. Grâce aux données saisies, nous vérifions si votre enfant remplit les critères de participation d'une étude à venir. Si tel est le cas, nous vous informons, vous ou le médecin

traitant de votre enfant, de l'étude. Ainsi, si vous le souhaitez, vous pouvez être orienté vers un centre où se déroule l'étude. Vous êtes toujours libre de participer à de telles études.

Un autre but du registre est d'analyser la fréquence des maladies neuromusculaires, leur prise en charge, leur évolution, ainsi que l'efficacité et les effets secondaires de divers traitements et leur impact sur la qualité de vie. Avec ces informations, le bien-être des patients peut être amélioré à l'avenir. Nous souhaiterions par exemple déterminer quel type de soutien peut être introduit à l'école pour améliorer l'intégration dans le monde du travail, ou quels sont les besoins des personnes atteints de maladies neuromusculaires et de leur famille. Grâce à la saisie centrale des données, nous pourrions également comparer les traitements entre les centres hospitaliers et cabinets médicaux, les harmoniser et les améliorer sur le long terme.

### ***Quelles personnes peuvent être incluses ?***

Toute personne atteinte d'une maladie neuromusculaire et qui est traitée en Suisse peut être incluse dans le registre.

### ***Quelles sont les informations saisies ?***

Aucun examen ou traitement n'est effectué spécialement pour le registre. Nous saisissons dans le registre uniquement ce qui est examiné ou prescrit à l'hôpital ou au cabinet médical du médecin traitant.

**Données médicales :** Ces informations sont saisies à partir des rapports médicaux de votre enfant. Il s'agit d'informations sur le diagnostic, sur l'évolution de votre enfant (par exemple la fonction motrice, la fonction cardiaque et pulmonaire), sur les plaintes (par exemple les douleurs) et sur les traitements (par exemple la physiothérapie, les opérations ou les médicaments). Nous saisissons ces informations tant que vous et votre enfant serez d'accord.

**Données administratives :** Nous saisissons également des informations administratives telles que le nom, l'adresse, l'adresse e-mail, la date de naissance, ainsi que les noms, dates de naissance et emplois des parents et l'adresse du pédiatre. Ceci est nécessaire afin que nous puissions vous contacter si votre enfant devait être éligible pour une étude, pour attribuer au bon patient toute nouvelle information, et pour pouvoir adresser aux familles des questionnaires.

**Questionnaires :** Nous aimerions occasionnellement vous adresser, à vous et à votre enfant, un questionnaire concernant certains aspects pour lesquels vous êtes plus à même de répondre que le médecin de votre enfant. Ces questions peuvent par exemple concerner la qualité de vie, des difficultés du quotidien, la fréquence des thérapies, l'école ou les souhaits des familles. Vous pouvez bien entendu et à chaque fois choisir librement de ne pas répondre à ces questionnaires.

**Interaction avec d'autres banques de données :** Le registre suisse des maladies neuromusculaires est lié à des registres nationaux et internationaux, par exemple le registre suisse des maladies rares (RSMR, [www.raredisease.ch](http://www.raredisease.ch)) et le registre international de TREAT-NMD ([www.treat-nmd.org](http://www.treat-nmd.org)). Les changements d'adresse des patients peuvent être obtenus sur demande auprès des communes ou la poste. Le registre peut également utiliser des données statistiques du registre des natalités, des statistiques des causes de décès de l'office fédéral des statistiques, des hôpitaux, ou des assurances-maladie ou assurance-invalidité, notamment concernant le coût des thérapies. Ces informations permettent d'analyser de nombreuses questions scientifiques sans devoir questionner à chaque fois les patients.

**Autres :** La scolarité influence fortement le développement de l'enfant. Nous aimerions donc également saisir des données à partir des rapports ou bilans scolaires.

**Invitation à la participation à des études approfondies :** S'il devait y avoir en Suisse dans les années à venir une étude approfondie sur la maladie de votre enfant, nous pourrions vous inviter à y prendre part, par exemple pour effectuer des examens spécifiques. La participation à de telles études est toujours libre.

### ***Quels sont les bénéfices pour les participants ?***

Les patients dont les données ont été saisies peuvent être identifiés et informés rapidement d'une possibilité de participation à une étude médicamenteuse. La participation à de telles études est toujours libre.

La participation de votre enfant au registre suisse des maladies neuromusculaires contribue également à mieux évaluer l'évolution, les difficultés et la prise en charge des patients avec maladies neuromusculaires en Suisse. Lorsque la recherche dispose de suffisamment de données, elle peut améliorer le diagnostic, les thérapies, les mesures préventives et les soins médicaux apportés aux personnes atteintes de maladies neuromusculaires.

Vous pouvez également obtenir à tout moment un extrait des données de votre enfant auprès du registre, par exemple lors d'un changement de médecin.

### ***Qu'advient-il des résultats ?***

Les médecins impliqués sont informés par le registre suisse des maladies neuromusculaires sur les résultats d'études en cours. Ensuite, ils décident ensemble comment les transposer dans la prise en charge des patients. Ceci peut améliorer la prise en charge de votre enfant et des enfants diagnostiqués à l'avenir. Nous publierons également ces résultats dans des journaux scientifiques (revues médicales) et sur le site web du registre. Nous rédigeons également des rapports indépendants pour des organisations de patients, des organismes responsables du système de santé suisse (par exemple, l'Office fédéral de la santé publique) et l'industrie pharmaceutique. Ces rapports informent sur nos résultats, par exemple sur les effets et les effets secondaires de nouvelles thérapies approuvées ou sur le nombre de patients qui reçoivent ou sont éligibles pour une nouvelle thérapie. Ces rapports et publications ne contiennent en aucun cas des informations personnelles permettant d'identifier une personne en particulier.

### ***Les données sont-elles traitées confidentiellement ?***

Les données sont à tout moment traitées confidentiellement. Seuls les collaborateurs du registre suisse des maladies neuromusculaires ou les scientifiques ayant besoin de données dans le cadre de leur travail de recherche y auront accès. Les collaborateurs de la commission d'éthique du canton de Berne et les préposés à la protection des données, au niveau cantonal ou fédéral, ont un droit de regard sur les données à des fins de contrôle. Toutes ces personnes sont tenues au secret professionnel. Les mesures de protection des données seront continuellement adaptées aux exigences les plus récentes. Les données sont conservées de manière inaccessible à toute personne non autorisée. Une destruction des données n'est pas prévue.

A des fins de recherche, seulement des données codées (sans nom ou données d'identification) seront analysées.

### ***Les données peuvent-elles être transmises ?***

Des données peuvent être transmises sous forme codée (sans nom ou données d'identification ; par exemple au registre international de TREAT-NMD pour la planification d'études ou à des fins de recherche). Les responsables du registre examinent chaque requête d'emploi des données à des fins de recherche. Si le projet de recherche en question remplit les exigences légales et correspond aux objectifs du registre, des données codées (sans nom ou données d'identification) pourront être mises à disposition.

Cela vaut également pour les études internationales. En effet, de nombreuses questions de recherche peuvent seulement être étudiées sous forme de collaborations internationales. Un bon exemple pour cela est le registre international de TREAT-NMD.

### ***Pouvons-nous refuser le consentement ou nous rétracter plus tard ?***

Vous êtes libre(s) de participer au registre suisse des maladies neuromusculaires. Vous pouvez refuser d'y participer et vous rétracter à tout instant sans justification. Vous seul(s) décidez si vous souhaitez transmettre les données de votre enfant. Un refus ou une rétractation ultérieure n'a aucune

conséquence sur la prise en charge médicale de votre enfant. En cas de refus de votre part, seuls quelques informations minimales, sans nom ni adresse, seront saisies.

### ***Obligations des participants***

Vous et votre enfant n'avez aucune obligation de participation.

### ***Risques***

Aucun examen ni traitement supplémentaire ne sont effectués pour ce registre.

### ***La participation est-elle rémunérée ?***

Si votre enfant participe à ce projet, il ne reçoit aucune rémunération pour cela. La participation n'engendre aucun frais pour vous, votre enfant ou son assurance.

### ***Comment le registre est-il financé ?***

Le registre suisse des maladies neuromusculaires est financé par des associations de patients et des fondations privées qui souhaitent améliorer la prise en charge des patients avec maladies neuromusculaires. En outre, des entreprises pharmaceutiques actives dans le domaine des maladies neuromusculaires peuvent également soutenir le registre. Le registre est toujours indépendant dans ses activités. Les médecins et les hôpitaux contribuent également grandement au registre avec leur travail.

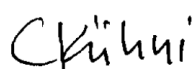
### ***Avez-vous d'autres questions ?***

Si vous avez des questions, nous vous prions de vous adresser au médecin traitant de votre enfant ou directement aux collaborateurs scientifiques :

Registre suisse des maladies neuromusculaires  
Institut de médecine sociale et préventive  
Université de Berne  
Mittelstrasse 43  
3012 Bern  
Téléphone+41 31 684 68 89  
E-Mail: [swiss-reg-nmd.ispm@unibe.ch](mailto:swiss-reg-nmd.ispm@unibe.ch)

Médecin Cadre  
Hôpital/Cabinet médical

Prof Claudia Kühni  
Responsable du Swiss-Reg-NMD  
Institut de médecine sociale et préventive  
Université de Berne



# Registre Suisse des maladies neuromusculaires (Swiss-Reg-NMD)

Afin de faciliter la lecture du texte, seule la formulation masculine est utilisée. La formulation féminine est bien entendu sous-entendue.

## Déclaration de consentement à la participation au Swiss-Reg-NMD

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

Numéro du projet (auprès de la commission d'éthique compétente)	2018-00289
Directrice du projet Institution responsable	Prof Claudia Kuehni Institut de médecine sociale et préventive Université de Berne
Participant Nom et prénom en caractères d'imprimerie	
Date de naissance	
	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

***Nous confirmons, en tant que parents de l'enfant susmentionné, que :***

- Nous avons reçu, lu et compris les informations écrites (Version 2.1. – 25.07.2022).
- Nous avons reçu des réponses satisfaisantes aux questions que nous avons posées au sujet du registre suisse des maladies neuromusculaires (Swiss-Reg-NMD). Nous pouvons conserver la feuille d'information.
- Nous avons été informés d'être libre de participer au Swiss-Reg-NMD et aux études qui en découlent.
- Nous avons eu assez de temps pour prendre notre décision.
- Nous sommes informés, que nous ou notre enfant, pouvons à tout moment révoquer notre consentement sans indiquer de raison, et cela sans qu'il n'y ait de conséquence sur la prise en charge de notre enfant. Les données de l'enfant seraient alors anonymisées dans le Swiss-Reg-NMD.

***Par notre signature nous autorisons que :***

- Les données et documents médicaux liés à la maladie neuromusculaire de notre enfant soient transmis au Swiss-Reg-NMD par tous les médecins traitants et leurs collaborateurs des hôpitaux ou cabinets médicaux.
- Les données soient saisies dans le Swiss-Reg-NMD et utilisées pour des projets de recherches comme décrits.

- Les données puissent être transmises à des tiers à des fins de recherche, possiblement à l'étranger, en particulier au registre international de TREAT-NMD. Seuls des données codées, sans nom ni information permettant l'identification d'une personne, seront transmises.
- Les données et documents médicaux de notre enfant puissent être conservées pour une durée indéterminée si cela sert la recherche médicale.
- Les données de notre enfant et des parents puissent être complétées par d'autres sources (registres médicaux, données de l'office fédérale des statistiques, assurance-invalidité/-maladie, contrôle des habitants, rapports et bilans scolaires).
- Le Swiss-Reg-NMD puisse prendre contact avec nous ou notre enfant afin de saisir des données au moyen de questionnaires ou d'entretien sur sa santé actuelle ou que nous puissions être invités à participer à une étude de médicament ou à une autre étude approfondie. Nous sommes libres de participer à chaque nouvelle demande.
- Les médecins traitants et les thérapeutes puissent être contactés pour des questions complémentaires.
- Les responsables du registre et les collaborateurs de la commission d'éthique compétente aient un droit de regard sur les données brutes de l'enfant afin de procéder à des contrôles, dans le respect strict de la confidentialité.
- Les noms, les dates de naissance, l'adresse et la profession des parents soient saisies.

Notre enfant a accepté la participation et/ou n'a montré aucun signe de refus de participation.

Pour les enfants et adolescents <18 ans

Lieu, date	Nom et prénom de la mère
	Signature
Lieu, date	Nom et prénom du père
	Signature

Dans l'idéal, les deux parents devraient signer le consentement. Mais la signature d'un parent est suffisante pour l'inclusion.

**Attestation du médecin :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant et au(x) représentant(s) légal/légaux la nature, l'importance et la portée de l'étude. J'atteste remplir toutes les exigences en rapport avec l'étude et cela conformément au droit applicable. Si je devais avoir connaissance à un moment donné d'informations susceptibles d'influencer la volonté du participant à prendre part à cette étude, je l'en informerais ainsi que son représentant légal immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin assurant l'information
	Signature