

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 le représentant légal

Madame, Monsieur,

La personne placée sous votre responsabilité est incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa volonté. Par conséquent, nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous acceptez de faire participer la personne que vous représentez. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en qualité de représentant légal. Nous vous remercions de lire attentivement cette feuille d'information. N'hésitez pas à poser vos questions au médecin de la personne placée sous votre responsabilité 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. La participation à ces études est toujours libre.

Lors du suivi médical de la personne placée sous votre responsabilité, les médecins notent notamment les circonstances du diagnostic, comment elle se porte, l'évolution de sa santé, et les traitements appliqués. Ces informations sont notées dans ses rapports médicaux 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 la personne placée sous votre responsabilité au registre suisse des maladies neuromusculaires et de nous permettre ainsi de récolter ses informations médicales.

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 la personne placée sous votre responsabilité remplit les critères de participation d'une étude à venir. Si tel est le cas, nous vous informons, vous et le médecin traitant de la personne placée sous votre responsabilité, de l'étude. Et si vous le souhaitez, nous vous mettons en contact avec un centre où se déroule l'étude. La participation à ces études est toujours libre.

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 atteintes 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 souffrant 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 la personne placée sous votre responsabilité. Il s'agit d'informations sur le diagnostic, sur son évolution (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 la personne placée sous votre responsabilité 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, le numéro d'identification à l'hôpital, le numéro AVS, ainsi que les noms et adresses du médecin traitant et du représentant légal. Ceci est nécessaire afin que nous puissions vous contacter si la personne placée sous votre responsabilité devait être éligible pour une étude, pour attribuer au bon patient toute nouvelle information, et pour pouvoir adresser à la personne placée sous votre responsabilité des questionnaires.

Questionnaires : Nous aimerions occasionnellement adresser à la personne placée sous votre responsabilité un questionnaire concernant certains aspects pour lesquels elle est plus à même de répondre que son médecin. Ces questions peuvent par exemple concerner la qualité de vie, des difficultés du quotidien, la fréquence des thérapies, l'école ou ses souhaits. Vous et la personne placée sous votre responsabilité 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 internationaux (par exemple le registre international de TREAT-NMD : www.treat-nmd.eu). En cas de création d'un registre des maladies rares en Suisse (en préparation), le registre suisse des maladies neuromusculaires y serait également lié. Les changements d'adresse des patients peuvent être obtenus sur demande auprès des communes. 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 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 la personne placée sous votre responsabilité, 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 la personne placée sous votre responsabilité 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.

La personne placée sous votre responsabilité peut également obtenir à tout moment un extrait de ses données auprès du registre, par exemple lors d'un changement de médecin.

Qu'advient-il des résultats d'éventuelles études ?

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 la personne placée sous votre responsabilité et des patients diagnostiqués à l'avenir. Nous publierons également ces résultats dans des journaux scientifiques (revues médicales). Ces 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 (TREAT-NMD : www.treat-nmd.eu).

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

La participation au registre suisse des maladies neuromusculaires est libre. Vous et la personne placée sous votre responsabilité pouvez refuser d'y participer et vous rétracter à tout instant sans justification. Vous et la personne placée sous votre responsabilité décidez si vous souhaitez transmettre ses données. Un refus ou une rétractation ultérieure n'a aucune conséquence sur la prise en charge médicale de la

personne placée sous votre responsabilité. En cas de refus de votre part, seuls quelques informations minimales, sans nom ni adresse, seront saisies.

Obligations des participants

La participation n'engendre aucune obligation pour vous ou la personne placée sous votre responsabilité.

Risques

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

La participation est-elle rémunérée ?

Si la personne placée sous votre responsabilité participe à ce projet, elle ne reçoit aucune rémunération pour cela. La participation n'engendre aucun frais pour vous, la personne placée sous votre responsabilité ou son assurance.

Comment le registre est-il financé ?

Le registre suisse des maladies neuromusculaires est essentiellement financé par des associations de patients et des fondations privées qui souhaitent améliorer la prise en charge des patients avec maladies neuromusculaires. Des demandes de fonds, sans contrepartie, sont également régulièrement adressées à des entreprises pharmaceutiques actives dans le domaine des maladies neuromusculaires. Les médecins et les hôpitaux contribuent également grandement au registre avec leur travail.

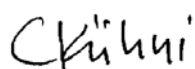
Avez-vous d'autres questions ?

Si vous avez des questions, nous vous prions de vous adresser au médecin traitant de la personne placée sous votre responsabilité ou directement aux collaborateurs scientifiques :

Registre suisse des maladies neuromusculaires
Institut de médecine sociale et préventive
Université de Berne
Mittelstrasse 43
3012 Bern
Téléphone : 031 631 33 95
E-Mail : swiss-reg-nmd@hin.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 |

Je confirme, en tant que représentant légal de la personne susmentionnée, que :

- J'ai reçu, lu et compris les informations écrites (Version 1, 18.04.2018).
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées au sujet du registre suisse des maladies neuromusculaires (Swiss-Reg-NMD). Je peux conserver la feuille d'information.
- J'ai été informé que la participation au Swiss-Reg-NMD et aux études qui en découlent est libre.
- J'ai eu assez de temps pour prendre ma décision.
- J'ai été informé, que moi-même ou la personne placée sous ma responsabilité pouvons à tout moment révoquer notre consentement sans indiquer de raison, et cela sans qu'il n'y ait de conséquence sur sa prise en charge. Ses données seraient alors anonymisées dans le Swiss-Reg-NMD.

Par ma signature j'autorise que :

- Les données et documents médicaux liés à la maladie neuromusculaire de la personne placée sous ma responsabilité 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 (Version 1, 18.04.2018).
- 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 la personne placée sous ma responsabilité puissent être conservées pour une durée indéterminée si cela sert la recherche médicale.
- Les données la personne placée sous ma responsabilité 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 moi-même et la personne placée sous ma responsabilité 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 afin de procéder à des contrôles dans le respect strict de la confidentialité.

Pour personnes placées sous la responsabilité d'un représentant légal

| | |
|------------|-------------------------------------|
| Lieu, date | Nom et prénom du représentant légal |
| | Signature |

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 |