



## Le Registre Pédiatrique Suisse du Rein (RPSR)

Information pour les parents

*Lisez s.v.p. attentivement ce document informatif. N'hésitez pas à discuter d'éventuelles questions avec les médecins responsables ou, si vous avez besoin d'informations supplémentaires, à contacter le Registre Pédiatrique Suisse du Rein.*

### **Qui sommes-nous - le Registre Pédiatrique Suisse du Rein (RPSR)**

Le RPSR est dirigé par la Pre. Dr. méd. Claudia Kühni et situé à l'Institut de Médecine Sociale et Préventive de l'Université de Berne. Il est géré en collaboration avec le Groupe de Néphrologie Pédiatrique Suisse (l'association des médecins spécialistes dans le domaine des maladies rénales de l'enfant). Le RPSR a été fondé en 1972. Tous les enfants et adolescents suisses avec une insuffisance rénale sont inclus dans le Registre, s'ils ont été transplantés ou dialysés il y a plus de 3 mois.

### **Pourquoi nous vous demandons:**

Nous aimerions vous inviter à soutenir la recherche médicale. L'insuffisance rénale est très rare chez les enfants et les adolescents : dans toute la Suisse, environ 10 enfants et adolescents sont atteints par an. Afin de dresser un tableau complet, il est important que nous analysons, dans la mesure du possible, les données de toutes les personnes concernées.

Pendant la consultation de votre enfant à l'hôpital, on examine les choses suivantes : croissance, pression artérielle, valeurs laboratoires etc, quels traitements sont utilisés, et quelles maladies ont été à l'origine de l'insuffisance rénale. Ces données peuvent être très importantes pour la recherche et la qualité du suivi médical.

Avec votre signature, vous permettez au médecin de votre enfant de transmettre ses données pour qu'elles puissent être utilisées à des fins de recherches scientifiques.

### **Quelles données sont enregistrées?**

Pour pouvoir collecter les données le plus efficacement, nous contactons vos médecins traitants de l'hôpital, le médecin de famille ou le pédiatre.

**Les données concernant la maladie rénale** contiennent des informations sur le diagnostic précis de la maladie rénale, les affections préexistantes et coexistantes, le cours de la maladie rénale et les traitements (transplantations rénales, dialyse, médicaments). La transmission des résultats d'examens se poursuit aussi longtemps que votre enfant est suivi par l'équipe de néphrologie pédiatrique et tant que vous donnez votre accord. Si vous n'êtes pas d'accord, seule l'information décrivant la transplantation rénale est conservée. Ceci nous permet de décrire combien d'enfants sont nouvellement affectés par an et quels traitements et modalités de dialyse sont utilisés.

**Les données administratives** comprennent le nom, la date de naissance, le sexe et l'adresse du patient, aussi bien que les noms, dates de naissance et professions de ses parents et l'adresse du médecin de famille ou du pédiatre. Les noms et les dates de naissance sont nécessaires afin qu'à l'avenir de nouvelles données sur le même enfant (par exemple, les suivis) puissent être collectées correctement. La taille des parents sert à estimer la taille finale normale de l'enfant en fin de croissance et ainsi de comparer avec la croissance effective.

***Le lien avec d'autres bases de données et la comparaison des adresses avec le contrôle des habitants***

Pour certaines questions, des informations d'autres registres peuvent être utilisées (dont la statistique de la population, des naissances et des décès et les registres médicaux).

Au moyen d'une demande auprès des contrôles des habitants, nous confirmons si l'adresse répertoriée par le registre est correcte.

***Les études sur l'état de santé, la qualité de vie les traitements suivants***

Pour certaines questions, nous vous contactons directement ou au moyen de questionnaires. Une telle enquête peut concerner les thèmes suivants: les conditions de logement et la situation familiale, la qualité de vie, l'accompagnement et le suivi médical, les médicaments, la santé physique et psychique, le status du transplanté, les effets à long-terme, les effets secondaires de la maladie et des traitements, le comportement de santé, la formation et le travail, etc. Vous et votre enfant pouvez bien sûr à chaque fois décider si vous voulez ou non répondre à ces questions.

***Buts du RPSR et questions de recherche:***

La transplantation rénale est rarement nécessaire chez les enfants. C'est pourquoi les études sont limitées et il faut améliorer la recherche dans ce domaine. Le but du RPSR est d'évaluer la fréquence des insuffisances rénales chez les enfants en Suisse, de surveiller et d'améliorer les stratégies de traitements au fil du temps et de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie.

### ***Le consentement peut-il être refusé ou annulé?***

Le consentement pour la transmission des informations au RPSR est facultatif et peut, à tout moment, être refusé ou annulé sans justification. Vous seul pouvez décider si vous voulez fournir les données de votre enfant. Si vous désirez le retirer de l'étude, nous allons supprimer vos noms, le nom de votre enfant et les informations de contact, et nous n'allons plus collecter de données. Un refus immédiat ou une annulation ultérieure n'implique aucune modification de la prise en charge médicale de votre enfant. Votre participation n'est pas obligatoire et n'occasionne aucun frais pour vous.

### ***Résultats de recherche***

Nous informons les médecins traitants annuellement sur les nouveaux résultats de nos recherches et discutons par la suite de l'analyse des résultats. Ceci afin d'améliorer le traitement de votre enfant ou des enfants affectés dans le futur. Les résultats de cette recherche sont anonymes et tout lien avec le patient est impossible. Ces résultats sont publiés dans des articles scientifiques (dans des journaux médicaux) et dans les rapports annuels.

### ***Les données sont-elles traitées de manière confidentielle?***

Les informations sont toujours traitées de façon confidentielle. Seuls les employés du RPSR et les chercheurs qui ont absolument besoin des données pour leurs études scientifiques peuvent les utiliser. Les collaborateurs de la commission d'éthique du canton de Berne et le Commissaire cantonal ou fédéral à la protection des données sont autorisés à avoir connaissance des informations personnelles, pour un contrôle. Ils sont tous soumis 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 et des documents médicaux n'est pas prévue. A des fins de recherche, nous n'analysons que de données cryptées (absence de toute identification). Les informations personnelles ne sont jamais divulguées dans des rapports ou des publications scientifiques.

### ***La transmission des données***

Les demandes d'utilisation des données pour des fins de recherche sont analysées de façon indépendante par le de conseil de recherche du RPSR. Si un projet de recherche remplit toutes les conditions légales, les données sont transmises de façon cryptée et mises à disposition de ce projet. Cryptée veut dire que toutes les informations qui pourraient identifier votre enfant (par exemple nom et adresse) sont remplacées par un code (clé), ainsi les personnes qui ne

connaissent pas le **code**, **ne peuvent retrouver l'identité de votre enfant**. Dans le RPSR, les données peuvent être consultées sans cryptage. La clé reste toujours dans le RPSR.

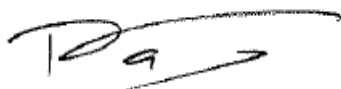
Cela est vrai aussi pour les études internationales, qui sont nécessaires pour répondre à des questions scientifiques importantes. Surtout la collaboration avec le Registre Européen (ESPN Registry, Amsterdam, NL) a été approuvée. Pendant 4 ans, l'RPSR a pu fournir une contribution Suisse p.e. d'une étude sur la pression artérielle, le pronostic de la cystinose, et beaucoup d'autres sujets (informations détaillées se trouvent sur <http://www.espn-reg.org/>). Ces études ont été possibles grâce à une collaboration internationale, car le nombre de patients suisses est trop faible pour arriver à des résultats relevant scientifiquement.

### ***Financement du RPSR***

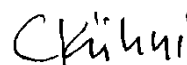
Le financement du RPSR est organisé pour la plus grande part par les médecins spécialisés en néphrologie pédiatrique. A côté de l'organisation de parents « Kids Kidney Care » et la fondation « Kantonal-Bernischer Hilfsbund » différentes entreprises pharmaceutiques font des donations pour le registre. Des contrats entre l'université et les entreprises garantissent l'indépendance scientifique du registre.

### ***D'autres questions?***

Vous trouverez d'autres informations concernant le RSPR sur notre site internet [www.kindernierenregister.ch](http://www.kindernierenregister.ch). Si vous avez d'autres questions, vous pouvez contacter votre médecin traitant ou vous adresser directement à la collaboratrice scientifique du RSPR, Mme Elisabeth Maurer, ISPM, Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern;  
e-mail: [elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch](mailto:elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch).



Pre. Dr. méd. Paloma Parvex  
Responsable de l'unité Néphrologie Pédiatrique  
Spécialités pédiatriques  
Hôpitaux Universitaires Genève



Pre. Dr. méd. Claudia Kuehni  
Responsable du groupe SwissPedRegistry  
Responsable du Registre Pédiatrique Suisse du Rein  
Institut für Sozial- und Präventivmedizin  
Mittelstrasse 43  
3012 Bern  
e-mail: [claudia.kuehni@ispm.unibe.ch](mailto:claudia.kuehni@ispm.unibe.ch)  
Tel: 031 631 35 07



## Le Registre Pédiatrique Suisse du Rein (RPSR)

Déclaration écrite de consentement pour la participation de notre enfant au Registre Pédiatrique Suisse du Rein

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si certains aspects vous semblent peu clairs ou si vous souhaitez obtenir des précisions.

<b>Numéro de l'étude</b> (commission d'éthique compétente) :	KEK-BE 140/2015
<b>Médecin investigateur, Institution responsable:</b>	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni, Institut für Sozial und Präventivmedizin, Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern
<b>Participant</b> Nom et prénom en majuscules : Date de naissance:	<input type="checkbox"/> fille <input type="checkbox"/> garçon

### ***Nous confirmons que:***

- Nous avons reçu, lu et compris le document informatif adressé aux patients (version 1 05.05.2015). Nos questions sur le Registre Pédiatrique Suisse du Rein (RPSR) ont été répondues de façon satisfaisante et nous pouvons conserver le document informatif.
- Nous avons été informés que l'enregistrement de la maladie de notre enfant par le RPSR est facultatif.
- Nous avons eu suffisamment de temps pour prendre notre décision.
- Nous savons que le présent consentement peut être révoqué sans justification. Dans ce cas, les données de notre enfant seront rendues anonymes et cela n'impliquera aucun désavantage lors de la thérapie et du suivi de notre enfant.
- Nous avons été informés que les données peuvent être transmises à un tiers à des fins de recherche scientifique, notamment au Registre européen de l'ESPN à Amsterdam, NL. Les données sont transmises de façon cryptée et sans noms.

### ***Par notre signature, nous déclarons que nous acceptons les points suivants:***

- Les données et la documentation médicale sur la maladie de notre enfant peuvent être transmises au RPSR par tous les médecins traitants et leurs collaborateurs en cabinet et aux hôpitaux.
- Les données concernant la maladie de notre enfant peuvent être enregistrées par le RPSR et utilisées aux fins de recherches décrites.
- Les données et la documentation médicales peuvent être conservées pendant une durée indéterminée si cela sert à la recherche scientifique.
- Nos données, en tant que parents, et celles de notre enfant peuvent être complétées par d'autres sources (dont les registres médicaux, l'Office fédéral de la statistique et le contrôle de l'habitant).

- Si nécessaire, le RPSR peut rentrer en contact avec nous ou avec notre enfant dans l'avenir afin de collecter des données sous la forme de questionnaire ou de contact sur son état actuel de santé. À chaque nouvelle prise de contact, nous et notre enfant pouvons décider librement de notre participation.
- Le médecin de famille ou le pédiatre de notre enfant, ainsi bien que d'autres médecins traitants, peuvent être contactés.
- Les noms, les dates de naissance, les professions et la taille des parents peuvent aussi être enregistrés.

Notre enfant est d'accord avec l'enregistrement et/ou aucun signe de refus de sa participation n'a été remarqué.

	Nom et prénom du patient
Lieu, date	Signature du patient (nécessaire à partir de 14 ans)
Lieu, date	Signature de la mère* ou du représentant légal
Lieu, date	Signature du père*
Lieu, date	Signature du médecin responsable des renseignements

*\*Si possible, les deux parents doivent signer le document. Une signature est suffisante pour l'enregistrement.*

Registre Pédiatrique Suisse du Rein (RPSR), Institut de Médecine Sociale et Préventive, Université de Berne, Mittelstrasse 43, 3012 Berne, [www.kindernierenregister.ch](http://www.kindernierenregister.ch); [elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch](mailto:elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch)