



Le Registre Pédiatrique Suisse du Rein (RPSR)

Information pour les patients adolescents (14 à 17 ans)

Lis s.t.p. attentivement ce document informatif. N'hésite pas à discuter d'éventuelles questions avec les médecins responsables ou, si tu veux 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. Nous collaborons étroitement avec ton Néphrologue* et les membres du Groupe de Néphrologie Pédiatrique Suisse. 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 te demandons:

Nous aimerions t'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 ta consultation 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 ta signature, tu permets à ton médecin de transmettre tes 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 tes 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 tu es suivi par l'équipe de néphrologie pédiatrique et tant que tu donnes ton accord. Si tu n'es 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 ton nom, la date de naissance, le sexe et l'adresse, aussi bien que les noms, les années de naissance et professions de tes 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 toi (par exemple, les suivis) puissent être collectées correctement. La taille des parents sert à estimer ta taille finale normale 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 te 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 statu 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. Tu peux bien sûr à chaque fois décider si tu veux 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. Tu peux décider seul si tu veux fournir les données. Si tu désires te retirer de l'étude, nous allons supprimer ton nom, le nom de tes parents 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 ta prise en charge médicale. Ta participation n'est pas obligatoire et n'occasionne aucun frais pour toi.

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 des enfants affectés. 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 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 t'identifier (par exemple nom et adresse) sont remplacées par un code (clé), ainsi les personnes qui ne connaissent pas le code, ne peuvent retrouver ton identité. 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?

Tu trouves d'autres informations concernant le RSPR sur notre site internet www.kindernierenregister.ch. Si tu as d'autres questions, tu peux contacter ton médecin traitant ou t'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.



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 34
3012 Bern
e-mail: claudia.kuehni@ispm.unibe.ch
Tel: 031 631 35 07