**Swiss PAED**

Swiss Paediatric Athletes ECG Database

Cet essai clinique est organisé par :

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

**Feuille d’information et consentement pour parents des mineurs (moins de 14 ans)**

Chers parents/représentant légaux,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de notre registre. Votre enfant étant encore mineur, il ne peut donner son consentement pour le projet prévu. Par conséquent, nous vous faisons parvenir la présente feuille d'information, qui vous permettra de vérifier si vous acceptez une participation de sa part. En effet, vous pouvez accorder votre consentement en qualité de parents.

Ci-après, nous vous présentons le projet :

1. **Objectif du projet**

Le rôle de l’ECG pour le dépistage de personnes à risque dans le sport à haut niveau reste controversé. Actuellement, plusieurs fédérations suisses de sport demandent un ECG lors de la visite médico-sportive. L’ECG chez les enfants et adolescents est marqué par des changements importants de l’anatomie et de la fonction du cœur durant la croissance. Afin d’améliorer nos connaissances sur ce sujet, il est nécessaire de conduire des études de large spectre chez les athlètes pédiatriques suisses.

Cette base de données envisage de rassembler des paramètres d’ECG et des données reliées chez les athlètes de moins de 18 ans suivis dans des centres de médecine de sport de toute la Suisse. Des exemples d’autres pays montrent les bénéfices d’études avec un grand nombre de participants, ce qui permet d’établir des recommandations générales pour le pays et même au-delà.

1. **Sélection des personnes pouvant participer**

La participation est ouverte à tous les enfants et adolescents (moins de 18 ans) qui pratiquent du sport à niveau régional, national ou international avec une durée d’entrainement d’au moins 6 heures par semaine. Les sportifs(ves) avec une maladie cardiaque connue ne seront pas inclus.

1. **Informations générales sur le projet**

Le projet sert à établir une banque de données médicales nationale, qui permet d’étudier l’utilité de l’ECG chez les athlètes de moins de 18 ans. Le début du projet est prévu pour le 01.12.2018. Il est prévu d’inclure les participants en continu sur plusieurs années. Ce projet est réalisé dans le respect de la législation suisse. De plus, nous nous conformons aux directives internationales. La commission d’éthique cantonale compétente a examiné et autorisé ce projet.

# **Déroulement**

En dessous de 14 ans, un accord du représentant légal est nécessaire. Si vous acceptez que votre enfant participe, les informations du questionnaire ainsi que l’analyse de l’ECG par le médecin seront enregistrés de manière codée dans la banque de données.

# **Bénéfices pour les participants**

La participation de votre enfant à cette étude ne lui apportera pas de bénéfice direct immédiat. Pourtant, l’inclusion de ses données permettra d’augmenter le nombre de participants. L’analyse des résultats des données récoltées sera utile à l’ensemble des sportifs et permettra de réaliser des recommandations générales. Sur demande, il sera possible d’avoir accès aux articles scientifiques issus de ce registre.

# **Droits**

La participation au projet est facultative. Si vous en tant que parents, vous ne souhaitez pas que votre enfant participe ou si vous revenez ultérieurement sur votre décision à ce sujet, vous n’aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à sa prise en charge médicale. Vous pouvez à tout moment poser vos questions concernant ce projet. Dans ce cas, veuillez-vous adresser à la personne indiquée à la fin de ce document d’information.

# **Obligations**

En tant que représentant légal d’un participant vous êtes tenus :

* d’informer le médecin (du sport) en cas de maladie cardiaque ou des nouveaux symptômes, plaintes ou changements de l’état de santé de votre enfant.
* de donner votre accord à un contact téléphonique ultérieur par les chercheurs (en cas de question de notre part), tout en respectant le traitement confidentiel de ses données (cf 10).

# **Risques et contraintes pour le participant**

En participant à ce projet, mon enfant n’est soumis à aucun risque, car la visite médico-sportive se déroule de la même manière qu’une visite classique. Néanmoins, les risques relatifs à la protection des données ne peuvent pas être complètement éliminés. Nous vous demandons votre accord que les données de votre enfant soient réutilisées dans le cadre de futurs projets de recherche pour lesquels l’accord préalable de la Commission d'éthique devra être obtenu.

# **Résultats**

En cas de résultats relevant pour la santé de votre enfant, ceux-ci vous seront communiqués. Le médecin-investigateur vous avisera sur demande, en votre qualité de parents, de toute nouvelle découverte établie lors des d’études basées sur cette banque de données.

# **Traitement confidentiel des données et des échantillons**

# Pour ce projet, nous enregistrerons les données personnelles et médicales du participant. Mais seul un nombre limité de personnes peut les consulter sous une forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier le participant (nom, date de naissance) sont effacées et remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données du participant sans le code, qui reste en permanence au sein de l’institution/de l'hôpital en question. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas d’identifier le participant en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans le projet sont tenues au secret professionnel. Nous respectons toutes les règles de la protection des données et ne divulguerons le nom du patient ni dans une publication ni sur Internet. 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 peut être amené alors à transmettre certaines données personnelles et médicales, mais dans des conditions strictes de confidentialité et de manière exceptionnelle.

# **Retrait du projet**

Votre enfant peut à tout moment se retirer de l’étude s'il le souhaite ou que vous en décidiez ainsi en tant que parents. Dans ce cas, les données de votre enfant recueilles pour ce registre seront supprimées.

# **Indemnisation**

Une indemnisation n’est pas prévue étant donné qu’il s’agit d’une réutilisation de données collectées dans le cadre de la visite médico-sportive de routine.

# **Responsabilité civile**

En cas de dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de l’étude, le CHUV répondra de ces derniers en sa qualité de promoteur conformément aux dispositions légales applicables.

# **Financement du projet**

Le projet n’est pas financé. Pourtant, les investigateurs se réservent le droit de demander des financements par des fonds de recherche fédéraux, cantonaux, locaux ou des bourses de sociétés médicales.

# **Interlocuteurs**

En cas de doutes, de craintes ou d’urgences pendant ou après le projet, vous pouvez vous adresser à tout moment à l’un des interlocuteurs suivants:

Investigateur local:

Dr Philippe Meyer

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4

1205 Genève

Tél : 022 372 95 97

Direction du registre: Swiss PAED

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

Rue du Bugnon 46

1011 Lausanne

Email : swiss.paed@chuv.ch

**Déclaration de consentement**

**Déclaration écrite de consentement pour la participation à un essai clinique**

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N’hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas ou que vous souhaitez obtenir des précisions. Pour la participation de votre enfant, votre consentement écrit est nécessaire.

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d’éthique compétente) :** |  |
| **Titre(scientifique et usuel)**: | Swiss PAEDSwiss Paediatric Athletes ECG Database |
| **Institution responsable(responsable du projet et adresse complète)**: | Centre Hospitalier Universitaire VaudoisRue du Bugnon 461011 Lausanne |
| **Lieu de réalisation** : |  |
| **Médecin-investigateur responsable et sur place :**Nom et prénom en capitales d'imprimerie : |  |
| **Participant :**Nom et prénom en capitales d'imprimerie :Date de naissance : | [ ]  Femme [ ]  Homme |

* En ma qualité de parents, j'ai obtenu les informations écrites et orales de la part du médecin-investigateur sur les objectifs, le déroulement du projet ainsi que les risques possibles (relatifs à la protection des données).
* Je confirme prendre la décision dans le sens de mon enfant, à savoir, qu'il participe au registre. En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. Par ailleurs, j'ai eu assez de temps pour prendre cette décision.
* J’ai reçu les réponses aux questions que j’ai posées en relation avec la participation de mon enfant à ce projet. Je conserve la feuille d’information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
* J’accepte que les spécialistes compétents du promoteur de ce projet et de la commission d’éthique puissent consulter les données non codées de mon enfant afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
* Je suis d’accord que les données de mon enfant soient réutilisées dans le cadre de futurs projets de recherche pour lesquels l’accord préalable de la Commission d'éthique devra être obtenu
* Je sais que les données personnelles de mon enfant ne peuvent être transmises que sous une forme codée et à des fins de recherche dans le cadre de ce projet.
* Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur la santé de mon enfant.
* Au nom de mon enfant, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur son traitement médical/sa prise en charge. Les données recueillis jusque-là seront cependant analysés pour les besoins du projet.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom en capitales d'imprimerieRelation avec l’enfant (fils ou fille, etc.) : Signature des parents.*Remarque : les adolescents de plus de 14 ans peuvent signer seuls le consentement à la participation aux projets de catégorie de risque A.* |

**Attestation du médecin-investigateur :** Par la présente, j’atteste avoir expliqué 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 quelque 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 ses parents.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom en capitales d'imprimerie du médecin-investigateur assurant l'informationSignature du médecin-investigateur |