**Swiss PAED**

Swiss Paediatric Athletes ECG Database

Cet essai clinique est organisé par :

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

**Feuilles d’information pour mineurs (moins de 14 ans)**

Cher/Chère athlète

Nous te proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d’information décrit le projet de recherche dans un résumé court.

**Résumé**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | **Objectif du projet**  Recherche du bénéfice, risque et coûts de l’électrocardiogramme (ECG) chez les athlètes de moins de 18 ans. |
| 2 | **Sélection des participants**  Tu pratiques du sport à niveau régional, national ou international avec une durée d’entrainement d’au moins 6 heures par semaine. Nous analysons l’ECG et tes données sur le questionnaire sous forme codée (cela signifie que tes données personnelles sont sécurisées et protégées). |
| 3 | **Informations générales sur le projet**  Le bénéfice de l’ECG pour tester les jeunes athlètes est controversé. Les données chez les enfants et adolescents sont très rares, mais de haute importance au vu du processus de croissance, dans lequel tu te trouves actuellement. |
| 4 | **Déroulement**  Tu ne dois rien faire de ta part. L’ECG et les données du questionnaire de la visite d’aujourd’hui sont relevés et insérés par le médecin du sport dans le registre. |
| 5 | **Bénéfices du projet**  Le registre lui-même ne t’apporte pas de bénéfice, mais des études prévues avec ces données sont destinées à apporter un bénéfice aux athlètes comme toi. |
| 6 | **Droits** C'est toi avec tes parents qui décidez de participer ou non. Cette décision n'aura aucune conséquence sur la prise en charge, et elle ne doit pas être justifiée. Tes données seront stockées à long terme. Saches qu’à tout moment tu auras la possibilité dès 14 ans de retirer le consentement donné par tes parents si tu veux. |
| 7 | **Obligations** Si tu participes au projet, nous te demandons:   * d’informer ton médecin de sport si tu te sens malade/pas bien |
| 8 | **Risques** En participant, tu ne prends aucun risque. |
| 9 | **Résultats**  En cas de résultats relevant pour ta santé, ceux-ci te seront communiqués (et à tes parents). |
| 10 | **Traitement confidentiel des données et des échantillons** Toutes les dispositions légales concernant la protection des données sont respectées, et tous les participants sont soumis au secret professionnel. Les données personnelles et médicales seront utilisées avec un code et protégés en conséquence. |
| 11 | **Retrait du projet** A tout moment, tu peux décider de te retirer du projet. Toutes tes données dans le projet seront complètement supprimées. |
| 12 | **Indemnisation** Aucune indemnisation n’est prévue. |
| 13 | **Financement du projet** Le financement du projet est interne au CHUV et aux autres centres participants. |
| 14 | **Interlocuteurs :** Ils répondront à tout moment à toutes tes questions:  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, swiss.paed@chuv.ch |