

1 Invitation aux adolescents âgés de 14 à 17 ans à participer à l'étude

2 **Vivre avec une dyskinésie ciliaire primitive (DCP)**

3 **Cher jeune atteint de DCP,**

4 Merci d'envisager de participer à cette étude en ligne qui décrit la santé, les soins de santé et les
5 aspects psychosociaux des **enfants et des adultes atteints de DCP**. Votre participation est
6 entièrement volontaire. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet de recherche seront
7 stockées en toute sécurité, comme nous l'expliquons en détail dans cette fiche d'information.

8 La chercheuse principale de ce projet est le professeur Claudia Kuehni, de l'Institut de médecine sociale
9 et préventive de Berne (Suisse).

10 **En quoi consiste l'étude et pourquoi la menons-nous ?**

11 L'étude vise à approfondir les connaissances sur la DCP afin d'améliorer la santé et la qualité de vie
12 des personnes atteintes de cette maladie. Elle a débuté en 2020, lorsque des groupes de soutien aux
13 patient·es atteint·es de DCP ont demandé qu'une étude soit menée pour déterminer ce qui arrive aux
14 personnes atteintes de DCP pendant la pandémie de COVID-19. Après la pandémie, avec le soutien
15 continu des groupes de soutien aux patient·es atteint·es de la DCP, nous souhaitons continuer à en
16 apprendre davantage sur d'autres sujets importants pour les personnes atteintes de DCP, tels que la
17 santé pulmonaire, la santé mentale ou le poids du traitement, en obtenant des mises à jour régulières
18 via des questionnaires en ligne.

19 **Qui peut participer ?**

20 Toute personne ayant reçu un diagnostic confirmé de DCP ou présentant des symptômes cliniques
21 suspects de DCP peut participer. Des groupes de soutien aux patient·es du monde entier soutiennent
22 cette étude. Les parents d'un enfant atteint de DCP peuvent participer à l'étude et remplir les
23 questionnaires avec leur enfant.

24 **Y a-t-il des avantages ou des risques à participer ?**

25 **Avantages**

- 26 • Ta participation ne t'apportera pas d'avantage direct, mais les personnes atteintes de DCP
27 pourraient en bénéficier à l'avenir.
- 28 • Tu as facilement accès à notre site web dédié à l'étude, sur lequel nous publions régulièrement
29 des mises à jour de nos résultats dans un langage simple afin que tu sois informé en premier
30 lieu.
- 31 • Tu peux également suggérer des sujets à étudier à l'avenir.

32 **Risques et inconvénients**

- 33 • La participation à cette étude ne comporte aucun risque ni inconvénient majeur.

34 Objectif et informations générales

35 « Vivre avec la DCP » est une étude internationale en ligne hébergée à Berne, en Suisse. L'objectif de
36 l'étude est d'approfondir les connaissances sur la DCP afin d'améliorer la santé et la qualité de vie,
37 notamment la santé pulmonaire, la santé mentale et la charge du traitement. Nos priorités de recherche
38 actuelles comprennent l'évolution des symptômes physiques au fil du temps, les changements
39 saisonniers des symptômes, la santé mentale et le fonctionnement social, la charge thérapeutique, la
40 nutrition, les préoccupations liées à la fertilité et les taux de réussite reproductive ultérieurs. Toute
41 personne ayant reçu un diagnostic confirmé ou présumé de DCP ou tout parent d'un enfant atteint de
42 DCP est invité à participer.

43 Ce projet de recherche est mené conformément à la législation suisse et aux directives internationales.
44 Il a été examiné et autorisé par le comité d'éthique compétent.

45 Quelles données seront collectées ?

46 Nous avons besoin d'une adresse e-mail pour t'envoyer un lien permettant d'accéder aux
47 questionnaires en ligne. L'adresse e-mail est stockée séparément et ne sera jamais divulguée.

- 48 • **Au début, nous t'enverrons le lien vers un questionnaire de référence** qui t'interrogeras sur ta
49 maladie, tes symptômes « normaux », tes traitements, tes comportements liés à la santé (par
50 exemple, l'exercice physique) et certaines informations générales sur ta famille. Ce questionnaire
51 complet nous permet d'avoir une vision globale claire de ta situation.
- 52 • **Nous t'enverrons ensuite des questionnaires de suivi** qui t'interrogeront à nouveau sur tes
53 symptômes et traitements actuels (prévus une fois par an). Cela nous aidera à comprendre
54 comment la DCP évolue au fil du temps.
- 55 • **Des questionnaires supplémentaires**, envoyés de temps à autre (environ deux fois par an),
56 porteront sur **des sujets particuliers**. Par exemple : l'activité physique, la santé mentale ou la
57 nutrition. Tu peux également suggérer des sujets à inclure dans les questionnaires supplémentaires
58 et ainsi contribuer à son élaboration.

59 Pour tous les questionnaires, nous t'encourageons à répondre à toutes les questions, mais tu peux
60 également choisir d'en ignorer certaines si tu ne souhaites pas y répondre.

61 Combien de temps dure l'étude ?

62 La date de fin provisoire de l'étude est fixée à la fin de l'année 2030. Toutefois, cette date pourrait être
63 reportée, en fonction du financement et de l'intérêt des participants. Si c'est le cas, tu seras informé.
64 Mais tu peux te retirer à tout moment et nous indiquer que tu ne souhaites plus recevoir d'e-mails.

65 Y a-t-il des avantages à participer à l'étude et y a-t-il des risques ?

66 La participation à cette étude ne procure aucun avantage personnel direct, mais elle contribuera à une
67 meilleure compréhension de la DCP et pourrait bénéficier à d'autres personnes atteintes de cette
68 maladie à l'avenir. Tu as un accès direct au site web de notre étude, où tu trouves les derniers résultats,
69 et tu es informé en avant-première. Tu peux également suggérer des sujets à explorer dans un futur
70 questionnaire. Cette étude ne comporte aucun risque direct ni aucune procédure physique.

**71 Que deviennent les données que je fournis pour cette étude, et quand recevrai-je des
72 informations sur les résultats ?**

73 Nous analyserons régulièrement les données, les publierons en ligne sur le site web de notre étude et
74 les mettrons à la disposition des personnes atteint·es de la DCP, des médecins et des décideurs
75 politiques. Les données seront également publiées dans des revues scientifiques et via les groupes de
76 soutien pour la DCP.

77 Mes données resteront-elles confidentielles ?

78 À l'exception des e-mails (obligatoires), nous ne collecterons aucune donnée personnelle ou
79 identifiable. Seuls les membres de l'équipe de recherche auront accès à votre adresse e-mail, et
80 uniquement pour effectuer des tâches liées au projet. Toutes les données sont enregistrées à l'aide de
81 l'application web sécurisée Research Electronic Data Capture (REDCap), un outil permettant de
82 collecter et d'enregistrer des données à des fins de recherche. La base de données est gérée par
83 SwissRDL, un centre de registres médicaux et de couplage de données de l'Université de Berne. Tes
84 données relatives à la santé peuvent être transmises à d'autres groupes de recherche, y compris à
85 l'étranger, mais elles sont toujours cryptées, de sorte qu'il n'est pas possible de t'identifier. Le cryptage
86 signifie que toutes les données permettant de t'identifier ou d'identifier tes parents (adresse e-mail) sont
87 supprimées et remplacées par un code de cryptage. Aucune donnée publiée ne permettra de t'identifier
88 en tant qu'individu. Tout le personnel de recherche qui a accès à tes données dans le cadre de ce
89 projet est soumis à une obligation de confidentialité. Les exigences en matière de protection des
90 données sont respectées et, en tant que participant·e, tu as le droit de consulter tes données à tout
91 moment.

92 Dois-je participer à l'étude et que se passe-t-il si je change d'avis ?

93 Tu es libre de participer ou non à l'étude. Tu peux choisir de ne pas répondre à certains questionnaires
94 supplémentaires que tu ne souhaites pas remplir. Tu peux également changer d'avis et te retirer à tout
95 moment sans donner de raison. Pour retirer ton consentement et te retirer de l'étude, tu peux envoyer
96 un e-mail à pcd.ispm@unibe.ch. Nous ne t'enverrons alors plus de questionnaires et tu peux choisir si
97 tu souhaites que nous anonymisions ou supprimions les données déjà collectées.

98 Qui a examiné cette étude ?

99 Les groupes de soutien aux patient·es qui soutiennent l'étude ont contribué à sa conception et l'ont
100 approuvée. Le comité d'éthique du canton de Berne, en Suisse, a examiné et approuvé cette étude
(2025-00807).

102 Ce projet peut être examiné par le comité d'éthique responsable (si nécessaire) et par l'organisation
103 qui finance ou soutient l'étude. Si tel est le cas, le chercheur peut être amené à partager les données
104 stockées. Toutes les personnes impliquées sont tenues de garder tes informations strictement
105 confidentielles.

106 Financement

107 L'étude est financée par des subventions du Fonds national suisse de la recherche scientifique
108 (10001934, 320030B_192804). Nous avons également reçu des fonds de la Ligue pulmonaire suisse
109 et de divers groupes de soutien aux patient·es atteints de DCP (PCD Support UK, PCD Foundation,
110 PCD Australia, Kartagener Syndrom und Primäre Ciliaire Dyskinesie e. V.).

111 Où puis-je obtenir plus d'informations ?

112 Tu trouves plus d'informations et les résultats de l'étude sur le site web www.pcd.ispm.ch. Tu peux
113 également contacter le groupe de soutien de DCP de ton pays et l'équipe de recherche de l'Institut de
114 médecine sociale et préventive de l'Université de Berne, en Suisse, par téléphone au +41 31 684 68
115 55 ou par e-mail à pcd.ispm@unibe.ch. La prof. Myrofora Goutaki et la prof. Claudia Kuehni répondront
116 à tes questions.

117 Tu peux également regarder une vidéo contenant des informations sur l'étude, disponible sur le site
118 web.

119 **Formulaire de consentement pour les adolescents (14-17 ans)**

120 Lis attentivement ce formulaire et n'hésites pas à nous contacter si tu ne comprends pas certains points
 121 ou si tu as des questions sur l'étude. En cochant les cases ci-dessous, tu confirmes ta participation
 122 volontaire et déclares avoir lu et compris les informations fournies dans ce document. Ton
 123 consentement éclairé à tous les points ci-dessous est nécessaire pour participer.

- | | Oui | Non |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • Je confirme avoir lu les informations relatives à l'étude « Vivre avec la DCP » (2025-00807). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer de l'étude à tout moment, sans avoir à fournir de justification. Si je me retire de l'étude, je ne recevrai plus de liens vers les questionnaires et je pourrai choisir si mes données seront anonymisées ou supprimées après leur analyse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que les données collectées dans le cadre de cette étude peuvent être consultées par le personnel de recherche de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne, en Suisse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que les données collectées dans le cadre de cette étude seront analysées et publiées à l'aide de données cryptées et que les résultats pourront être partagés avec d'autres chercheurs, organismes de réglementation ou agences de santé publique. Mes données relatives à la santé peuvent être transmises à d'autres groupes de recherche, y compris à l'étranger, mais toujours sous forme cryptée, de manière qu'il soit impossible de m'identifier. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • J'accepte que des courriels contenant un lien vers les questionnaires soient envoyés à l'adresse électronique que j'ai fournie jusqu'à la fin de l'étude ou jusqu'à ce que je demande à me retirer de l'étude. Je serai libre de ne pas répondre à certains questionnaires si je n'ai pas le temps ou si je préfère ne pas y répondre. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que les données collectées seront conservées et gérées par l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne pendant au moins 15 ans. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • J'accepte de participer à cette étude. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je confirme qu'au moins l'un de mes parents est informé et accepte ma participation à cette étude. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

124

125 Date :

Formulaire d'information et de consentement

adolescents (14-17 ans)

5

Vivre avec une dyskinésie ciliaire primitive
Version 3.0, 08.09.2025