

Invitation aux parents d'enfants (âgés de 0 à 13 ans) à participer à l'étude

## **Vivre avec une dyskésie ciliaire primitive (DCP)**

**Cher parent,**

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

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

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

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

### **Qui peut participer ?**

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

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

#### **Avantages**

- Il n'y a pas d'avantages directs pour vous si vous et votre enfant participez, mais les personnes atteintes de DCP pourraient en bénéficier à l'avenir.
- Vous et votre enfant aurez facilement accès à notre site web dédié à l'étude, sur lequel nous publierons régulièrement des mises à jour de nos résultats dans un langage simple afin que vous soyez informés en premier lieu.
- Vous et votre enfant pouvez également suggérer des sujets à étudier à l'avenir.

#### **Risques et inconvénients**

- La participation à cette étude ne comporte aucun risque ni inconvénient majeur. Cela signifie que la participation de votre enfant à l'étude ne présente aucun risque pour lui.

## Objectif et informations générales

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

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

## Quelles données seront collectées ?

Nous avons besoin d'une adresse e-mail pour vous envoyer un lien permettant d'accéder aux questionnaires en ligne. L'adresse e-mail est stockée séparément et ne sera jamais divulguée.

Les parents d'enfants âgés de 0 à 13 ans recevront le lien vers les questionnaires de l'étude, mais les enfants sont encouragés à vous aider à remplir les questionnaires. Vous pouvez toujours contacter l'équipe de l'étude si vous avez des questions.

- **Au début, nous vous enverrons le lien vers un questionnaire de référence** qui porte sur la maladie de votre enfant, ses symptômes « normaux », ses traitements et ses comportements liés à la santé (par exemple, l'exercice physique), ainsi que certaines informations générales sur votre famille. Ce questionnaire complet nous permet d'avoir une vision globale claire de votre situation.
- **Nous vous enverrons ensuite des questionnaires de suivi** qui vous interrogeront à nouveau sur les symptômes et les traitements actuels de votre enfant (prévu une fois par an). Cela nous aidera à comprendre comment la DCP évolue au fil du temps.
- **Des questionnaires supplémentaires**, envoyés de temps à autre (environ deux fois par an), porteront sur **des sujets particuliers**. Par exemple : l'activité physique, la santé mentale ou la nutrition. Vous pouvez également suggérer des sujets à inclure dans les questionnaires supplémentaires et ainsi contribuer à façonner l'étude.

Pour tous les questionnaires, votre enfant est encouragé à répondre à toutes les questions, mais il peut également choisir d'en ignorer certaines s'il ne souhaite pas y répondre.

## Combien de temps dure l'étude ?

La date de fin provisoire de l'étude est fixée à la fin de l'année 2030. Toutefois, cette date pourrait être reportée en fonction du financement et de l'intérêt des participants. Si tel est le cas, vous en serez informé. Mais vous et votre enfant pouvez-vous retirer à tout moment et nous indiquer que vous ne souhaitez plus recevoir d'e-mails.

## Y a-t-il des avantages pour mon enfant s'il participe à l'étude, et y a-t-il des risques ?

La participation à l'étude ne présente aucun avantage personnel direct, mais elle contribuera à une meilleure compréhension de la DCP et pourra bénéficier à d'autres personnes atteintes de cette maladie à l'avenir. Vous aurez un accès direct au site web de notre étude, où vous trouverez les derniers résultats, et vous serez informé en avant-première. Vous pourrez également suggérer des sujets à explorer dans un futur questionnaire. Cette étude ne comporte aucun risque direct ni aucune procédure physique.

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

Formulaire d'information et de consentement destiné aux parents d'enfants (âgés de 0 à 13 ans)

**Vivre avec une dyskinesie ciliaire primitive**

Version 3.0, traduction de la version originale (18.12.2025)

Nous analyserons régulièrement les données, les publierons en ligne sur le site web de notre étude et les mettrons à la disposition des personnes atteintes de PCD, des médecins et des décideurs politiques. Les données seront également publiées dans des revues scientifiques et via les groupes de soutien PCD.

### **Mes données et celles de mon enfant resteront-elles confidentielles ?**

À l'exception des e-mails (obligatoires), nous ne collecterons aucune donnée personnelle ou identifiable. Seuls les membres de l'équipe de recherche auront accès à votre adresse e-mail, et uniquement pour effectuer des tâches liées au projet. Toutes les données sont enregistrées à l'aide de l'application web sécurisée Research Electronic Data Capture (REDCap), un outil permettant de collecter et d'enregistrer des données à des fins de recherche. La base de données est gérée par SwissRDL, un centre d'enregistrement médical et de couplage de données de l'Université de Berne. Les données relatives à la santé de votre enfant peuvent être transmises à d'autres groupes de recherche, y compris à l'étranger, mais elles sont toujours cryptées afin qu'il soit impossible de vous identifier, vous ou votre enfant. Le cryptage signifie que toutes les données permettant de vous identifier ou d'identifier votre enfant (adresse e-mail) sont supprimées et remplacées par un code de cryptage. Aucune donnée publiée ne permettra de vous identifier ou d'identifier votre enfant en tant qu'individu. Tout le personnel de recherche ayant accès à vos données dans le cadre de ce projet est soumis à une obligation de confidentialité. Les exigences en matière de protection des données sont respectées et, en tant que participant-e, vous avez le droit de consulter à tout moment vos données et celles de votre enfant.

### **Mon enfant doit-il participer à l'étude et que se passe-t-il si je change d'avis ?**

C'est à vous de décider si vous et votre enfant souhaitez participer à l'étude. Vous pouvez choisir de ne pas répondre à certains questionnaires supplémentaires que vous ne souhaitez pas remplir. Vous et votre enfant pouvez également changer d'avis et vous retirer à tout moment sans donner de raison. Pour retirer votre consentement et vous retirer de l'étude, vous pouvez envoyer un e-mail à [pcd.ispm@unibe.ch](mailto:pcd.ispm@unibe.ch). Nous ne vous enverrons alors plus de questionnaires et vous pourrez choisir si vous souhaitez que nous anonymisons ou supprimions les données déjà collectées.

### **Qui a examiné cette étude ?**

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

Ce projet peut être examiné par le comité d'éthique responsable (si nécessaire) et par l'organisation qui finance ou soutient l'étude. Si tel est le cas, le chercheur peut être amené à partager les données stockées. Toutes les personnes impliquées sont tenues de préserver la confidentialité de vos informations.

### **Financement**

L'étude est financée par des subventions du Fonds national suisse de la recherche scientifique (10001934, 320030B\_192804). Nous avons également reçu des fonds de la Ligue pulmonaire suisse et de divers groupes de soutien aux patients atteints de DCP (PCD Support UK, PCD Foundation, PCD Australia, Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.).



### Où puis-je obtenir plus d'informations ?

De plus précises informations et les premiers résultats sont disponibles sur le site web de l'étude [www.pcd.ispm.ch](http://www.pcd.ispm.ch). Vous pouvez également contacter le groupe de soutien PCD de votre pays et l'équipe de recherche de l'Institut de médecine préventive sociale et d' Université de Berne, Suisse, par téléphone au +41 31 684 68 55 ou par e-mail à [pcd.ispm@unibe.ch](mailto:pcd.ispm@unibe.ch) . La prof. Myrofora Goutaki et la prof. Claudia Kuehni répondront à vos questions.

Vous pouvez également regarder une vidéo contenant les informations relatives à l'étude sur le site web dédié à celle-ci.

## Formulaire de consentement pour les parents d'enfants (âgés de 0 à 13 ans)

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à nous contacter si vous ne comprenez pas certains points ou si vous avez des questions concernant l'étude. En cochant les cases ci-dessous, vous confirmez votre participation volontaire et déclarez avoir lu et compris les informations fournies dans ce document. Votre consentement éclairé à tous les points ci-dessous est nécessaire pour que votre enfant puisse participer à l'étude.

- |  | Oui                      | Non                      |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Je confirme avoir lu les informations relatives à l'étude « Vivre avec la PCD » (2025-00807).  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que la participation de mon enfant est volontaire et que je suis libre de le retirer de l'étude à tout moment, sans avoir à fournir de raison. Si je retire mon enfant de l'étude, je ne recevrai plus de liens vers les questionnaires et je pourrai choisir si les 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. Les 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 à ce qu'il soit impossible d'identifier mon enfant ou moi-même. | <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 que mon enfant participe à cette étude.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Date :