

Directives pour la soumission d'études

Février 2022
le comité SPSU

Introduction

Depuis 1995, la Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU) offre la possibilité de recenser les pédiatriques rares et les complications rares des maladies plus fréquentes chez les enfants traités en milieu hospitalier. Il s'agit d'un système de déclaration actif, simple et flexible, n'exigeant qu'un investissement minime et permettant de réagir rapidement dans des situations d'urgence épidémiologique.

Les présentes directives précisent les conditions à remplir pour faire accepter une étude. Un comité composé de représentants de la Société suisse de pédiatrie (SSP) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) examinera toutes les requêtes qui lui seront adressées et se prononcera sur leur admission dans le système de recensement. Si nécessaire, il est fait appel à des experts indépendants du domaine concerné.

La soumission de projet doit être adressée 4 à 6 mois au moins avant le début prévu, ce délai pouvant être raccourci en cas d'urgence.

La soumission est à adresser à la SPSU, à l'att. du Dr méd. A. Woerner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Bâle.

Outre la description du projet (v. ci-dessous), la demande contiendra une justification de sa nécessité et les raisons pour lesquelles la SPSU est sollicitée. Il est indispensable de joindre une copie du questionnaire prévu. S'il a été demandé un support financier pour le projet, indiquer la source qui a été sollicitée et la date prévue de la décision. Joindre ou faire parvenir ultérieurement une copie de la décision de la Commission d'éthique et, le cas échéant, du préposé à la protection des données.

Pour plus d'informations, les chercheurs intéressés doivent s'adresser au secrétariat de la SPSU à l'Office fédéral de la santé publique (spsu@bag.admin.ch), (tél. 058 463 02 97 et 058 463 87 06).

Points importants

Une étude peut être prise en considération dans le cadre du programme de surveillance si elle traite d'une maladie pédiatrique relativement rare (ou d'une complication rare d'une maladie courante), pour laquelle seul un recensement multicentrique effectué sur l'ensemble du territoire suisse peut fournir un nombre suffisant de cas. Le recensement de maladies plus courantes, effectué dans certaines limites de temps et de thème, peut s'avérer utile dans certaines situations.

« Maladie », dans l'acception présentement utilisée, signifie toute situation ou tout événement nécessitant une prise en charge dans un service de pédiatrie. Le terme « enfant », désigne tout enfant ou adolescent jusqu'à son 16e anniversaire.

La décision du comité se fonde sur l'originalité scientifique, la portée épidémiologique et scientifique de l'étude projetée, sous réserve que la maladie entre dans le champ des recensements de la SPSU. L'importance d'une réaction rapide (urgence épidémiologique) peut être un critère supplémentaire.

Le recensement des cas est normalement prévu pour durer deux années. Une prolongation requiert une nouvelle décision du comité.

Un des objectifs de la SPSU est de réduire au minimum le temps consacré à remplir le questionnaire. L'observation des directives qui suivent est donc d'une extrême importance pour l'exploitation (uniformité). En coordonnant la saisie des données, la SPSU veut contribuer à réduire la pléthore des questionnaires.

Conditions d'admission d'un projet

Les projets d'étude doivent satisfaire à des exigences qualitatives élevées concernant la clarté et la faisabilité des objectifs à atteindre, la méthode utilisée et la documentation. Les membres du comité de la SPSU se tiennent volontiers à disposition pour donner quelques conseils en cas de besoin.

Les responsables d'études sont eux-mêmes responsables de l'élaboration de la documentation du projet et des questionnaires (y compris la traduction). Le secrétariat de la SPSU se charge de l'impression et de l'envoi de la documentation du projet. Les questionnaires pendant l'enquête sont envoyés par les responsables de l'étude eux-mêmes.

Le protocole de l'étude doit être approuvé par la commission d'éthique du lieu d'activité du Responsable principal de l'étude.

Pour satisfaire aux exigences de la loi fédérale sur la protection des données, la saisie doit être anonyme. Les données personnelles doivent être limitées au nécessaire essentiel (sexe, date de naissance, canton de domicile, nationalité). Le recensement d'autres variables personnelles doit être clairement fondé.

Les études qui, pour une raison donnée, comprennent des données nominatives doivent être annoncées au préposé fédéral à la protection des données. Dans ces cas, le consentement éclairé des parents est toujours nécessaire.

Le financement du projet doit être assuré avant son acceptation finale. La rémunération annuelle des prestations de la SPSU, due par les responsables d'étude, se monte à Fr. 500.- par étude et par an.

Description du projet

La direction de l'étude rédige le descriptif de l'étude et le questionnaire (2 pages maximum chacun, en allemand et en français ou en anglais). Ces deux documents permettent au comité d'évaluer si l'étude peut être incluse dans la SPSU. Avant le début de la nouvelle étude, le secrétariat de la SPSU envoie à titre d'information le descriptif de l'étude et le questionnaire à toutes les cliniques qui se sont annoncées. La direction de l'étude est responsable de l'envoi des questionnaires pendant l'enquête.

La description du projet et l'abrégé doivent comporter les points suivants :

1. **Maladie étudiée**
Indiquer la désignation conventionnelle, suivie, le cas échéant, d'une abréviation.
2. **Chercheur**
Indiquer le nom, la fonction et l'institution, avec adresse complète, numéros de téléphone et de fax et adresse e-mail.
3. **Résumé de l'étude**
Brève présentation des objectifs généraux du recensement (sur quoi porte-t-il?).
4. **Début de l'étude**
5. **Durée prévue**
6. **Objectifs de l'étude**
Quel but vise l'étude ? Quelle(s) hypothèse(s) entend-on vérifier?
7. **Bases théoriques**
Brève revue des bases théoriques du problème et de l'état actuel des connaissances. Cette revue doit comporter des indications sur l'incidence (estimation chiffrée) de la maladie étudiée et indiquer les raisons pour lesquelles la SPSU est sollicitée.
8. **Méthode**
En particulier, quelles sont les conséquences d'une déclaration, pour les déclarants et pour le patient (questionnaire à remplir, interview téléphonique, examens de laboratoire nécessaires, suivi prévu ?). Ce point doit également comporter une présentation des dispositions prises pour la protection des données, si des données personnelles doivent être mentionnées.

9. Définition du cas

Donner une définition claire (si possible reconnue au niveau international) de la maladie étudiée. Eventuellement, distinguer les cas certains, probables et possibles. Les limites d'âge doivent être précises (p.ex. « avant le 5^e anniversaire pour recenser les cinq premières années de vie).

10. Questionnaire

Dans la mesure du possible, le questionnaire ne doit jamais dépasser deux pages.

11. Directives relatives à la déclaration

Il est impératif que les cas soumis à déclaration répondent à des critères clairement définis. En particulier, il y a lieu de signaler les différences éventuelles avec la définition du cas. En principe, les médecins déclarants doivent déclarer les cas certains et les cas douteux. La déclaration doit avoir lieu même au risque d'être double (avec une mention correspondante). Le responsable de l'étude procédera par la suite à la confirmation du cas.

Il est à signaler que, dans les autres pays, les descriptions brèves des projets d'étude sont très appréciées pour leur valeur pédagogique, quand bien même aucun cas ne se présente. On peut espérer que cet effet secondaire favorable se manifesterait également en Suisse.

Plan des questionnaires complémentaires

Les responsables de l'étude préparent les questionnaires pour recueillir les informations spécifiques aux cas déclarés. Les responsables de l'étude contactent les pédiatres ayant déclaré les cas, directement pour compléter les informations ou pour confirmer les cas (exclusion des doublons et des fausses déclarations).

Afin de ne pas alourdir inutilement la charge de travail des pédiatres dans les cliniques, la SPSU s'efforce de concevoir les questionnaires utilisés de la manière la plus uniforme et la plus conviviale possible. Des échantillons des questionnaires utilisés jusqu'à présent sont disponibles auprès du secrétariat de la SPSU. Si nécessaire, la SPSU peut aider à la conception et à la mise en page du questionnaire.

Exigences particulières :

- a) le questionnaire ne doit, si possible, pas dépasser deux pages A4
- b) les services doivent être bien informés du lien avec la SPSU par un en-tête type comportant le sigle de la SPSU (ajouté par le secrétariat de la SPSU)
- c) le destinataire du questionnaire doit être informé qu'il doit également renvoyer les questionnaires incomplets.

Le taux de réponse peut être amélioré par la remise d'enveloppes-réponses affranchies et par un rappel actif.

Rapports et publications

En règle générale, les droits d'analyse et de publication sont acquis aux responsables d'études. Ces derniers sont eux-mêmes responsables de l'évaluation des données saisies.

Chaque fois que c'est possible, ces données feront l'objet d'une publication scientifique. Lors de la présentation et de la publication des résultats, les responsables de l'étude tiennent dûment compte de la SPSU et des médecins déclarants, conformément aux directives du comité de la SPSU. Les responsables d'études s'engagent à mettre spontanément à disposition du secrétariat de la SPSU une copie de toute présentation/publication, quelle qu'en soit la nature.

Pour une bonne coopération, il est important que les cliniques participantes reçoivent un feedback régulier. Les responsables des études sont tenus de fournir à la SPSU un bref résumé de l'état d'avancement de leur projet pour le rapport bisannuel. Les rapports bisannuels sont distribués à toutes les cliniques participantes, mis en ligne sur le site Internet de la SPSU www.spsu.ch et de Pédiatrie Suisse www.paediatricschweiz.ch et publiés en outre dans le Bulletin de l'OFSP et dans Paediatrica.

Sont à disposition pour toute question complémentaire:

Direction scientifique

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, Responsable de Section Surveillance et évaluation épidémiologiques, Division Maladies transmissibles, Unité de direction Santé publique, Office fédéral de la Santé publique OFSP, case postale, 3003 Berne
Tél 058 463 87 58, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

Administration et Coordination

Daniela Beeli-von Büren, sage-femme dipl., Section Surveillance et évaluation épidémiologiques, Division Maladies transmissibles, Unité de direction Santé publique, Office fédéral de la Santé publique OFSP, case postale, 3003 Berne
Tel. 058 463 02 97, daniela.beeli@bag.admin.ch

Comité de la SPSU

Président

Dr méd. Andreas Wörner, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel
andreas.woerner@ukbb.ch

Membres du comité

Dr méd. Isabel Bolt, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Berne
Prof. Dr méd. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zurich
Prof. Dr méd. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne et Hôpital Pourtalès, Neuchâtel
Prof. Dr méd. Giacomo Simonetti, Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana, Bellinzona
Dr méd. Fabiola Stollar, HUG, Hôpital des Enfants, Genève
Mirjam Mäusezahl-Feuz, OFSP, Berne
Daniela Beeli-von Büren, OFSP, Berne