

"SDNTT" - Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies:

Réseau suisse de Dermatologie pour les traitements ciblés

Information aux participants

Madame, Monsieur,

1. Invitation au participant à l'étude

Nous vous demandons de participer au registre SDNTT sur le psoriasis car vous suivez un traitement destiné à traiter le psoriasis.

2. Objectif

L'étude consiste à suivre pendant dix ans environ 750 patients atteints de psoriasis en Suisse. Cette forme de suivi à long terme d'un grand nombre patients est appelée "registre de patients". Le projet de registre "SDNTT" vise à étudier l'efficacité des thérapies modernes du psoriasis au quotidien, les avantages pour les patients ainsi que la sécurité d'emploi des divers traitements du psoriasis.

3. Informations générales sur le registre des patients

Les données sur l'évolution du traitement et les éventuels effets secondaires seront recueillies et analysées de manière centrale pour la Suisse. Étant donné que de nombreux registres de patients recueillent les mêmes données en Europe, ces registres devraient être analysés ensemble. C'est pourquoi votre médecin vous demande de remplir un formulaire de plusieurs pages. Votre médecin nous donnera d'autres données importantes sur votre traitement.

L'étude n'a aucune influence sur la forme de votre traitement. Vous n'aurez donc pas besoin de faire d'examen complémentaires et ne suivrez aucun autre traitement que celui que votre médecin vous a prescrit.

4. Participation volontaire

La participation à ce suivi est bien sûr volontaire. Vous ne subirez aucun désagrément si vous décidez de ne pas participer. Vous pouvez revenir à tout moment sur votre consentement sans donner de raison et sans que cela n'influence la poursuite de votre traitement.

Si vous révoquez votre consentement à la poursuite de l'étude, les données anonymisées* conservées jusqu'alors seront conservées et analysées dans le cadre de l'étude, à moins que vous ne vous y opposiez.

5. Déroulement de l'étude

A compter du moment où votre médecin vous présentera l'étude et où vous recevrez les informations pour les participants, vous aurez 48 heures pour réfléchir avant de signer le formulaire de consentement.

Si vous décidez de participer, vous devrez remplir aujourd'hui, après trois et après six mois puis tous les six mois le questionnaire concernant votre vie en général, votre qualité de vie, votre maladie, votre état de santé et les éventuels effets secondaires des médicaments (voir schéma 1). Le temps nécessaire pour remplir le questionnaire sera d'environ 15-20 minutes à chaque fois. Vous recevrez le formulaire par l'intermédiaire de votre médecin. La durée de l'étude est fixée sur dix ans.

Votre participation à l'étude ne modifiera en rien votre traitement. Le schéma ci-dessous vous explique les visites prévues et les moments où l'on vous demandera de répondre à un questionnaire.

Afin de ne pas vous perdre de vue au cas où vous changeriez de médecin et/ou de domicile, nous vous demanderions alors de bien vouloir nous communiquer votre nouvelle adresse et nouveau numéro de téléphone en contactant notre secrétariat au numéro 022 372 9422.

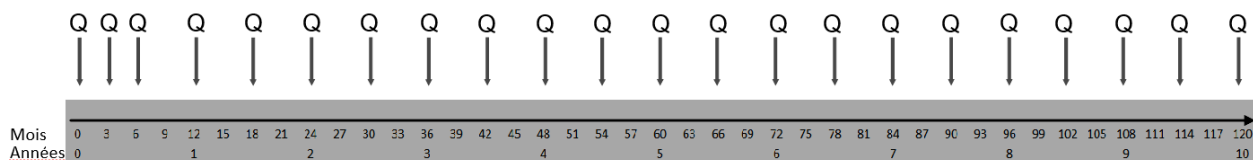


Schéma 1: Questionnaires (Q) pendant la durée de 10 ans.

6. Obligations des participants à l'étude

L'étude n'a aucune influence sur votre traitement. Vous n'avez aucune obligation d'aucune sorte.

7. Avantages pour les participants

Vous ne tirerez aucun avantage direct de la participation à l'étude. Néanmoins, avec les données recueillies, nous espérons améliorer les possibilités de prise en charge de la maladie psoriasique.

8. Risques et désagréments

Cette étude ne comporte que la collecte de données médicales saisies dans le cadre des consultations de routine. S'il n'y a donc aucun risque thérapeutique, le seul désagrément potentiel pourrait être dû au remplissage du questionnaire.

9. Nouvelles connaissances pertinentes

Votre médecin traitant de l'étude vous informera de toute nouvelle découverte qui pourrait influencer votre santé. Vous recevrez ces informations par écrit.

10. Confidentialité des données

Les données personnelles et liées à la santé recueillies dans le cadre de cette étude sont soumises au secret professionnel et à la protection des données. Vos données seront

pseudonymisées**, c'est-à-dire codées de telle sorte que votre anonymat soit préservé, par votre médecin traitant qui tient la liste de pseudonymisation chez lui. C'est sous forme pseudonymisées que vos données seront transmises au responsable du centre de compétence pour la recherche en matière de soins en dermatologie (CVderm, hôpital universitaire de Hambourg-Eppendorf, Allemagne,) où elles seront analysées.

En Allemagne, la protection des données est comparable à la protection des données en Suisse. Un collaborateur ou responsable de Cvderm peut consulter votre dossier médical chez votre médecin traitant à des fins de contrôle. Les autorités responsables dans le cadre des inspections et la commission d'éthique compétente pourront également consulter ces données médicales non anonymisées en s'adressant au médecin de l'étude. Seul votre médecin traitant, un collaborateur ou responsable de CVderm et les autorités peuvent donc faire le lien entre vos données et vous-même.

Pour l'analyse ultérieure des données et la publication, il n'est pas possible de remonter jusqu'à vous. En tant que participant, vous avez le droit d'accéder aux données vous concernant. Les données restent enregistrées pour une durée de dix ans après la fin du projet.

Nous vous demandons de lire attentivement cette déclaration de consentement et - si vous l'acceptez - de la signer. La déclaration de consentement sera ensuite transmise au centre d'étude, une copie sera conservée dans votre dossier médical et une copie vous est destinée.

11. Coûts

Il n'y a aucun coût supplémentaire pour vous ou votre assurance maladie.

12. Dédommagement des participants à l'étude

Vous ne recevez aucun dédommagement pour votre participation à cette étude.

13. Personnes à contacter

Pour toute question est à votre disposition le numéro de téléphone: 076 433 76 40.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Directeur de l'étude
Prof . Dr. med. Luca Borradori

* Anonymisation: effacer le nom et tout autre élément d'identification dans le but de rendre impossible toute identification de la personne concernée.

** Pseudonymisation: remplacement du nom et d'autres éléments d'identification par une marque distinctive dans le but de rendre impossible ou très difficile l'identification de la personne concernée.