

## SDNTT" - Réseau suisse de dermatologie pour les thérapies ciblées

Chère Madame, cher Monsieur,

nous vous demandons ici si vous seriez prêt à participer à notre projet de recherche.

Votre participation est volontaire. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet de recherche sont soumises à des règles strictes de protection des données.

Le projet de recherche est mené par la Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV).

Lors d'un entretien, votre dermatologue traitant vous expliquera les points les plus importants et répondra à vos questions. Pour que vous puissiez déjà vous faire une idée, vous trouverez ici l'essentiel. Des informations plus détaillées suivront.

En signant à la fin du document, vous atteste que vous participez volontairement et que vous avez compris le contenu de l'ensemble du document.

### Informations détaillées

#### 1. Objectif et sélection

Dans ce document d'information, nous désignons notre projet de recherche par le terme de projet de recherche. Si vous participez à ce projet de recherche, vous êtes un(e) participant(e).

Dans ce projet de recherche, nous voulons étudier l'efficacité des traitements modernes du psoriasis dans les conditions de la vie quotidienne, les avantages pour les patients et la sécurité des traitements. Nous vous demandons de participer à ce projet de recherche car vous avez été diagnostiqué(e) psoriasique, vous avez plus de 18 ans et vous débutez un traitement médicamenteux avec un médicament biologique ou avec l'une des substances systémiques traditionnelles (à usage interne).

#### 2. Informations générales

- En ce qui concerne le traitement du psoriasis dans les cabinets de dermatologie libéraux, nous savons actuellement peu de choses sur les résultats à long terme, le traitement optimal et l'efficacité en conditions réelles.
- En conséquence, le Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies (SDNTT) documente pour la première fois l'évolution à long terme des patients qui reçoivent un médicament biologique ou systémique conventionnel défini dans le cadre de la pratique dermatologique en cabinet privé en Suisse.
- Il s'agit de collecter et d'évaluer de manière centralisée pour la Suisse des données sur le déroulement de votre traitement, le succès de celui-ci et les éventuels effets secondaires.
- Le projet de recherche n'a aucune influence sur la nature de votre traitement. Vous ne serez donc pas soumis à des examens supplémentaires et vous ne recevrez pas un autre traitement que celui prévu par votre dermatologue.
- Nous menons ce projet de recherche comme le prescrivent les lois en vigueur en Suisse. En outre, nous respectons toutes les directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné et approuvé le projet de recherche.

#### 3. Déroulement

- La participation signifie que vous remplissez aujourd'hui, dans trois mois et dans six mois, puis tous les six mois, des questionnaires sur l'état actuel de votre maladie, sur votre état de santé et sur les

éventuels effets secondaires des médicaments (voir fig. 1). Les questionnaires sont disponibles auprès de votre dermatologue.

- Des questionnaires standardisés vous seront donc soumis, ainsi qu'aux dermatologues, 44 fois. Les 44 visites s'inscrivent dans le cadre de vos visites de traitement normales et aucun examen n'est effectué en dehors de la routine clinique.
- Remplir un questionnaire prend environ 10 à 15 minutes.
- Les informations recueillies concernent les caractéristiques du traitement, les effets secondaires possibles et l'efficacité du traitement, les paramètres cliniques, l'état de santé actuel et les données sur les bénéfices définis par le patient et votre qualité de vie.

Votre participation au registre est limitée à 20 ans. Afin d'exclure toute participation multiple au registre, votre nom et votre date de naissance sont enregistrés séparément et de manière cryptée. Une pseudonymisation<sup>1</sup> garantit que vos données de santé sont traitées de manière strictement séparée de vos données d'identification personnelle.

<b>24 visites de patients (20 ans)</b>	<b>44 Questionnaires médecin</b>
<b>1 visite d'inclusion (E)</b> <b>41 visites de suivi (F)</b>	<b>1 questionnaire d'inclusion</b> <b>41 Suivi des questionnaires</b>



10 – 15 min  
par questionnaire

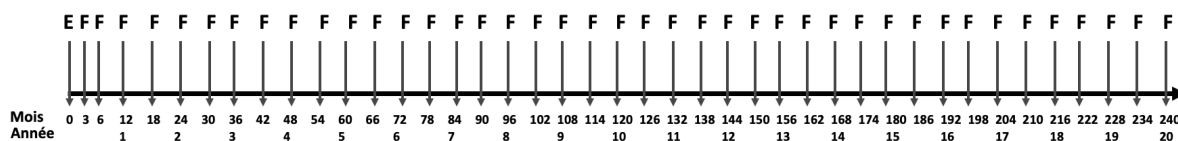


Figure 1: Questionnaire d'inclusion (E) et questionnaires de suivi (F) sur une période de 20 ans

#### 4. Avantages

Vous ne tirerez aucun bénéfice personnel de votre participation.

Des informations plus détaillées sur l'efficacité, l'utilité pour les patients et la sécurité des médicaments sont nécessaires. Celles-ci ne peuvent être obtenues qu'en collaboration avec les dermatologues et les patients grâce à des observations à long terme. C'est pourquoi votre dermatologue traitant participe à ce projet de recherche mené par la *Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV)* en collaboration avec le *Centre de compétence pour la recherche sur les soins en dermatologie (CVderm)* de l'Hôpital universitaire de Hambourg, Allemagne.

#### 5. Volontariat et obligations

Vous participez volontairement. Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche ou si vous souhaitez retirer votre participation ultérieurement, vous n'avez pas à justifier votre décision. Votre traitement/suivi est garanti indépendamment de votre décision.

En cas de participation, nous vous demandons de remplir différents questionnaires.

<sup>1</sup> La pseudonymisation consiste à remplacer une caractéristique d'identification (par exemple le nom) par un code (composé d'une suite de lettres et de chiffres) afin d'exclure ou de rendre beaucoup plus difficile l'établissement de l'identité de la personne concernée.

## 6. Risques et contraintes

Votre traitement ne sera pas influencé par votre participation à ce projet de recherche. Vous et votre dermatologue traitant êtes les seuls à décider de votre traitement. La participation ne comporte donc aucun risque pour vous.

## 7. Résultats

Votre dermatologue vous informera de toute nouvelle connaissance concernant l'utilité ou la sécurité du traitement que vous suivez. Votre dermatologue peut vous envoyer un résumé des résultats globaux à la fin du projet de recherche.

## 8. Confidentialité des données

### 8.1 Traitement des données et cryptage

Pour ce projet de recherche, des données relatives à votre personne (nom et date de naissance) et à votre santé sont collectées et traitées. Lors de la collecte des données, vos données sont codées. Le cryptage signifie que toutes les données de référence qui pourraient vous identifier sont effacées et remplacées par un code. Les personnes qui n'ont pas accès à cette liste de clés ne peuvent pas tirer de conclusions sur votre personne. La liste des clés est conservée dans une base de données protégée par un mot de passe, à l'aide de méthodes de cryptage cryptologiques. Seuls quelques spécialistes (le dermatologue traitant et les coordinateurs de la protection des données du projet de recherche en Suisse et en Allemagne) verront vos données non cryptées, et ce uniquement pour accomplir des tâches dans le cadre du projet de recherche. Ces personnes sont soumises au secret professionnel. En tant que personne participante, vous avez le droit de consulter vos données.

### 8.2 Traitement des données et cryptage

Pour ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre santé sont collectées et traitées, en partie sous forme automatisée. Lors de la collecte des données, vos données sont codées. Le cryptage signifie que toutes les données de référence qui pourraient vous identifier (nom, date de naissance, etc.) sont effacées et remplacées par un code. Les personnes qui n'ont pas accès à cette liste de clés ne peuvent pas tirer de conclusions sur votre personne. La liste des clés reste toujours dans l'institution/l'hôpital.

Très peu de professionnels verront vos données non codées, et ce uniquement pour accomplir des tâches dans le cadre du projet de recherche. Ces personnes sont soumises au secret professionnel. En tant que personne participante, vous avez le droit de consulter vos données.

### 8.3 Protection des données

Toutes les directives relatives à la protection des données sont strictement respectées. Il est possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheurs. Si les données relatives à la santé sont stockées sur place, il s'agit d'une base de données à des fins de recherche. Le promoteur est responsable de veiller à ce que les mêmes normes qu'en Suisse soient respectées à l'étranger. Les médecins responsables du suivi peuvent fournir des informations sur votre état de santé.

### 8.4 Protection des données en cas de réutilisation

Vos données pourraient être importantes pour répondre à d'autres questions à une date ultérieure et pourraient être envoyées et utilisées plus tard dans une autre banque de données en Suisse ou à l'étranger pour des recherches qui ne sont pas encore définies. Cette autre base de données doit respecter les mêmes normes que la base de données relative à ce projet. Pour cette réutilisation, nous vous demandons de signer

une autre déclaration de consentement à la toute fin de ce document. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation à ce projet.

### **9. Droit de regard lors des contrôles**

Ce projet de recherche peut être contrôlé par la commission d'éthique compétente et par la direction du projet. Votre dermatologue traitant devra alors divulguer vos données pour de tels contrôles. Toutes les personnes impliquées sont tenues à une confidentialité absolue.

### **10. Retrait**

Vous pouvez à tout moment vous retirer de la participation à ce projet de recherche. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à ce moment-là seront évaluées de manière anonyme.

En cas de retrait, vos données continueront donc à être stockées sous forme cryptée dans la base de données du registre. Tout lien entre vos données d'identification personnelle et vos données de santé sera supprimé à votre demande.

### **11. Indemnisation**

Si vous participez à ce projet de recherche, vous ne recevrez aucune compensation.

### **12. Responsabilité**

Si vous deviez subir un dommage du fait du projet de recherche, *la Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV)*, qui a initié le projet de recherche et qui est responsable de sa réalisation, en assume la responsabilité. Les conditions et la procédure sont régies par la loi. Si vous avez subi un dommage, veuillez vous adresser à votre dermatologue.

### **13. Financement**

Le projet de recherche est financé par *la Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV)*. SDNTT bénéficie du soutien financier des entreprises pharmaceutiques.

### **14. Personne de contact**

Vous pouvez à tout moment poser des questions sur votre participation au projet de recherche. N'hésitez pas non plus à nous contacter en cas d'incertitudes survenant pendant ou après le projet de recherche :

Dr. med. Carlo Mainetti  
Ospedale Regionale Bellinzona e Valli,  
servizio di Dermatologia,  
Via Ospedale 1, 6500 Bellinzona  
Tel. +41 (0) 91 811 86 82

## Déclaration de consentement

### Consentement écrit pour la participation à un projet de recherche

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous voulez savoir quelque chose. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer.

<b>Numéro BASEC (après soumission) :</b>	<b>PB_2023-01170_</b>
<b>Titre du projet de recherche (scientifique et langage profane) :</b>	"SDNTT"- Réseau suisse de dermatologie pour les thérapies ciblées
<b>Institution responsable (direction du projet avec adresse) :</b>	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)
<b>Lieu de réalisation:</b>	Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, servizio di Dermatologia, Via Ospedale 1, 6500 Bellinzona
<b>Responsable du projet de recherche sur le site d'étude : Nom et prénom en lettres d'imprimerie :</b>	Dr. med. Carlo Mainetti Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, servizio di Dermatologia, Via Ospedale 1, 6500 Bellinzona
<b>Participant(e) : Nom et prénom en lettres d'imprimerie : Date de naissance :</b>	

- J'ai été informé(e) oralement et par écrit par le/la dermatologue soussigné(e) sur le but, le déroulement, les avantages et inconvénients possibles ainsi que les risques éventuels du projet de recherche.
- Je participe volontairement à ce projet de recherche et j'accepte le contenu des informations relatives au projet de recherche susmentionné. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses à mes questions concernant ma participation à ce projet de recherche. Je conserve les informations écrites et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents de la direction du projet et de la commission d'éthique responsable de ce projet de recherche puissent consulter mes données non codées chez mon/ma dermatologue à des fins de vérification et de contrôle, mais en respectant strictement la confidentialité.
- Si les résultats concernent directement ma santé, je serai informé(e). Si je ne le souhaite pas, j'en informe mon dermatologue.
- Je sais que mes données personnelles et relatives à la santé ne seront traitées que sous forme codée à des fins de recherche pour ce projet de recherche par SDNTT et le *Competenzzentrum Versorgungsforschung in dermatologie (CVderm)* Hambourg, Allemagne. Je peux me retirer de la participation à tout moment et sans donner de raison. La poursuite de mon traitement est garantie indépendamment de ma participation au projet de recherche.
- SDNTT et CVderm garantissent la protection de mes données personnelles et de mes données relatives à la santé et conservent mon nom et ma date de naissance protégés par un mot de passe et séparés des données relatives à la santé. Les collaborateurs de SDNTT et CVderm se sont engagés par écrit à ne pas divulguer ces informations. Ils sont en outre soumis à une obligation de

confidentialité conformément aux dispositions légales relatives à la protection des données. En cas de révocation de ma déclaration de consentement, mes données de santé ne seront plus traitées que de manière anonyme. J'accepte que mes données relatives à la santé, collectées dans le cadre du suivi à long terme, soient utilisées de manière anonyme à des fins d'évaluation scientifique au sein du réseau européen des registres du psoriasis (Psonet).

Lieu, date	Signature du participant
------------	--------------------------

**Confirmation du/de la dermatologue chargé(e) de l'information :** Je confirme par la présente que j'ai expliqué à ce participant la nature, la signification et la portée du projet de recherche. J'assure que je remplis toutes les obligations liées à ce projet de recherche conformément au droit en vigueur en Suisse. Si, au cours du projet de recherche, j'ai connaissance d'aspects qui pourraient influencer la volonté du/de la participant(e) de participer au projet de recherche, je l'en informerai immédiatement.

Lieu, date	Signature du/de la dermatologue
------------	---------------------------------

**Déclaration de consentement pour la réutilisation de données sous forme codée**  
**(pour la réutilisation des données de ce projet de recherche)**

<b>Numéro BASEC (après soumission) :</b>	<b>PB_2023-01170_</b>
<b>Titre du projet de recherche (scientifique et langage profane) :</b>	"SDNTT"- Réseau suisse de dermatologie pour les thérapies ciblées
<b>Participant(e) :</b> Nom et prénom en lettres d'imprimerie : Date de naissance :	

J'autorise la réutilisation de mes données codées issues de ce projet de recherche à des fins de recherche médicale.

Les données peuvent être envoyées en Suisse et à l'étranger à d'autres données pour analyse, à condition qu'elles respectent les mêmes normes qu'en Suisse. Toutes les exigences légales en matière de protection des données sont respectées.

Je décide de mon plein gré et je peux revenir sur ma décision à tout moment. Si je me retire, mes données seront rendues anonymes. J'informe uniquement mon médecin investigateur/la direction du projet et je n'ai pas à justifier ma décision.

Normalement, toutes les données sont évaluées globalement et les résultats sont publiés sous forme de résumé. Si un résultat important pour ma santé est mis en évidence, il est possible que je sois contacté. Si je ne le souhaite pas, j'en informe mon médecin investigateur.

J'autorise l'anonymisation de mes données et j'ai compris que, dans ce cas, je ne pourrai pas être informé(e) des résultats aléatoires ni me retirer du projet de recherche.

Si les résultats obtenus à partir des données sont commercialisés, je n'ai pas droit à une part de l'utilisation commerciale.

Lieu, date	Signature du participant/de la participante
------------	---

**Confirmation de l'investigateur :** Je confirme par la présente avoir expliqué à ce participant la nature, la signification et la portée de la réutilisation des échantillons et/ou des données génétiques.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur en lettres d'imprimerie
	Signature de l'investigateur