



Erfassung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen bei in Spitälern behandelten Kindern

**Swiss Paediatric Surveillance Unit**

Recherche de maladies pédiatriques rares chez les enfants traités en milieu hospitalier

Sponsored by the Swiss Society of Paediatrics (SSP/SGP) and the Federal Office of Public Health (FOPH)

## **Guidelines for inclusion of studies**

January 2020

SPSU-committee

### **Introduction**

Since 1995, the Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*) has provided a framework for the monitoring of rare paediatric conditions and rare complications of more common illnesses among children hospitalised in Switzerland. It consists of a simple, flexible active reporting system, involving minimal paperwork and enabling a rapid response to epidemiological emergencies.

These guidelines explain the requirements for the inclusion of studies. Proposals submitted are evaluated with regard to their suitability for inclusion in the surveillance system by a committee comprising representatives of the Swiss Society of Paediatrics (SSP/SGP) and the Federal Office of Public Health (FOPH), with independent experts in the relevant field being consulted if necessary.

Applications for the inclusion of studies should be submitted at least 4-6 months before the planned start of the project; in urgent cases, this deadline can be shortened.

Applications for the inclusion of studies in the surveillance system should be addressed to:

Dr. med. A. Woerner, Senior Physician, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel  
andreas.woerner@ukbb.ch. As well as including a project description (see below), applications must explain the need for the study and indicate why use of the *SPSU* is required. A copy of the proposed questionnaire must be enclosed. If a request has been made for financial support for the project, it should also be indicated which funding body was contacted and when a decision is to be expected. A copy of the decision of the ethics committee, and if appropriate of the Data Protection Commissioner, is also to be enclosed or subsequently provided.

Information for investigators can be obtained from the *SPSU* Secretariat at the FOPH

spsu@bag.admin.ch, Phone 058 463 02 97 or 058 463 87 06.

### **Important points to note**

A study is eligible for inclusion in the monitoring programme if it concerns a relatively rare paediatric illness (or a rare complication of a more common illness), for which a sufficient number of cases can only be ascertained via multicentre surveillance across Switzerland. In certain cases, data collection for a limited period on selected aspects of more common illnesses may also be appropriate.

The term "illness" is defined here as any condition or event that necessitates paediatric in-patient care. The term "paediatric" covers all children and adolescents up to their 16th birthday.

The committee's decision is based on factors such as scientific originality, the epidemiological and scientific relevance of the proposed study, and the suitability of the illness for monitoring by the *SPSU*. A further criterion may be the need for a rapid response (epidemiological emergency).

Surveillance of cases of illness is normally conducted for a period of two years. An extension requires another decision by the committee.

An important secondary goal of the *SPSU* is to keep to a minimum the time required by respondents to complete questionnaires. Compliance with the following guidelines is therefore extremely important (standardisation). By coordinating data collection, the *SPSU* aims to help control the proliferation of questionnaires.

### **Requirements for inclusion of projects**

The projects submitted must be of high quality, in terms of clarity and achievability of the study goal, and practicability and appropriateness of the methods, as well as the supporting documentation. If

required, advice can be provided by members of the *SPSU* committee.

Individual project leaders are responsible for the preparation of the project documentation and questionnaires (including translations). The *SPSU* is responsible for the printing and dispatch of the project documentation. Questionnaires are dispatched by the project leaders.

The study protocol must be approved by the ethics committee at the site of activity of the principal investigator.

To meet the requirements of the Federal Data Protection Act, data must be collected in an anonymised form. Personal data is to be restricted to what is actually required (sex, date of birth, canton of residence, nationality). Collection of other personal information must be clearly justified. Studies where, for specific reasons, personally identifying data is collected must be registered with the Federal Data Protection Commissioner. In such cases, informed consent must be obtained from the parents concerned.

The financing of the project must be assured before the application is finally accepted. The fees for the services of the *SPSU* (CHF 500 per study per year) are to be paid by the project leader.

### **Project description**

The project description (in English, French or German), prepared by the project leader, enables the committee to assess whether the study can be included in the *SPSU*.

When a new study begins, all the hospitals concerned receive, for information, a brief description of the project and the questionnaire. Both of these documents (each no more than two pages in length) must be available in French and German (responsibility for this rests with the project leader). The brief description and the questionnaire – with the *SPSU* logo inserted by the *SPSU* Secretariat are sent to the hospital management at the beginning of the study. The project leader is responsible for distributing the questionnaires in the course of study data collection.

The project description and the brief description must include the following points:

1. **Illness under investigation**  
Please use the conventional designation, followed by an abbreviation if appropriate.
2. **Investigator**  
Name, position and institution should be indicated, plus the full address, tel./fax number and e-mail address.
3. **Study summary**  
Concise presentation of the general goals of the study (what is at issue?).
4. **Date of start of study**  
Please bear in mind that the reporting cards are sent to participating hospitals at the end of the month, requesting information about cases observed in the past month.
5. **Planned duration of study**
6. **Study goals**  
What is to be achieved by collecting this data? What hypothesis (hypotheses) is (are) to be tested?
7. **Background**  
Brief review of the background and the current state of knowledge on this problem. The review should include information on the (estimated) incidence of the illness under investigation and show why use of the *SPSU* is necessary.
8. **Methods**  
It should be explained in particular what consequences reporting will have, for the reporting physician and for the patients concerned (questionnaire-based survey?, telephone interview?, are laboratory tests required?, is a follow-up planned?). This section must also provide details of data protection measures, if personal data is to be collected.
9. **Case definition**  
Please give a clear (if possible, internationally accepted) definition for the illness under

investigation, subdivided, if appropriate, into confirmed, probable and suspected cases. Age limits must be clearly defined (e.g. "before the 5th birthday" to cover the first five years of life).

10. Questionnaire  
Whenever possible, the questionnaire should not be longer than two pages.
11. Instructions for reporting  
Clear criteria are required for the cases to be reported. In particular, attention is to be drawn to any possible deviations from the case definition. In principle, participating physicians should report both confirmed and un-confirmed cases. Cases should be reported even if there is a possibility of duplicate reporting (including a note to this effect). Case confirmation is then carried out by the project leaders.

The brief descriptions of projects in other countries are very popular owing to their instructive effect, even if no cases are observed. It is to be hoped that this (desired) side effect will also be seen in Switzerland.

### **Design of supplementary questionnaires**

The questionnaires to be prepared by the project leaders are used to record the necessary information on the reported card. Direct contacts with reporting paediatricians to obtain more detailed information or to confirm cases (exclusion of duplicate or incorrect reports) are undertaken by the project leaders themselves.

To avoid placing unnecessary burdens on colleagues in paediatric departments, the *SPSU* aims to ensure that the questionnaires used have a standard, user-friendly design. Specimens of previously used questionnaires are available from the *SPSU* Secretariat. If required, the *SPSU* can assist with the drafting and layout of questionnaires.

Special requirements for design:

- a) If possible, the questionnaire should not be longer than two A4 pages.
- b) The connection with the *SPSU* should be made apparent to hospitals through the use of the standard *SPSU* logo (inserted by the *SPSU* Secretariat).
- c) In the instructions, the addressees should be requested to return questionnaires even if they have not been fully completed.

Prepaid reply envelopes should be provided and reminders sent so as to improve the response rate.

### **Reports and publications**

In principle, data analysis and publication rights lie with the project leaders.

The project leaders are responsible for analysing the study data themselves. If possible, a scientific publication should always be produced. When the results are presented or published, the project leaders ensure that the *SPSU* and the reporting physicians are duly acknowledged in accordance with the guidelines of the *SPSU* committee. The investigators undertake to provide the *SPSU* Secretariat with a copy of a presentation/publication of any kind.

To ensure that cooperation is maintained, it is essential that hospitals participating in the *SPSU* receive regular feedback. The investigators are therefore required to submit a brief summary of the status of their project for the *SPSU* annual report. The annual reports are distributed to all participating hospitals and are also published in the FOPH Bulletin and in *Paediatrica*.

[www.spsu.ch](http://www.spsu.ch)

For further information, please contact:

### **Scientific Director**

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, Head of Epidemiological Monitoring and Assessment Section, Division of Communicable Diseases, Federal Office of Public Health, P. O. Box 3003 Berne, Phone 058 463 87 58, Fax 058 463 87 95, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

## **Administration and Coordination**

Daniela Beeli, midwife , Epidemiological Monitoring and Assessment Section,  
Division of Communicable Diseases, Federal Office of Public Health, P. O. Box  
3003 Berne, Phone 058 463 02 97, Fax 058 463 87 77, daniela.beeli@bag.admin.ch

## ***SPSU-* committee**

### President

Dr. med. Andreas Woerner, Leitender Arzt, University children's hospital, UKBB,  
Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel, Tel. 061 704 22 48, andreas.woerner@ukbb.ch

### Committee members

Dr. med. Isabel Bolt, University children's hospital, Bern

PD Dr. med. Cornelia Hagmann, University children's hospital, Zurich

Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne and Hôpital Pourtalès, Neuchâtel

Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, Bellinzona

Dr. med. Fabiola Stollar, University children's hospital, Geneva

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, FOPH, Berne

Daniela Beeli, midwife, FOPH, Berne



Erfassung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen bei in Spitälern behandelten Kindern

**Swiss Paediatric Surveillance Unit**

Recherche de maladies pédiatriques rares chez les enfants traités en milieu hospitalier

Trägerschaft: Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und Bundesamt für Gesundheit (BAG)

## Richtlinien für die Aufnahme von Studien

Januar 2020

SPSU-Komitee

### Einleitung

Die Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU) bietet seit 1995 die Möglichkeit einer Erfassung von seltenen pädiatrischen Krankheitsbildern und von seltenen Komplikationen häufigerer Erkrankungen bei hospitalisierten Kindern in der Schweiz. Sie besteht aus einem einfachen und flexiblen, aktiven Meldesystem, das einen minimalen Aufwand erfordert und die Möglichkeit bietet, bei epidemiologischen Notfällen schnell zu reagieren.

Diese Anleitung erläutert die Anforderungen für die Aufnahme von Studien. Die eingereichten Anträge werden bezüglich ihrer Eignung für eine Aufnahme in das Erhebungssystem durch ein Komitee aus Vertretern der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) beurteilt. Dabei werden, wenn nötig, unabhängige Experten des jeweiligen Gebietes zugezogen.

Die Aufnahme von Projekten sollte mindestens 4–6 Monate vor dem geplanten Beginn des Projektes beantragt werden, in dringenden Fällen kann diese Frist verkürzt werden.

Die Anträge auf Aufnahme von Studien in das Erfassungssystem sind zu richten an: Dr. med. A. Wörner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, 4056 Basel. Die Anträge müssen neben der Beschreibung des Studienprojekts (s. unten) eine Begründung ihrer Notwendigkeit enthalten sowie aufzeigen, weshalb die Nutzung der SPSU erforderlich ist. Eine Kopie des geplanten Fragebogens ist unbedingt beizulegen. Falls ein Antrag auf finanzielle Förderung des Projektes gestellt wurde, soll angegeben werden, welche Förderungsstelle kontaktiert wurde und wann mit einer Entscheidung zu rechnen ist. Eine Kopie des Entscheids der Ethikkommission und gegebenenfalls des Datenschutzbeauftragten ist beizulegen oder nachzuliefern.

Interessierten Untersucherinnen und Untersuchern steht das SPSU-Sekretariat am Bundesamt für Gesundheit für Informationen zur Verfügung, [spsu@bag.admin.ch](mailto:spsu@bag.admin.ch), Tel. 058 463 02 97 oder 058 463 87 06.

### Wichtige Gesichtspunkte

Eine Studie kommt für eine Aufnahme in das Überwachungsprogramm in Betracht, wenn sie eine relativ seltene Erkrankung von Kindern (oder eine seltene Komplikation einer häufigeren Erkrankung) behandelt, die nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine ausreichende Fallzahl erreicht. Zeitlich und thematisch beschränkte Erhebungen zu häufigeren Erkrankungen können in einzelnen Fällen sinnvoll sein.

„Erkrankung“ im Sinn der hier gebrauchten Definition meint jeden Zustand oder jedes Ereignis, das dazu führt, dass ein Kind die Betreuung einer Kinderklinik benötigt. Die Definition des Begriffes „Kind“ schliesst alle Kinder und Jugendlichen bis zum 16. Geburtstag ein.

Die Entscheidung des Komitees wird bestimmt durch die wissenschaftliche Originalität, die epidemiologische und wissenschaftliche Bedeutung einer vorgeschlagenen Studie und die Eignung der Erkrankung für eine Erfassung durch die SPSU. Ein weiteres Kriterium kann die Notwendigkeit, schnell zu reagieren sein (epidemiologischer Notfall).

Die Erfassung der Erkrankungsfälle ist normalerweise für den Zeitraum von zwei Jahren vorgesehen. Eine Verlängerung erfordert eine erneute Entscheidung des Komitees.

Ein wichtiges Nebenziel der *SPSU* besteht darin, die zeitliche Belastung beim Ausfüllen der Fragebögen so gering wie möglich zu halten. Die Beachtung der nachfolgenden Richtlinien ist deshalb äusserst wichtig (Vereinheitlichung). Die *SPSU* will durch die Koordination der Datenerfassung einen Beitrag zur Verminderung der grassierenden Fragebogenflut leisten.

### **Anforderungen für die Projektaufnahme**

Die eingereichten Studienprojekte müssen hohen Qualitätsansprüchen bezüglich Klarheit und Erreichbarkeit des Studienziels, Praktikabilität und Angemessenheit der Methodik sowie der begleitenden Dokumentation genügen. Bei Bedarf stehen die Mitglieder des *SPSU*-Komitee gerne beratend zur Seite.

Die Studienleiter der einzelnen Projekte sind selber für die Erstellung von Projektdokumentation und Fragebögen (inkl. Übersetzung) verantwortlich. Druck und Versand der Projektdokumentation werden von der *SPSU* übernommen. Die Fragebögen werden durch die Studienleitung selber verschickt.

Das Studienprotokoll muss von der Ethikkommission am Tätigkeitsort des hauptverantwortlichen Studienleiters genehmigt werden.

Um den Anforderungen des eidgenössischen Datenschutzgesetzes zu genügen, soll die Datenerfassung anonym erfolgen. Die Angaben zur Person sind auf das effektiv Notwendige zu begrenzen (Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnkanton, Nationalität). Die Erhebung von weiteren personenbezogenen Variablen muss klar begründet werden.

Studien, bei denen aus bestimmten Gründen namentliche Daten erhoben werden, müssen dem eidgenössischen Datenschutzbeauftragten angemeldet werden. In diesen Fällen muss jeweils der „informed consent“ der Eltern erfragt werden.

Die Finanzierung des Projektes muss vor der endgültigen Annahme sichergestellt sein. Die Entgeltung der Leistungen der *SPSU* beträgt Fr. 500.- pro Studie und Jahr und ist von der Studienleitung zu entrichten.

### **Beschreibung des Studienprojekts**

Die Projektbeschreibung (auf Deutsch, Französisch oder Englisch), die von den Studienleitenden erstellt wird, dient dem Komitee zur Beurteilung, ob die Studie in die *SPSU* aufgenommen werden kann.

Bei Beginn einer neuen Studie erhalten alle beteiligten Kliniken zur Information eine Kurzbeschreibung des Projektes und den Fragebogen. Diese beiden Dokumente (je max. 2 Seiten) müssen in Deutsch und Französisch vorliegen, die Verantwortung dafür trägt die Studienleitung. Kurzbeschrieb und Fragebogen werden durch das *SPSU*-Sekretariat mit dem *SPSU*-Logo versehen und bei Studienbeginn den Klinikverantwortlichen zugestellt. Für den Versand der Fragebogen im Ablauf der Erhebung ist die Studienleitung verantwortlich.

Projektbeschrieb und Kurzbeschreibung müssen folgende Punkte enthalten:

1. Untersuchte Erkrankung  
Bitte die konventionelle Bezeichnung angeben, allenfalls gefolgt von einer Abkürzung.
2. Untersucher  
Name, Stellung und Institution sowie die ausführliche Adresse, Telefon-/ Faxnummer und Emailadresse angeben.
3. Zusammenfassung der Studie  
Kurze Darstellung der allgemeinen Ziele der Erhebung (um was geht es?).
4. Datum des Studienbeginns  
Bitte berücksichtigen, dass die Meldekarten am Ende eines Monats an die teilnehmenden Kliniken verschickt werden und nach den im vergangenen Monat beobachteten Fällen gefragt wird.

5. Vorgesehene Studiendauer
6. Studienziele  
Was soll mit der Erhebung erreicht werden? Welche Hypothese(n) soll/sollen beantwortet werden?
7. Hintergrund  
Kurze Review des Hintergrundes und des gegenwärtigen Kenntnisstandes des Problems. Diese Review sollte Angaben zur Inzidenz (Schätzung) der zu untersuchenden Erkrankung einschliessen und aufzeigen, warum die Nutzung der *SPSU* erforderlich ist.
8. Methoden  
Insbesondere ist darzulegen, welche Konsequenzen sich für den meldenden Arzt und die betroffenen Patienten aus einer Meldung ergeben (Befragung durch Fragebogen? Telefoninterview? sind Laboruntersuchungen erforderlich? ist ein "follow-up vorgesehen?). Dieser Abschnitt muss auch eine Darstellung der Datenschutz-Vorkehrungen enthalten, falls persönliche Daten erhoben werden müssen.
9. Falldefinition  
Bitte geben Sie eine klare (möglichst international akzeptierte) Definition für die untersuchte Erkrankung an, gegebenenfalls aufgetrennt nach sicheren, wahrscheinlichen und möglichen Fällen. Altersgrenzen müssen klar definiert werden (z.B. "vor dem 5. Geburtstag" zur Erfassung der ersten fünf Lebensjahre).
10. Fragebogen  
Wenn immer möglich, soll der Fragebogen nicht mehr als zwei Seiten umfassen.
11. Meldeanleitungen  
Erforderlich sind klare Kriterien, welche Fälle zu melden sind. Insbesondere ist auf allfällige Abweichungen von der Falldefinition hinzuweisen. Prinzipiell sollen die meldenden Ärzte gesicherte und ungesicherte Fälle melden. Auch bei der Möglichkeit einer allfälligen Doppelmeldung soll trotzdem (mit entsprechendem Hinweis) gemeldet werden. Die Fallbestätigung erfolgt dann durch die Studienleitenden.

Die Kurzbeschreibungen der Studienprojekte in anderen Ländern erfreuen sich wegen ihres instruktiven Effekts grosser Beliebtheit, selbst wenn keine Fälle auftreten. Dieser erwünschte Nebeneffekt darf auch in der Schweiz erhofft werden.

### **Design der Ergänzungsfragebögen**

Die von den Studienleitenden zu erstellenden Fragebögen dienen der Erfassung der spezifischen Angaben zu den gemeldeten Fällen. Direktkontakte mit den meldenden Pädiatern zur Vervollständigung der Informationen oder zur Fallbestätigung (Ausschluss von Doppel- und Falschmeldungen) werden durch die Studienleitenden selber wahrgenommen.

Um die Belastung der Kollegen in den pädiatrischen Abteilungen nicht unnötig zu erhöhen, bemüht sich die *SPSU* um ein möglichst einheitliches, benutzerfreundliches Design der verwendeten Fragebögen. Muster von bisher verwendeten Fragebögen sind beim *SPSU*-Sekretariat erhältlich. Beim Entwurf und beim Layout des Fragebogens kann die *SPSU* bei Bedarf helfen.

Spezielle Anforderungen für das Design:

- a) Der Fragebogen sollte möglichst eine Länge von 2 A4-Seiten nicht überschreiten.
- b) Den Kliniken soll der Zusammenhang mit der *SPSU* deutlich gemacht werden durch die Verwendung eines einheitlichen Logos mit dem Schriftzug der *SPSU* (wird durch das *SPSU*-Sekretariat ergänzt).
- c) Der Adressat des Fragebogens sollte in der Anleitung dazu aufgefordert werden, alle Fragebogen zurückzuschicken, auch solche, die nicht vollständig ausgefüllt sind.

Durch frankierte Antwortcouverts und aktives Nachfragen soll die Antwortrate verbessert werden.

## **Berichte und Veröffentlichungen**

Prinzipiell liegen die Auswertungs- und Publikationsrechte bei den Studienleitenden.

Die Studienleitenden sind für die Auswertung der erhobenen Daten selbst verantwortlich. Nach Möglichkeit soll immer eine wissenschaftliche Publikation erfolgen. Bei der Präsentation und Publikation von Ergebnissen sind die Studienleitenden für die gebührende Berücksichtigung der *SPSU* und der meldenden Ärzte gemäss den Richtlinien des *SPSU*-Komitees besorgt. Die Untersucher verpflichten sich, dem *SPSU*-Sekretariat bei jeder Art von Veröffentlichung eine Kopie der Präsentation/Publikation unaufgefordert zur Verfügung zu stellen.

Zur Aufrechterhaltung der Kooperation ist es unverzichtbar, dass die an der *SPSU* teilnehmenden Kliniken ein regelmässiges Feedback erhalten. Die Untersucher sind daher verpflichtet, der *SPSU* für den Jahresbericht eine kurze Zusammenfassung über den Stand ihres Projektes zur Verfügung zu stellen. Die Jahresberichte werden an alle teilnehmenden Kliniken verteilt und zudem im BAG-Bulletin und in der *Paediatrica* publiziert.

[www.spsu.ch](http://www.spsu.ch)

Für weitere Fragen stehen zur Verfügung:

### **Wissenschaftliche Leitung**

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, Leitung Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach 3003 Bern, Tel. 058 463 87 58, Fax 058 463 87 95, [mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch](mailto:mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch)

### **Administration und Koordination**

Daniela Beeli-von Büren, dipl. Hebamme HF, Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach 3003 Bern, Tel. 058 463 02 97, Fax 058 463 87 77, [daniela.beeli@bag.admin.ch](mailto:daniela.beeli@bag.admin.ch)

### ***SPSU*- Komitee**

#### Vorsitzender

Dr. med. Andreas Wörner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel, Tel. 061 704 22 48, [andreas.woerner@ukbb.ch](mailto:andreas.woerner@ukbb.ch)

#### Komiteemitglieder

Dr. med. Isabel Bolt, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern

PD. Dr. med. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zürich

Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne und Hôpital Pourtalès, Neuchâtel

Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, Bellinzona

Dr. med. Fabiola Stollar, HUG, Hôpital des Enfants, Genève

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, BAG, Bern

Daniela Beeli-von Büren, dipl. Hebamme HF, BAG, Bern



## Directives pour la soumission d'études

Janvier 2020  
le comité SPSU

### Introduction

Depuis 1995, la Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*) offre la possibilité de recenser des tableaux cliniques rares en pédiatrie et les complications rares de maladies très répandues chez les enfants hospitalisés en Suisse. 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. Le cas échéant, il sera fait appel à des experts indépendants, spécialistes du projet soumis.

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, andreas.woerner@ukbb.ch.

Outre la description de l'étude (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.

Le secrétariat *SPSU* de l'Office fédéral de la santé publique se tient à la disposition des chercheurs intéressés [spsu@bag.admin.ch](mailto: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.

Le responsable de l'étude est personnellement responsable de la documentation du projet et du questionnaire complémentaire (traduction comprise). L'impression et l'expédition de la documentation sont assurées par la *SPSU*; les questionnaires complémentaires sont envoyés par le responsable de l'étude.

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 ce 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.

#### **Description du projet**

La description du projet (en français, en allemand ou en anglais), rédigée par le responsable de l'étude, permet au comité de juger si le projet entre dans le cadre de la *SPSU*.

Au commencement d'une nouvelle étude, tous les services hospitaliers participants reçoivent une description abrégée du projet et le questionnaire. Cet abrégé (deux pages max.) et le questionnaire doivent être disponibles en français et en allemand et incombent au responsable de l'étude. Les abrégés et les questionnaires portent l'en-tête de la *SPSU* et le secrétariat de la *SPSU* les envoie aux chefs de clinique au commencement de l'étude. Il incombe au responsable de l'étude d'envoyer les questionnaires durant le recensement.

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**  
Tenir compte du fait que les cartes de déclaration sont expédiées aux services hospitaliers participants à la fin du mois et qu'elles concernent les cas observés pendant le mois écoulé.

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 le déclarant 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<sup>e</sup> 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**

Le questionnaire complémentaire rédigé par le responsable de l'étude, sert à recueillir les compléments d'informations qui se révèlent nécessaires. Le responsable prendra directement contact avec les pédiatres déclarants, en vue de compléter son information ou pour obtenir confirmation d'un cas (exclusion des déclarations à double ou erronées).

Pour ne pas alourdir inutilement le fardeau des collègues des services de pédiatrie, la *SPSU* s'efforce d'élaborer des questionnaires le plus uniformes possible et faciles à remplir. Le secrétariat de la *SPSU* tient à disposition des exemples de questionnaires déjà utilisés. Si nécessaire, la *SPSU* peut collaborer à la préparation et à la mise en page des questionnaires.

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 au responsable de l'étude. Ce dernier veillera à avoir les égards d'usage envers ses collègues déclarants et la *SPSU*.

Le responsable de l'étude est personnellement responsable de l'analyse des données. Chaque fois que c'est possible, ces données feront l'objet d'une publication scientifique. La *SPSU* ne prétend pas à être mentionnée dans la liste des auteurs. Mais la présentation et la publication des résultats obtenus grâce à cette unité la mentionneront clairement. Les chercheurs s'engagent en outre à mettre spontanément à disposition du secrétariat de la *SPSU* une copie de toute présentation/publication, quelle qu'en soit la nature.

Pour maintenir la coopération il est indispensable que les établissements hospitaliers participant à la *SPSU* reçoivent régulièrement un feed-back. Les investigateurs sont donc tenus de mettre à disposition de la *SPSU* un bref résumé de la situation de chaque projet en vue du rapport annuel. Le rapport annuel sera adressé à tous les services hospitaliers participants et publié dans le Bulletin de l'OFSP et dans le bulletin Paediatrica.

[www.spsu.ch](http://www.spsu.ch)

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, fax 058 463 87 95, 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, Fax 058 463 87 77 daniela.beeli@bag.admin.ch

## **Comité de la *SPSU***

### **Président**

Dr méd. A. Woerner, Leitender Arzt, Universitätsspital Beider Basel, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Bâle, tél. 061 704 22 48 andreas.woerner@ukbb.ch

### **Membres du comité**

Dr méd. Isabel Bolt, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Berne  
PD Dr méd. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zurich  
Prof. Dr méd. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne et Hôpital Pourtalès, Neuchâtel  
Prof. Dr méd. Giacomo Simonetti, Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, Bellinzona  
Dr méd. Fabiola Stollar, HUG, Hôpital des Enfants, Genève  
Mirjam Mäusezahl, MSC MPH, OFSP, Berne  
Daniela Beeli-von Büren, sage-femme, OFSP, Berne