



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: paediatrics switzerland and the Federal Office of Public Health (FOPH)

Description of the surveillance system for rare paediatric illnesses among children undergoing hospital treatment

March 2023
SPSU committee

Introduction

The **Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)** is a national surveillance system for detecting rare paediatric conditions and rare complications of more common illnesses among children undergoing hospital treatment. The SPSU is sponsored by paediatrics switzerland and the Federal Office of Public Health (FOPH). It is a straightforward and flexible, active reporting system involving minimal paper work and enabling a rapid response to epidemiological emergencies. Since January 1995, the SPSU has enabled surveys for which a sufficient number of cases can only be ascertained via multi-centre data collation across Switzerland.

Representatives of all centres offering paediatric treatment register their cases electronically in response to selected questions. Only the number of illnesses/complications per month are registered. When an illness is reported, the SPSU sends a message to the study leaders researching that condition and they send out supplementary questionnaires. Details of the individual surveys can be taken from the specific project descriptions provided to the participating clinics at the start of the study.

Objectives

The SPSU aims to facilitate research into rare paediatric illnesses or complications, and enable epidemiological clarification of questions arising therefrom plus a rapid response when required. The SPSU therefore offers interested study leaders the support of an active, nationwide monitoring system. There is particular emphasis on recording infectious diseases plus associated complications. However, other relevant topics are also accepted by the SPSU.

The SPSU aims to contribute to reducing the questionnaire glut by coordinating and centralising primary data gathering. The idea is also to improve knowledge of rare events by raising awareness of the issues covered among participating clinics and paediatricians.

The SPSU is a member of the "International Network of Paediatric Surveillance Units" (INoPSU). One of INoPSU's objectives is to promote joint studies across national borders. The network currently includes the following countries: Australia, Belgium, Germany, England, Ireland, Canada, New Zealand, Wales and Switzerland.

Organisation

The SPSU Committee comprises representatives of paediatrics switzerland and the FOPH (President: Dr. med. Andreas Wörner, Senior Physician, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel).

The committee decides on the basis of predefined criteria which study proposals can be conducted within the SPSU framework.

The SPSU services (mainly of an administrative nature) are provided by the SPSU secretariat, which is staffed by a part-time administrative assistant supervised by a research associate. The services include monitoring notifications, the monthly reminder for electronic registration and completion of primary data. The SPSU secretariat manages correspondence for the SPSU, conducts a preliminary check of incoming study proposals to see whether they are complete, and generates statistics and an

annual activity report with invoice/budget. It maintains contacts with the international network (INoPSU).

The study leaders of the individual projects are responsible for creating the project documentation and questionnaires (incl. translation). The SPSU secretariat prints and sends the documentation; the questionnaires are sent by the study leaders. The SPSU is available to offer advice to study leaders on how to structure their study.

The notification system is basically financed by paediatrics switzerland and the FOPH. Study leaders are charged an annual fee of CHF 500 per study to cover administrative costs.

Historical background

In 1986, *the British Paediatric Surveillance Unit (BPSU)* was founded as a joint venture of *the British Paediatric Association (BPA)*, *Communicable Disease Surveillance Centre (CDSC)*, *Public Health Laboratory Services (PHLS)* and *the Department of Paediatric Epidemiology of the University of London Institute of Child Health* to facilitate the nationwide monitoring of infections and infection-associated problems as well as research into rare paediatric illnesses. The BPSU enables quick problem identification and rapid reaction. There were 40 studies within the BPSU framework by mid-2000. In 1992, similar systems were established in Germany (*Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen in Deutschland, ESPED*) and the Netherlands. Other paediatric monitoring units then emerged in other countries and *the International Network of Paediatric Surveillance Units (INoPSU)* was founded in 1998.

Notification system procedure

The heads of the 29 paediatric training clinics, or a contact person designated by them, can access notifications online from their clinic at any time via an access code. The notifications usually pertain to rare illnesses or complications of more common illnesses, where only a multi-centric, nationwide survey can collate enough cases for a study. However, data collection for a limited period on selected aspects of more common illnesses may be worthwhile in some instances.

The paediatricians surveyed are asked to report the number of cases observed for a given month for each topic. If no cases were noted, that must also be reported.

Following receipt of the electronic notifications, the SPSU secretariat informs the study leaders responsible for issuing the supplementary questionnaires and, if applicable, completing the data through active follow-up inquiries. The study leaders of the individual projects are responsible for issuing the project documentation and supplementary questionnaires.

Any additional direct contacts required with the reporting paediatricians to complete the data or confirm the case (exclusion of duplicate or false reports) are normally conducted by the study leaders themselves.

Every two years, the SPSU publishes an activity report in the FOPH Bulletin and in *Paediatrica*, which is issued directly to participating clinics and is also on the SPSU website, which is run by paediatrics switzerland and the FOPH. The study leaders have to compile brief summaries on the status of their projects for this report.

The study leaders own the data analysis and publication rights as a rule. They are responsible for analysing the collated data. If possible, a scientific publication should always be produced. When presenting and publishing results, the study leaders take due account of the SPSU and the reporting physicians, in accordance with the guidelines of the SPSU Committee. The study leaders are obliged to provide the SPSU secretariat unprompted with a copy of a published presentation/publication of any kind.

Inclusion of studies

The inclusion of studies is regulated by the “Guidelines for Inclusion of Studies”, which also contains details on how the study leader is to create the project description. These guidelines may be requested from the SPSU secretariat, spsu@bag.admin.ch or accessed online at www.spsu.ch. They basically cover the following points:

A study is considered 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 multi-centre data collation across Switzerland. Data collection for a limited period on selected aspects of more common illnesses may be worthwhile in some instances.

“Illness” in this context means any definition or event requiring paediatric in-patient care. The term “paediatric” means all children and adolescents up to their 16th birthday.

The committee’s decision is based on scientific originality, the epidemiological and scientific relevance of the proposed study, and the suitability of the illness for monitoring by the SPSU. Another criterion may be the need for a rapid response (epidemiological emergency).

Cases of illness are normally monitored for two years. An extension requires another decision by the committee.

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

To meet the requirements of the Federal Data Protection Act, data must be collected in an anonymised form. Personal data must be restricted to what is actually required (gender, date of birth, canton of residence, nationality). The collection of other personal data 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 project financing must have been secured prior to final approval. The fees for the services of the SPSU amounting to CHF 500 per study and year are charged to the study leader.

If you have any questions, please contact:

Administration and coordination

Fabian Tschaggelar, SPSU administrator, Epidemiological Monitoring and Assessment Section, Division of Communicable Diseases, Federal Office of Public Health FOPH, P.O. Box, 3003 Bern
Tel. 058 463 87 06, spsu@bag.admin.ch

Scientific director

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

www.spsu.ch

SPSU Committee

President

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

Committee members

Prof Dr. med. Cornelia Hagmann, University Children's Hospital, Zurich
Prof Dr. med. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne and Hôpital Pourtalès, Neuchâtel
Dr. med. Nina Schöbi, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern
Prof Dr. med. Giacomo Simonetti, Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana, Bellinzona
Dr. med. Fabiola Stollar, Children's University Hospital, Geneva
Mirjam Mäusezahl-Feuz, FOPH, Bern
Daniela Beeli-von Büren, FOPH, Bern
Fabian Tschaggelar, FOPH, Bern



SPSU

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: pädiatrie schweiz und Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Beschreibung des Erfassungssystems für seltene pädiatrische Erkrankungen bei in Spitälern behandelten Kindern

März 2023
SPSU-Komitee

Einleitung

Die **Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)** ist ein nationales Erhebungssystem zur Erfassung von seltenen pädiatrischen Krankheitsbildern und seltenen Komplikationen häufigerer Erkrankungen bei in Spitälern behandelten Kindern. Die SPSU wird getragen von pädiatrie schweiz und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Sie besteht aus einem einfachen und flexiblen, aktiven Meldesystem, das einen minimalen Aufwand erfordert und die Möglichkeit bietet, bei epidemiologischen Notfällen schnell zu reagieren. Die SPSU ermöglicht seit Januar 1995 Erhebungen, bei denen nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erfassung eine ausreichende Fallzahl erfasst werden kann.

Die Vertreterinnen und Vertreter sämtlicher Zentren, in denen pädiatrische Patienten behandelt werden, melden ihre Fälle zu ausgewählten Fragestellungen elektronisch. Gemeldet wird lediglich die Anzahl der im entsprechenden Monat beobachteten Erkrankungen/Komplikationen. Wenn eine Krankheit gemeldet wird, erfolgt durch die SPSU eine Mitteilung an die Studienleitenden der betroffenen Studie, welche die Ergänzungsfragebögen versenden. Details zu den einzelnen Erhebungen können den spezifischen Projektbeschreibungen entnommen werden, welche den teilnehmenden Kliniken bei Studienbeginn zur Verfügung gestellt werden.

Zielsetzungen

Die SPSU möchte die Forschung im Bereiche seltener pädiatrischer Erkrankungen respektive Komplikationen erleichtern, sowie epidemiologische Abklärungen im Bereich dieser Fragestellungen und nötigenfalls schnelle Reaktionen ermöglichen. Die SPSU stellt dazu interessierten Studienleitenden die Hilfe eines aktiven, schweizweiten Erhebungssystems zur Verfügung. Besonderes Gewicht wird der Erfassung von Infektionskrankheiten respektive deren Komplikationen beigemessen. Allerdings werden auch andere relevante Themen von der SPSU akzeptiert.

Die SPSU will durch die Koordination und Zentralisierung der primären Datenerfassung einen Beitrag zur Verminderung der grassierenden Fragebogenflut leisten. Durch die Sensibilisierung der teilnehmenden Kliniken und den Pädiaterinnen und Pädiatern auf die behandelten Fragestellungen soll der Kenntnisstand im Bereich seltener Ereignisse verbessert werden.

Die SPSU ist Mitglied des "International Network of Paediatric Surveillance Units" (INoPSU), welches sich unter anderem zum Ziel gesetzt hat, gemeinsame Studien in verschiedenen Ländern zu fördern. Gegenwärtig sind folgende Länder Mitglied dieses Netzwerkes: Australien, Belgien, Deutschland, England, Irland, Kanada, Neuseeland, Wales und die Schweiz.

Organisation

Das Komitee der SPSU besteht aus Vertretern von pädiatrie schweiz und dem BAG (Präsident: Dr. med. Andreas Wörner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel).

Das Komitee entscheidet aufgrund vorgegebener Kriterien darüber, welche der beantragten Studien im Rahmen der SPSU durchgeführt werden können.

Die Dienstleistungen der SPSU (vorwiegend administrativer Natur) werden durch das Sekretariat der SPSU erbracht, welches aus einer teilzeitlich angestellten Sachbearbeiterin unter der Supervision einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin besteht. Die Dienstleistungen umfassen die Kontrolle der Meldungen, den monatlichen Reminder für das elektronische Melden und die Vervollständigung der primären Daten. Das Sekretariat der SPSU erledigt die Korrespondenz der SPSU, nimmt eine Grobprüfung der eingegangenen Studienanträge auf Vollständigkeit hin vor, erstellt die Statistik und einen jährlichen Aktivitätsbericht mit Rechnung/Budget. Es erhält Kontakte aufrecht zum internationalen Netzwerk (INoPSU).

Die Studienleitenden der einzelnen Projekte sind selbst für die Erstellung von Projektdokumentation und Fragebögen (inkl. Übersetzung) verantwortlich. Druck und Versand der Dokumentation übernimmt das SPSU-Sekretariat; die Fragebögen werden durch die Studienleitenden verschickt. Bei Bedarf steht die SPSU interessierten Studienleitenden bei der Erstellung des Studiendesigns beratend zur Seite.

Das Meldesystem wird im Wesentlichen von pädiatrie schweiz und dem BAG finanziert. Für den administrativen Aufwand wird von den Studienleitenden eine jährliche Gebühr von CHF 500.- pro Studie erhoben.

Geschichtlicher Hintergrund

1986 wurde die *British Paediatric Surveillance Unit (BPSU)* als Gemeinschaftsunternehmung der *British Paediatric Association (BPA)*, des *Communicable Disease Surveillance Center (CDSC)* des *Public Health Laboratory Services (PHLS)* und des *Department of Paediatric Epidemiology des University of London Institute of Child Health* gegründet, um die landesweite Überwachung von Infektionen und infektionsassoziierten Problemen zu ermöglichen, sowie um die Erforschung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen zu fördern. Die BPSU ermöglicht eine schnelle Identifikation von Problemen und rasche Reaktionen. Bis Mitte 2000 wurden im Rahmen der BPSU 40 Studien abgeschlossen. 1992 wurden in Deutschland (*Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen in Deutschland, ESPED*) und Holland ähnliche Systeme eingerichtet. Weitere pädiatrische Erfassungseinheiten entstanden in der Folge in anderen Ländern und 1998 wurde das *International Network of Paediatric Surveillance Units (INoPSU)* gegründet.

Ablauf des Meldesystems

Die Leiterinnen/Leiter der 29 pädiatrischen Ausbildungskliniken, respektive eine von ihnen bestimmte Kontaktperson können mit ihrem Zugangscode jederzeit elektronisch die Meldungen aus ihrer Klinik erfassen. Die Erhebungen betreffen in der Regel seltene Erkrankungen oder Komplikationen häufigerer Erkrankungen, bei denen nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine für die Studienzwecke ausreichende Fallzahl erfasst werden kann. Aber auch zeitlich und thematisch beschränkte Erhebungen zu häufigeren Erkrankungen können in gewissen Fällen sinnvoll sein.

Die befragten Pädiaterinnen und Pädiater werden gebeten, bei jedem Erhebungsthema die Anzahl der im entsprechenden Monat beobachteten Fälle zu melden. Wurden keine Fälle beobachtet, ist dies ebenfalls zu melden.

Nach Eingang der elektronischen Meldungen informiert das SPSU-Sekretariat die jeweiligen Studienleitenden, welche für den Versand des Ergänzungsfragebogens sowie gegebenenfalls die Vervollständigung der Daten durch aktives Nachfragen zuständig sind. Die Studienleitenden der einzelnen Projekte sind selbst für die Erstellung von Projektdokumentation und Ergänzungsfragebögen verantwortlich.

Allfällig nötige weitere Direktkontakte mit den meldenden Pädiaterinnen und Pädiatern zur Vervollständigung der Angaben oder zur Fallbestätigung (Ausschluss von Doppel- und Falschmeldungen) erfolgen grundsätzlich durch die Studienleitenden selbst.

Die SPSU publiziert alle zwei Jahre einen Aktivitätsbericht im BAG-Bulletin und in der Paediatrica, dieser wird den beteiligten Kliniken direkt zugestellt sowie auf der Internetseite der SPSU, von pädiatrie schweiz und dem BAG aufgeschaltet. Die Studienleitenden sind verpflichtet, für diesen Bericht kurze Zusammenfassungen über den Stand ihrer jeweiligen Projekte zur Verfügung zu stellen.

Prinzipiell liegen die Auswertungs- und Publikationsrechte bei den Studienleitenden. Diese 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 Ärztinnen und Ärzte gemäss den Richtlinien des SPSU-Komitees besorgt. Die Studienleitenden verpflichten sich, dem SPSU-Sekretariat bei jeder Art von Veröffentlichung eine Kopie der Präsentation/Publikation unaufgefordert zur Verfügung zu stellen.

Aufnahme von Studien

Die Aufnahme von Studien wird in den „Richtlinien für die Aufnahme von Studien“ geregelt, welche auch die Erstellung der Projektbeschreibung durch die Studienleitenden beinhaltet. Diese Richtlinien können beim SPSU-Sekretariat, spsu@bag.admin.ch angefordert werden oder sind verfügbar auf dem Internet unter www.spsu.ch. Sie umfassen im wesentlichen folgende Punkte:

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, so dass nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine ausreichende Fallzahl erfasst werden kann. Zeitlich und thematisch beschränkte Erhebungen zu häufigeren Erkrankungen können in gewissen Fällen sinnvoll sein.

„Erkrankung“ im Sinne der hier gebrauchten Definition meint jeden Zustand oder jedes Ereignis, das dazu führt, dass ein Kind die Betreuung in 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 sein, schnell zu reagieren (epidemiologischer Notfall).

Die Erfassung der Erkrankungsfälle erfolgt normalerweise während zwei Jahren. Eine Verlängerung ist abhängig von einer erneuten Entscheidung des Komitees.

Das Studienprotokoll muss von der Ethikkommission am Tätigkeitsort der hauptverantwortlichen Studienleitenden 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 beantragten Projektes muss vor der endgültigen Annahme sichergestellt sein. Die Kosten der Leistungen der SPSU beläuft sich auf CHF 500.- pro Studie und Jahr und ist von der Studienleitung zu entrichten.

Für weitere Fragen stehen zur Verfügung:

Administration und Koordination

Fabian Tschaggelar, SPSU-Administrator, Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach, 3003 Bern, Tel. 058 463 87 06, spsu@bag.admin.ch

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, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

www.spsu.ch

SPSU- Komitee

Präsident

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

Komiteemitglieder

Prof. Dr. med. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zürich
Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne und Hôpital Pourtalès, Neuchâtel
Dr. med. Nina Schöbi, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern
Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana, Bellinzona
Dr. med. Fabiola Stollar, HUG, Hôpital des Enfants, Genève
Mirjam Mäusezahl-Feuz, BAG, Bern
Daniela Beeli-von Büren, BAG, Bern
Fabian Tschaggelar, BAG, Bern



SPSU

Recherche de maladies pédiatriques rares chez les enfants traités en milieu hospitalier
Swiss Paediatric Surveillance Unit
Erfassung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen bei in Spitälern behandelten Kindern

Patronage: pédiatrie suisse et Office fédéral de la Santé publique (OFSP)

Description du système de recensement des maladies pédiatriques rares chez les enfants traités en milieu hospitalier

Mars 2023
le comité SPSU

Introduction

La **Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)** est un système de recensement national destiné à recenser des tableaux cliniques rares en pédiatrie, et des complications rares de maladies très répandues chez les enfants traités en milieu hospitalier. La SPSU est parrainée par pédiatrie suisse et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Il s'agit d'un système de déclaration actif, simple et flexible, n'exigeant qu'un investissement minime et offrant la possibilité de réagir rapidement dans des situations d'urgence épidémiologique. Depuis janvier 1995, la SPSU permet de recenser les cas de maladies/complications qui ne peuvent être étudiés en nombre suffisant que par un recensement multicentrique effectué sur l'ensemble du territoire suisse.

Les représentants des centres dans lesquels des patients pédiatriques sont traités en milieu hospitalier déclarent électroniquement leurs cas sur des questions sélectionnées. Seul le nombre de maladies/complications observées au cours du mois écoulé est déclaré. Lorsqu'une maladie est déclarée, la SPSU en informe les responsables de l'étude concernée, qui envoient les questionnaires complémentaires. Les détails concernant les différentes enquêtes figurent dans les descriptions de projet spécifiques, qui sont mises à la disposition des cliniques participantes au début de l'étude.

Objectifs

La SPSU voudrait faciliter la recherche dans le domaine des maladies ou des complications pédiatriques rares, permettre d'obtenir des précisions épidémiologiques sur ces thèmes et, au besoin, de réagir rapidement. La SPSU met à disposition des responsables d'étude intéressés un système de recensement actif au niveau national. Une importance particulière est accordée au recensement des maladies infectieuses et de leurs complications. Mais la SPSU est disposée à y inclure d'autres thèmes importants.

Grâce à la coordination et à la centralisation de la saisie primaire des données, la SPSU veut contribuer à réduire la pléthore des questionnaires.

La sensibilisation des cliniques participantes et des pédiatres aux questions traitées doit permettre d'améliorer les connaissances dans le domaine des événements rares. La SPSU est membre de l'*International Network of Paediatric Surveillance Units (INoPSU)*, qui s'est notamment donné pour but de promouvoir les projets d'études communs à divers pays. Les pays suivants sont à l'heure actuelle membres de ce réseau: l'Australie, l'Allemagne, l'Angleterre, la Belgique, le Canada, l'Irlande, la Nouvelle-Zélande, le Pays de Galles et la Suisse.

Organisation

La SPSU est dirigée par un comité représentant la pédiatrie suisse et l'OFSP (présidé par le Dr méd. Andreas Wörner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Bâle). Sur la base de critères donnés, le comité décide quelles sont celles des études proposées qui peuvent être menées dans le cadre de la SPSU.

Les prestations de la SPSU (essentiellement d'ordre administratif) sont fournies par un secrétariat doté d'une secrétaire à temps partiel, sous la supervision d'un collaborateur scientifique. Ses prestations prévoient le contrôle des déclarations, le rappel mensuel pour la déclaration électronique ainsi que les adjonctions aux premières données. Le secrétariat de la SPSU assure la correspondance de la SPSU, procède à un examen préliminaire des soumissions d'études, établit une statistique et rédige un rapport annuel incluant la comptabilité. Il entretient les contacts avec le réseau international (INoPSU).

Les responsables d'étude sont personnellement responsables de la documentation du projet et des questionnaires complémentaires (traduction comprise). L'impression et l'expédition de la documentation sont prises en charge par la SPSU; les questionnaires complémentaires sont envoyés par le responsable de l'étude. A la demande des responsables d'étude, la SPSU apporte ses conseils à l'élaboration du plan de l'étude.

Le système de déclaration est financé pour l'essentiel par la SSP et l'OFSP. La rémunération annuelle des prestations, due par les responsables d'étude, se monte à CHF 500.- par étude.

Histoire

La British Paediatric Surveillance Unit (BPSU), fondée en 1986, est une création conjointe de *la British Paediatric Association (BPA)*, du *Communicable Disease Surveillance Center (CDSC)* et du *Department of Paediatric Epidemiology du University of London Institute of Child Health*. Le but de la BPSU est de faciliter au niveau national la surveillance des infections et des problèmes liés à ces infections, et d'encourager la recherche sur les maladies pédiatriques rares. La BPSU est en mesure d'identifier rapidement les problèmes et de réagir vite. Jusqu'au milieu de l'année 2000, une quarantaine d'études ont été menées à terme dans le cadre de la SPSU. Des systèmes analogues ont été mis sur pied en 1992 en Allemagne (*Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen in Deutschland, ESPED*) et en Hollande. D'autres unités de recensement pédiatrique ont été créées par la suite dans d'autres pays. L'*International Network of Paediatric Surveillance Units (INoPSU)* a vu le jour en 1998.

Fonctionnement du système de déclaration

Les directeurs/directrices des 29 cliniques de formation en pédiatrie ou une personne de contact désignée par eux, peuvent à tout moment saisir électroniquement les déclarations de leur clinique grâce à leur code d'accès. Ces enquêtes concernent généralement des maladies rares ou des complications de maladies fréquentes, pour lesquelles seul un recensement multicentrique à l'échelle nationale permet de saisir un nombre de cas suffisant pour les besoins de l'étude. Mais le recensement de maladies plus courantes limité dans le temps et sur des thèmes bien définis peut également s'avérer utile dans certaines situations.

Pour chaque thème de l'enquête, les pédiatres interrogés doivent indiquer le nombre de cas observés au cours du mois correspondant. Si aucun cas n'a été observé, il faut tout de même l'indiquer.

Après réception des messages électroniques, le secrétariat de la SPSU informe les responsables d'études concernés qui sont chargés d'envoyer le questionnaire complémentaire et, le cas échéant, de compléter les données par des demandes actives. Les responsables d'études des différents projets sont eux-mêmes responsables de l'élaboration de la documentation de projet et des questionnaires complémentaires.

Les éventuels contacts directs supplémentaires nécessaires avec les pédiatres ayant signalé des cas pour compléter les données ou pour confirmer le cas (exclusion des doublons et des fausses déclarations) sont en principe effectués par les responsables de l'étude eux-mêmes.

La SPSU publie tous les deux ans un rapport d'activité dans le Bulletin de l'OFSP et dans le bulletin Paediatrica, qui est adressé directement aux services hospitaliers participants et mis en ligne sur les sites Internet du SPSU, de la pédiatrie suisse de l'OFSP. Les responsables d'études sont tenus de mettre à disposition pour ce rapport biannuelle de brefs résumés sur l'état d'avancement de leurs projets respectifs.

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

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 d'études doivent veiller à ce que la SPSU et les médecins déclarants soient dûment pris en compte selon les directives du comité de la SPSU. Les responsables d'études s'engagent à mettre spontanément à la disposition du secrétariat de la SPSU une copie de la présentation/publication pour chaque type de publication.

Soumission des études

L'admission des études est régie par les "Directives pour la soumission d'études", qui traitent également de la présentation des projets. Ces directives peuvent être obtenues au secrétariat de la SPSU, spsu@bag.admin.ch et sont disponibles sur la site internet www.spsu.ch. Elles se résument ainsi:

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 limité dans le temps et sur des thèmes bien définis 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 16^e 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 s'étend normalement sur deux années. Toute prolongation requiert une nouvelle décision du comité.

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 CHF 500.- par étude.

Sont à disposition pour toute question complémentaire:

Administration et Coordination

Fabian Tschaggelar, SPSU-Administrateur, Section Surveillance et évaluation épidémiologiques, Division Maladies transmissibles, Office fédéral de la Santé publique OFSP, case postale, 3003 Berne, Tél. 058 463 87 06, spsu@bag.admin.ch

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

www.spsu.ch

Comité de la SPSU

Président

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

Membres du comité

Prof Dr méd. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zurich
Prof Dr méd. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne et Hôpital Pourtalès, Neuchâtel
Dr méd. Nina Schöbi, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Berne
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
Fabian Tschaggelar, OFSP, Berne