



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

Sponsored by: pediatrics switzerland and Federal Office of Public Health (FOPH)

Guidelines for inclusion of studies

August 2023
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 treated in hospitals. 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 pediatrics switzerland and the Federal Office of Public Health (FOPH). If necessary, independent experts in the respective field are consulted.

Applications for the inclusion of projects 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.

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.

Interested investigators should contact the SPSU Secretariat at the Federal Office of Public Health for further information, (spsu@bag.admin.ch, Tel. 058 463 87 06).

Important points to note

A study is eligible for inclusion in the monitoring program 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 multicenter 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 (standardization). 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 study leaders during the survey.

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 anonymized 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 study leader.

Project description

The study leader prepares the study description and the questionnaire (max. 2 pages each in German and French or in English). These two documents are used by the committee to assess whether the study can be included in the SPSU.

Before the start of the new study, the SPSU secretariat sends out the study description and the questionnaire to all reporting clinics as information.

The study leader is responsible for sending out the questionnaires during the survey.

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**
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 study 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 study leaders will prepare the questionnaires to collect the specific information for the reported cases. The study leaders contact the reporting paediatricians directly to complete the information or to confirm the case (exclusion of duplicate or incorrect reports).

To avoid placing unnecessary burdens on the paediatricians in the clinics, 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 clinics 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 study leaders.

The study leaders are responsible for analyzing the data themselves. 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 investigators undertake to provide the SPSU Secretariat with a copy of a presentation/publication of any kind.

In order to maintain the cooperation, it is indispensable that the participating clinics receive regular feedback. The study leaders are therefore obliged to provide the SPSU with a brief summary of the status of their project for the 2-year report. The 2-year reports are distributed to all participating clinics, posted on the SPSU website www.spsu.ch and on the website of paediatrics switzerland www.paediatricschweiz.ch and also published in the FOPH Bulletin and in Paediatrica.

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, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

Administration and Coordination

Fabian Tschaggelar, SPSU-Administrator, Epidemiological Monitoring and Assessment Section,
Division of Communicable Diseases, Federal Office of Public Health, P. O. Box, 3003 Bern
Phone 058 463 87 06, spsu@bag.admin.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, Berne
Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana, Bellinzona
Dr. med. Fabiola Stollar, University children's hospital, Geneva
Mirjam Mäusezahl-Feuz, FOPH, Berne
Daniela Beeli-von Büren, FOPH, Berne
Fabian Tschaggelar, FOPH, Berne

Trägerschaft: pädiatrie schweiz und Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Richtlinien für die Aufnahme von Studien

August 2023
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 in Spitälern behandelten Kindern. 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 von pädiatrie schweiz und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) beurteilt. Wenn nötig werden dazu 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, Postfach, 4031 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.

Interessierte Untersuchende melden sich für weitere Informationen beim SPSU-Sekretariat am Bundesamt für Gesundheit, (spsu@bag.admin.ch Tel. 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-Komitees gerne beratend zur Seite.

Die Studienleitenden der einzelnen Projekte sind selber für die Erstellung von Projektdokumentation und Fragebögen (inkl. Übersetzung) verantwortlich. Das Sekretariat der SPSU übernimmt Druck und Versand der Projektdokumentation. Die Fragebögen während der Erhebung werden durch die Studienleitung selber verschickt.

Das Studienprotokoll muss von der Ethikkommission am Tätigkeitsort des hauptverantwortlichen Studienleiters/der hauptverantwortlichen Studienleiterin 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 Studienleitung bezahlt die Kosten der Leistungen der SPSU von CHF 500.- pro Studie und Jahr.

Beschreibung des Studienprojekts

Die Studienleitung erstellt den Studienbeschrieb und den Fragebogen (je max. 2 Seiten in Deutsch und Französisch oder in Englisch). Diese beiden Dokumente dienen dem Komitee zur Beurteilung, ob die Studie in die SPSU aufgenommen werden kann.

Vor Beginn der neuen Studie verschickt das SPSU-Sekretariat zur Information den Studienbeschrieb und den Fragebogen an alle meldenden Kliniken.

Für den Versand der Fragebogen während 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**
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 die meldenden Ärzte 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 Studienleitenden erstellen die Fragebögen zur Erfassung der spezifischen Angaben für die gemeldeten Fälle. Die Studienleitenden kontaktieren die meldenden Pädiaterinnen und Pädiater direkt, zur Vervollständigung der Informationen oder zur Fallbestätigung (Ausschluss von Doppel- und Falschmeldungen).

Um die Belastung der Pädiaterinnen und Pädiatern in den Kliniken 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 unterstützen.

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.

Die Studienleitenden berücksichtigen bei der Präsentation und Publikation von Ergebnissen gebührend die SPSU und die meldenden Ärztinnen und Ärzte, dies gemäss den Richtlinien des SPSU-Komitees. Die Studienleitenden verpflichten sich, dem SPSU-Sekretariat bei jeder Art von Veröffentlichung eine Kopie der Präsentation/Publikation unaufgefordert zur Verfügung zu stellen.

Für eine gute Kooperation ist es wichtig, dass die teilnehmenden Kliniken ein regelmässiges Feedback erhalten. Die Studienleitenden sind verpflichtet, der SPSU für den 2-Jahresbericht eine kurze Zusammenfassung über den Stand ihres Projektes zur Verfügung zu stellen. Die 2-Jahresberichte werden an alle teilnehmenden Kliniken verteilt, auf der Internetseite der SPSU www.spsu.ch und von pädiatrie schweiz www.paediatrieschweiz.ch aufgeschaltet und zudem im BAG-Bulletin und in der Paediatrica publiziert.

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, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

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

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

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

Directives pour la soumission d'études

Aout 2023
Le comité SPSU

Introduction

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

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

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

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

Outre la description 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.

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

Points importants

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

Le terme « enfant », désigne tout enfant ou adolescent jusqu'à son 16e anniversaire.

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

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

Un des objectifs de la SPSU est de réduire au minimum le temps consacré à remplir le questionnaire. L'observation des directives qui suivent est donc d'une extrême importance pour

l'exploitation (uniformité). En coordonnant la saisie des données, la SPSU veut contribuer à réduire la pléthore des questionnaires.

Conditions d'admission d'un projet

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

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

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

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

Les études qui, pour une raison donnée, comprennent des données nominatives doivent être annoncées au préposé fédéral à la protection des données. Dans 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 et par an.

Description du projet

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

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

1. **Maladie étudiée**
Indiquer la désignation conventionnelle, suivie, le cas échéant, d'une abréviation.
2. **Chercheur**
Indiquer le nom, la fonction et l'institution, avec adresse complète, numéros de téléphone et de fax et adresse e-mail.
3. **Résumé de l'étude**
Brève présentation des objectifs généraux du recensement (sur quoi porte-t-il?).
4. **Début de l'étude**
5. **Durée prévue**
6. **Objectifs de l'étude**
Quel but vise l'étude ? Quelle(s) hypothèse(s) entend-on vérifier ?
7. **Bases théoriques**
Brève revue des bases théoriques du problème et de l'état actuel des connaissances. Cette revue doit comporter des indications sur l'incidence (estimation chiffrée) de la maladie étudiée et indiquer les raisons pour lesquelles la SPSU est sollicitée.

8. Méthode

En particulier, quelles sont les conséquences d'une déclaration, pour 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^e anniversaire pour recenser les cinq premières années de vie).

10. Questionnaire

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

11. Directives relatives à la déclaration

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

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

Plan des questionnaires complémentaires

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

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

Exigences particulières :

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

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

Rapports et publications

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

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

disposition du secrétariat de la SPSU une copie de toute présentation/publication, quelle qu'en soit la nature.

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

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, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

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

Comité de la SPSU

Président

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

Membre de comité

Prof. Dr. méd. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zurich

Prof. Dr. méd. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne und 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