

## **Maladie de la COVID-19 chez les personnes atteintes de dyskinésie ciliaire primaire**

Directrice de l'étude : Claudia Kuehni, Institut de médecine sociale et préventive, Université de Berne, Suisse

### **Cher participant à l'étude,**

Nous vous remercions d'envisager de prendre part à cette étude en ligne qui surveille la santé des enfants et des adultes atteints de Dyskinésie Ciliaire Primitive (DCP) en période de pandémie du coronavirus.

### **Quel est l'objet de l'étude ?**

L'épidémie de la COVID-19 est une urgence de santé publique internationale. La gravité de la maladie varie d'une personne à l'autre. Certaines personnes ont une maladie bénigne, comparable à un simple rhume, mais d'autres deviennent gravement malades et ont besoin d'une ventilation artificielle ; certaines personnes en décèdent même. Les personnes les plus à risque sont les personnes âgées, mais aussi celles qui souffrent de maladies chroniques des poumons ou du cœur. Nous ne savons pas si cela s'applique aux personnes atteintes de la DCP. C'est pourquoi les associations de patients ont demandé une étude pour savoir ce qui arrive aux personnes atteintes de DCP pendant la pandémie. En obtenant des informations régulières à travers des questionnaires en ligne auprès de personnes atteintes de DCP à travers le monde, nous voulons savoir comment évolue la maladie COVID-19 chez les personnes atteintes de DCP et quels sont les facteurs de risque. À terme, l'étude devrait contribuer à améliorer la santé des personnes atteintes de DCP.

### **Qui peut participer à l'étude ?**

Toute personne ayant un diagnostic confirmé de DCP ou une suspicion clinique de DCP peut participer à l'étude. Des groupes de soutien aux patients à travers le monde soutiennent l'étude. Les parents d'un enfant atteint de DCP peuvent participer à l'étude et remplir les questionnaires de l'étude avec leur enfant.

### **Quelles sont les données qui seront collectées ?**

Nous avons besoin d'une adresse électronique pour vous envoyer un lien vous permettant d'accéder aux questionnaires. Nous demandons également un numéro de téléphone portable afin de pouvoir vous recontacter si votre adresse électronique ne fonctionne plus. Le numéro de téléphone n'est cependant pas obligatoire. Ces données sont stockées séparément et ne seront jamais divulguées.

- **Au début, nous vous enverrons le lien vers un questionnaire de base** qui vous demandera des informations sur votre maladie, vos symptômes habituels et vos traitements. Nous vous demanderons également si vous avez déjà eu la maladie de la COVID-19.
- **Ensuite, nous vous enverrons à intervalles réguliers des liens vers de courts questionnaires** sur les symptômes. Dans un premier temps, tous les quelques jours, puis à intervalles plus longs. Si vous êtes en bonne santé, les questions seront peu nombreuses. Si vous avez une infection, les questionnaires seront plus étoffés. Si vous avez été à l'hôpital, nous vous demanderons si vous ou un membre de votre famille pouvez obtenir un rapport de l'hôpital et le télécharger dans la base de données. Toutefois, cela n'est pas obligatoire et ne sera pas toujours possible.
- **Les questionnaires supplémentaires porteront sur des sujets particuliers.** Par exemple : l'activité physique pendant que vous êtes en quarantaine à votre domicile ; les difficultés pour obtenir des médicaments ; les expériences de la politique d'information du gouvernement et comment celle-ci pourrait être améliorée. Vous pouvez également suggérer des thèmes à inclure dans les questionnaires supplémentaires et ainsi contribuer à l'élaboration de l'étude.

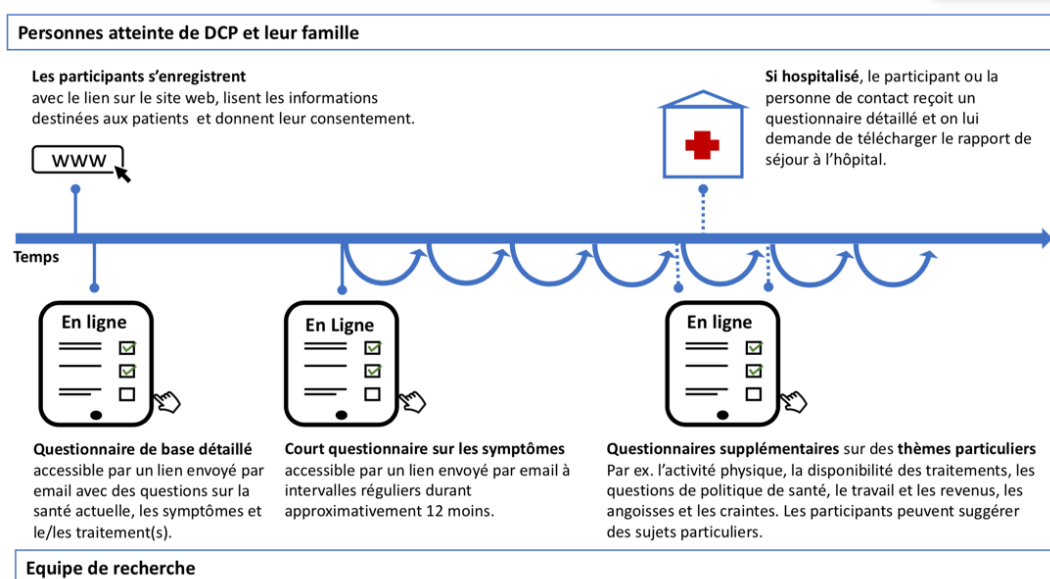
### **Combien de temps dure l'étude ?**

L'étude se poursuivra aussi longtemps que durera la pandémie de la COVID-19, soit jusqu'à deux ans. Mais vous pouvez vous retirer à tout moment et nous dire que vous ne voulez plus recevoir de courriels.

### **Il y a-t-il des avantages à ce que je participe à l'étude et il y a-t-il des risques ?**

Votre participation ne présente aucun avantage direct pour vous, mais les personnes atteintes de DCP pourraient en bénéficier à l'avenir. Vous aurez facilement accès au site web de notre étude, où nous publierons et mettrons à jour régulièrement nos résultats afin que vous soyez informé(e). Vous pouvez également suggérer des sujets à étudier. Il n'y a aucun risque à prendre part à cette étude.

Figure 1 : illustre les étapes de l'étude



### Que se passe-t-il avec les données que je fournis pour cette étude, et quand vais-je recevoir des informations sur les résultats ?

Nous analyserons chaque semaine les données de l'enquête en ligne, les publierons en ligne sur le site web de notre étude et les mettrons à la disposition des personnes atteintes de DCP, des médecins et des décideurs politiques. Les données seront également publiées dans des revues scientifiques et au travers des groupes de soutien à la DCP.

### Mes données resteront-elles confidentielles ?

À l'exception des adresses électroniques (obligatoires) et du numéro de téléphone portable (facultatif), nous ne collecterons aucune donnée personnelle ou d'identification. Seuls les membres de l'équipe de recherche verront votre adresse électronique et votre numéro de téléphone, et ce uniquement pour effectuer des tâches liées au projet. Toutes les données sont sauvegardées à l'aide de l'application web sécurisée, Research Electronic Data Capture (REDCap), qui est un outil de collecte et de sauvegarde des données pour la recherche. La base de données est gérée par le SwissRDL, un centre pour les registres médicaux et la mise en relation des données à l'Université de Berne. Vos données relatives à la santé peuvent être transmises à d'autres groupes de recherche, également à l'étranger, mais toujours sous forme cryptée, de sorte qu'il n'est pas possible de vous identifier. Le cryptage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (adresse électronique, numéro de téléphone portable) sont supprimées et remplacées par un code de cryptage. Aucune donnée figurant dans une publication ne pourra vous identifier en tant que personne. Tout le personnel de recherche qui a accès à vos données dans le cadre de ce projet est soumis à la confidentialité. Les exigences en matière de protection des données sont respectées et, en tant que participant, vous avez le droit de consulter vos données à tout moment.

### Dois-je participer à l'étude et que se passe-t-il si je change d'avis ?

C'est à vous de décider librement si vous voulez participer à l'étude. Vous pouvez également changer d'avis et vous retirer à tout moment sans donner de raison. Pour retirer votre consentement et vous retirer de l'étude, vous pouvez écrire un courriel à [covid19pcd@ispm.unibe.ch](mailto:covid19pcd@ispm.unibe.ch). Nous mettrons alors fin aux courriers électroniques automatiques et rendrons vos données anonymes après analyse.

### Qui a fait une revue de cette étude ?

Les groupes de soutien aux patients qui soutiennent l'étude ont contribué à la conception de cette étude et l'ont approuvée. Le comité d'éthique du canton de Berne, en Suisse, a examiné et approuvé cette étude (2020-00830).

### Financement

Nous soumettrons des demandes à des organismes de recherche pour nous aider à couvrir nos dépenses.

Informations destinées aux participants adultes (âgés de 18 ans ou plus)

**Où puis-je obtenir de plus amples informations ?**

De plus amples informations et les premiers résultats sont disponibles sur le site web de l'étude [www.covid19pcd.ispm.ch](http://www.covid19pcd.ispm.ch). Vous pouvez également contacter le groupe de soutien à la DCP dans votre pays, ainsi que l'équipe de recherche de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne, en Suisse, par téléphone au +41 78 912 75 74 ou par courriel à [covid19pcd@ispm.unibe.ch](mailto:covid19pcd@ispm.unibe.ch). Le Dr Eva Pedersen, Mme Eugénie Collaud et le professeur Claudia Kuehni répondront à vos questions.