

Service de Chirurgie Pédiatrique

Hôpital des Enfants
Rue Willy-Donzé 6
CH 1211 Genève 14

Professeure Barbara Wildhaber
Cheffe de service
barbara.wildhaber@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 62 ☎ 022/372 46 66
chirped.dir@hcuge.ch

Docteur Giorgio La Scala
Médecin adjoint au chef de service
giorgio.lascala@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Doctoresse Emmanuelle Guye
Cheffe de Clinique
emmanuelle.guye@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Formulaire d'information

Registre national suisse des fentes labio-maxillo-palatines (v. 1.1 du 8.11.2013)

Madame, Monsieur,

Votre enfant présente une fente labiale, labio-maxillo-palatine ou palatine.

Afin d'améliorer les connaissances épidémiologiques de ce problème, nous avons créé un registre des patients suisses, avec l'accord et la participation de tous les centres impliqués dans la prise en charge de ces patients.

Nous sollicitons donc votre accord pour inclure votre enfant dans ce registre.

Présentation

Des registres nationaux existent déjà pour beaucoup de pathologies congénitales. Dans la plupart des pays voisins il y en a pour les fentes labio-maxillo-palatines et nous en avons récemment créé un en Suisse pour étudier cette condition.

Objectif du registre

Améliorer les connaissances épidémiologiques sur les fentes labio-maxillo-palatines et ainsi la prise en charge de ces enfants.

Qui concerne t-il ?

Tous les patients nés en Suisse depuis 2011, porteurs d'une fente labio-maxillo-palatine.

En pratique :

Vous allez devoir répondre, avec le médecin qui s'occupe de votre enfant, à un court questionnaire concernant votre enfant, les caractéristiques de la fente, le déroulement de la grossesse et vos antécédents personnels et familiaux.

Ces données seront ensuite transmises à la plate-forme de recherche de l'hôpital des enfants de Genève et enregistrées dans un fichier informatique sécurisé.

Ces données sont couvertes par le secret médical. Conformément aux lois, vous pouvez, si vous le souhaitez, avoir accès aux données relevées pour votre enfant.

Que devez-vous encore savoir ?

1. Votre enfant et vous-mêmes n'avez aucun examen supplémentaire à subir.
La plupart des informations sont déjà mentionnées dans le dossier médical de votre enfant et ne présentent aucune nouveauté par rapport à ce que vous connaissez déjà.
2. La participation à cette étude est volontaire et n'entraîne aucun coût pour vous.
3. La création de ce registre a été approuvée par le comité d'éthique de la recherche du département de l'enfance et de l'adolescence des hôpitaux universitaires de Genève, ainsi que par la société suisse des fentes labio-maxillo-palatines.
4. Les résultats analysés peuvent faire l'objet de publications scientifiques, avec naturellement dans ce cas, anonymisation des informations, c'est-à-dire que votre enfant ne pourra pas être identifié.
5. Vous pouvez vous adresser à tout moment au responsable de l'étude pour l'obtention de plus d'informations.

Nous vous remercions pour votre aide qui, nous l'espérons, pourra contribuer à améliorer le devenir de ces enfants.

Dresse Emmanuelle Dorie
Co-Investigateur

Dr Giorgio La Scala
Responsable de l'étude

**Service de
Chirurgie Pédiatrique**

Hôpital des Enfants
Rue Willy-Donzé 6
CH 1211 Genève 14

Professeure Barbara Wildhaber
Cheffe de service
barbara.wildhaber@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 62 ☎ 022/372 46 66
chirped.dir@hcuge.ch

Docteur Giorgio La Scala
Médecin adjoint au chef de service
giorgio.lascala@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Doctoresse Emmanuelle Dorie
Cheffe de Clinique
emmanuelle.dorie@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Formulaire de consentement

Registre national suisse des fentes labio-maxillo-palatines (v. 1.1 du 8.11.2013)

Responsable principal : Dr Giorgio La Scala
Co-Investigateur : Dre Emmanuelle Dorie

J'ai lu et compris le formulaire d'information concernant le but du projet susmentionné et je peux le garder. Je peux également garder une copie du formulaire de consentement.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir avant de prendre ma décision.

J'ai pu poser toutes les questions nécessaires concernant la participation de mon enfant à cette étude et je pourrai en poser à tout moment si j'en éprouve le besoin.

Je sais que les informations concernant mon enfant restent confidentielles.

Je peux à tout moment retirer mon enfant de cette étude, sans avoir à donner de raison et sans que ne soit modifié la prise en charge médicale et les soins prodigués.

J'accepte que les spécialistes responsables et les membres de la commission d'éthique aient un droit de regard sur les données originales pour procéder à des vérifications, ces informations restant toutefois confidentielles.

Je consens de mon plein gré que mon enfant participe à cette étude, avec le droit de le retirer de l'étude sans en indiquer le motif.

Lieu et date :

Nom et prénom de l'enfant :

Date de naissance :

Signature du représentant légal :

Lieu et date :

Signature du médecin :

Merci d'envoyer copie de ce consentement par fax au 022.372.50.85 ou par courrier à l'adresse suivante :

**Registre Suisse FLMP • plate-forme de recherche • Hôpital des enfants •
6 rue Willy Donzé • 1211 Genève-Suisse**