

ETUDE IPQE-EAD

Document d'information (pour les enfants 12-17 ans)

IPQE-EAD signifie « Initiative pour la Promotion de la Qualité et Epidémiologie chez les Enfants et les Adolescents atteints du Diabète sucré ». Il existe depuis 2008 et collecte des informations médicales de patients qui, comme toi, présentent le diabète et sont soignés dans les centres de diabétologie reconnus en Belgique. Il est géré par Sciensano, rue J. Wytsman 14 à 1050 Bruxelles, qui, avec l'INAMI, endossent le rôle de responsables de traitement des données.

Avant de décider si tu souhaites y participer, nous t'invitons à lire ce document.

Pourquoi des données à caractère personnel sont-elles collectées ?

IPQE-EAD est utilisé pour soutenir la recherche médicale et améliorer la qualité des soins et les traitements des patients qui ont le diabète.

Il poursuit différents objectifs, en voici quelques exemples :

IPQE-EAD étudie l'épidémiologie de la maladie (ex. combien de patients ont le diabète en Belgique, quelles complications ou quels traitements ils suivent...).

IPQE-EAD utilise aussi les données pour améliorer la qualité des soins dans les centres où les patients sont soignés. Les chercheurs peuvent utiliser les données de IPQE-EAD pour faire des études.



des

Quelles données à caractère personnel sont collectées dans IPQE-EAD ?

IPQE-EAD collecte des données générales telles que ton âge, ton sexe et l'âge du diagnostic. Il collecte également des données cliniques telles que le poids, la taille, les complications liées au diabète et les examens médicaux que tu as eus au cours de l'année ainsi que les traitements et les médicaments que tu as reçus mais également des informations sur ton bien-être.

Toutes ces données proviennent de ton dossier médical ou du Registre National et sont enregistrées par le médecin et l'équipe soignante du centre dans lequel tu es suivi. De plus, tous les deux ans et sur une période de 7 mois, tu auras également la possibilité de répondre à un questionnaire sur ton bien-être via un sondage Web sécurisé (5 min pour le compléter). Au cours de la période de collecte, tu pourras compléter le questionnaire plusieurs fois si nécessaire (avant chaque consultation avec votre médecin, par exemple). Ton nom ne sera jamais communiqué à IPQE-EAD. Celui-ci est remplacé par un code.



Protection de la base de données

Les données enregistrées sont transmises et stockées de manière tout à fait sécurisée sur la plate-forme qui s'appelle Healthdata.be. Les données ne sont accessibles qu'aux personnes qui ont obtenu l'autorisation et via un code d'accès.

Qui a accès aux données et comment les données sont-elles utilisées?

Le Groupe d'Experts, représenté par les médecins des centres, les collaborateurs scientifiques de Sciensano et des membres du collège des médecins-directeurs de l'INAMI veillent toujours à ne rassembler que des données essentielles qui peuvent améliorer les soins et l'état de santé des patients présentant la diabète. L'utilisation des données pour un projet scientifique ou un autre projet nécessite toujours l'approbation de ce Groupe d'Experts.

Dans le centre où tu es suivi, les médecins et le personnel soignant qui les assiste ont accès à l'ensemble de tes données qu'ils ont introduites dans IPQE-EAD. Les chercheurs n'ont accès qu'à des données codées c'est-à-dire des données qui ne permettent pas de t'identifier.

Un rapport est publié après chaque collecte de données et celui-ci est disponible sur le site internet de Sciensano: <https://www.sciensano.be/fr/search/site/ipqe-ead>

Participation et droits

Il n'y a pour toi et pour tes parents/tuteurs pas de frais liés à la participation à IPQE-EAD. La participation à IPQE-EAD est entièrement volontaire. En d'autres termes, tu n'es pas obligé d'y participer. La décision de participer ou non à IPQE-EAD n'aura pas d'influence sur les soins médicaux que tu reçois. A tout moment tu as le droit de revenir sur ta décision et mettre fin à ta participation. A partir de ce moment-là tes données ne seront plus transmises à IPQE-EAD .

Les données te concernant qui auront déjà été transmises à IPQE-EAD, avant la fin de ta participation, ne pourront par contre pas être effacées. Ces données sont en effet essentielles pour soutenir la recherche médicale et améliorer la qualité des soins ainsi que la prise en charge des jeunes patients atteints de diabète. Le traitement de ces données ne pourra pas non plus être limité.

Si tu souhaites consulter ou rectifier tes données, tes parents/tuteurs peuvent introduire une demande auprès du médecin responsable du centre de référence où tu es soigné.

Validité du consentement

Ce formulaire que tu signes avec tes parents/tuteurs est valable jusqu'à ton 18^{ème} anniversaire. A partir de 18 ans, ton médecin te demandera de signer personnellement un nouveau formulaire de consentement informé.

Si le projet IPQE-EAD devait subir d'importantes modifications, tu en seras toujours averti et on pourrait te demander de signer un nouveau formulaire de consentement.

Pour plus d'informations

Tu peux retrouver des informations concernant IPQE-EAD sur le site internet de Sciensano :

<https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-epidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>

Si tu as encore des questions à propos d' IPQE-EAD, tu peux t'adresser à l'équipe soignante.

Et si tu es d'accord de participer à IPQE-EAD , tu peux signer le consentement informé avec tes parents.

Merci beaucoup !!!

