

Informations sur l'étude à l'attention des participants

Enquête sur le comportement des enfants, des adolescents et des jeunes adultes en matière d'activité physique et sportive (SOPHYA2, phase 2)

L'étude SOPHYA2 (**S**wiss children's **O**bjectively assessed **PH**ysical **A**ctivity), organisée par l'Institut Tropical et de Santé Publique Suisse (**Swiss TPH**), est réalisée en collaboration avec l'Université de Lausanne (**UNIL**) et l'Università della Svizzera italiana (**USI**), ainsi qu'avec le soutien financier de l'Office fédéral du sport (**OFSP**), de l'Office fédéral de la santé publique (**OFSP**) et de Promotion Santé Suisse (**santésuisse**).

Madame, Monsieur, chers parents,

Nous souhaitons vous présenter ci-dessous le projet de manière détaillée. Si vous-même/votre enfant n'avez pas/n'a pas fourni d'échantillons de sang, vous n'êtes pas concernés par les informations sur les analyses génétiques.

1. But du projet

Que souhaitons-nous étudier?

Dans le cadre de ce projet, nous souhaitons étudier de quelle manière les enfants et les adolescents de Suisse pratiquent une activité physique ou sportive, comment ce comportement change au moment du passage de l'enfance à l'adolescence et si l'activité physique des enfants en Suisse il y a cinq ans était différente de celle d'aujourd'hui. En même temps, nous recherchons les facteurs qui poussent les enfants à pratiquer une activité physique ou qui les en empêchent. Pour finir, nous souhaitons mieux comprendre la relation entre activité physique et santé chez les enfants et les adolescents.

Qui a autorisé cette étude?

La réalisation de l'étude est soumise à la législation suisse (loi relative à la recherche sur l'être humain, lois sur la protection des données). La Commission cantonale d'éthique de la recherche compétente (EKNZ) a examiné et approuvé l'étude SOPHYA2, phase 2. Les Commissions d'éthique de la recherche et les délégués à la protection des données demeurent habilités à vérifier que l'étude est réalisée et gérée conformément à la législation en vigueur.

2. Sélection des participants/es

Pourquoi votre enfant a-t-il été sélectionné pour l'étude SOPHYA2?

En fonction de données issues de registres, un échantillon d'enfants a été tiré au sort parmi tous les enfants de Suisse nés entre 2010 et 2014. Les enfants figurant dans cet échantillon sont contactés afin de participer à l'étude. Chaque participant/e à l'étude participe donc comme un/une représentant/e des enfants ou des adolescents de son âge, de son sexe, et de la région où il/elle réside.

3. Informations générales

Que mesurons-nous dans l'étude SOPHYA2?

L'étude SOPHYA1 a été réalisée en 2014/2015. A l'époque, l'activité physique de plus de 1300 enfants et adolescents ainsi que celle de leurs parents avait été mesurée au moyen d'accéléromètres. Les informations sur leur environnement de vie et sur leur santé avaient été récoltées au moyen de questionnaires. En outre, des données environnementales comme la densité de la circulation routière ou la densité des espaces verts environnants avaient pu être attribuées à leur domicile. Afin d'examiner l'évolution du comportement en matière d'activité physique dans le temps, ces enfants et ces adolescents ont été interrogés une nouvelle fois en 2019.

Le groupe d'étude SOPHYA existant sera à présent complété par un nouveau groupe, plus jeune, constitué d'enfants de 6 à 10 ans. Vous faites partie des familles sélectionnées pour alimenter ce groupe plus jeune et avez déjà été invités à remplir un questionnaire en ligne sur l'activité physique, la santé et l'environnement de vie. Vous nous avez donné l'autorisation de vous contacter pour le port d'un appareil permettant de mesurer objectivement l'activité physique. Concrètement, l'activité physique est enregistrée au moyen d'accéléromètres et complétée par la tenue d'un journal succinct (ci-après «journal»). Les accéléromètres sont des appareils mesurant 10 × 7 cm, qui se portent pendant la journée, fixés à une ceinture au niveau de la hanche droite.

Afin de mieux comprendre les effets de l'activité physique sur la santé, nous souhaitons également analyser les modèles de méthylation du matériel génétique (ADN) dans le sang. Les méthylations sont des modifications de la structure de l'ADN qui déterminent si un gène sera lu ou non. Ces modifications peuvent être influencées ou modifiées par le mode de vie. Pour cette étude, il nous faudrait, sur un papier filtre ayant fait l'objet d'une préparation spéciale, une petite goutte de sang venant du doigt (petit piqûre au bout du doigt) de votre enfant et éventuellement aussi venant du doigt des parents/de l'un des parents. Cette goutte doit nous permettre d'analyser d'une part si le sang d'enfants très actifs présente des modèles de méthylation différents de ceux observés dans le sang d'enfants moins actifs et, si oui, si ces modèles peuvent être mis en relation avec des maladies chroniques à l'âge adulte. En outre, nous souhaitons étudier la relation entre les modèles de méthylation des enfants et ceux des parents.

Actuellement, nous examinons exclusivement les modèles de méthylation de l'ADN dans les échantillons de sang. Il est toutefois possible que d'autres analyses génétiques du matériel génétique soient effectuées au cours de cette étude à long terme, si cela semble pertinent pour le projet ou la recherche sur la santé et revêt une certaine importance pour l'interprétation de la méthylation de l'ADN.

Qu'est-ce que les données épigénétiques et génétiques?

Pour mieux comprendre les mécanismes biologiques, nous collectons du matériel biologique, matériel génétique (ADN) compris, afin de l'analyser au moyen de méthodes de laboratoire modernes. Pour l'échantillon biologique (prise de sang), cela signifie qu'il se peut que nous

analyses des endroits précis du génome (par exemple gènes précis) ou encore le génome tout entier (séquence d'ADN). Dans ce cas, nous analysons les variantes génétiques transmises par les parents aux enfants et présentes en principe de la même manière dans chaque cellule du corps. Mais nous analysons aussi la méthylation de l'ADN, qui ne se transmet pas forcément d'une génération à l'autre et qui peut différer d'une cellule à l'autre, tout comme elle peut se modifier au fil du temps.

Sachez que l'étude SOPHYA ne s'occupe pas de maladies héréditaires graves. L'étude SOPHYA utilise les modèles génétiques ou épigénétiques uniquement comme instruments de recherche afin de mieux comprendre comment l'activité physique influence la santé. Dans ce cadre, seules certaines séquences de gènes précises présentent un intérêt pour l'instant; à l'avenir, toutefois, il se pourrait aussi que tout le matériel génétique (ADN) du sang de votre enfant soit analysé (séquencé). Néanmoins, comme la qualité des tests que nous effectuons ne correspond pas aux exigences en matière de tests diagnostiques, nous ne pouvons pas vous fournir d'informations sur les risques de maladies héréditaires. Nous ne vous communiquerons pas de résultats d'analyses génétiques ou épigénétiques.

Vous pouvez bien entendu participer à l'étude sans effectuer de prise de sang.

Que signifie «donner son consentement»?

Si vous donnez votre consentement, les données relatives à votre santé et les échantillons de votre sang recueillis dans le cadre de l'étude ainsi que, le cas échéant, les données génétiques mesurées par la suite peuvent être rendus accessibles à la recherche sur la santé. Cela signifie que vous autorisez la transmission de ceux-ci à d'autres chercheurs ou à d'autres institutions, aux conditions mentionnées dans la déclaration de consentement (sous forme codée et uniquement à des fins de recherche). Tout échange de données ou d'échantillons avec des chercheurs est documenté et réglementé par écrit.

Tant que vous ne révoquez pas votre consentement, celui-ci est valable pour tous les projets futurs approuvés par la Commission suisse d'éthique de la recherche, dans les limites posées par votre consentement. Vous ne serez donc pas informés chaque fois que vos échantillons de sang ou ceux de votre enfant et les données relatives à votre santé ou à celle de votre enfant seront utilisés dans des projets de recherche ou transmis à une autre institution. Nous recontacterons toutefois votre fils/fille à sa majorité afin de lui demander de renouveler son consentement pour l'utilisation de son échantillon de sang à des fins de recherche. Si nous n'obtenons pas son consentement, les échantillons et les données de séquençage génétique seront détruits.

Il est possible que ce projet fasse l'objet d'un contrôle par la Commission d'éthique compétente ou par l'institution à l'origine du projet. Pour de tels contrôles, il se peut que le responsable du projet soit obligé de divulguer brièvement vos données personnelles et médicales ou celles de votre enfant.

4. Déroulement

Que se passera-t-il pour vous ou pour votre enfant pendant l'étude SOPHYA?

Les mesures concernant la tranche d'âge des 6 à 10 ans auront lieu entre août 2019 et juin 2020. L'activité physique des enfants (et de leurs parents) sera mesurée pendant la journée durant une semaine, et (si le consentement pour cela a été donné) une goutte de sang sera prélevée sur le doigt de l'enfant (et des parents) avec un appareil piquant le doigt. Les informations contextuelles sont fournies par le questionnaire que vous avez rempli au début de l'étude. L'ensemble des documents concernant l'étude et les appareils de mesure vous sont envoyés par la poste. Après la semaine de mesure, vous pouvez renvoyer à l'équipe chargée de l'étude, avec une étiquette

préaffranchie, les déclarations de consentement signées, le/les accéléromètre/s, le/les journal/aux et, si vous y consentez, les échantillons de sang sur papier filtre, séchés et emballés.

5. Avantage et indemnisation

Quel avantage la participation à cette étude m'apporte-t-elle ou apporte-t-elle à mon enfant?

La participation au projet ne vous apporte pas/n'apporte pas à votre enfant d'avantage personnel; vous et votre enfant ne serez pas indemnisés pour votre participation à l'étude. Toutefois, les informations et les mesures que vous fournissez constituent la base de la planification future de la promotion de l'activité physique par l'OFSP, par l'OFSP et par Promotion Santé Suisse, lesquels soutiennent financièrement cette étude.

Si les résultats de recherche aboutissent à un produit, participerez-vous ou votre enfant participera-t-il aux bénéfices?

Les résultats des projets de recherche peuvent, en théorie, aboutir au développement de produits commerciaux. La recherche sur le matériel biologique et sur les données relatives à la santé ne représente toutefois qu'une faible part de ce type de projets. De ce fait, les participants/es ne peuvent faire valoir aucun droit sur l'exploitation commerciale ou les brevets en relation avec leur matériel biologique (par exemple un échantillon de sang) et les données relatives à leur santé. La loi interdit la réalisation de ce type de bénéfices par la transmission de matériel biologique. Pour cette même raison, il est également interdit à l'équipe chargée de l'étude de réaliser des bénéfices en transmettant à des tiers du matériel biologique et des données de santé. Les frais occasionnés par le stockage, par les activités de laboratoire et par le transport des échantillons ou les frais de gestion et de stockage des données de santé peuvent toutefois être facturés aux chercheurs souhaitant utiliser les échantillons et les données à des fins de recherche.

6. Droits et obligations

Quels sont mes droits et mes obligations ou ceux de mon enfant en cas de participation?

La participation à l'étude est volontaire. Si vous n'y participez pas ou si vous souhaitez annuler votre participation ultérieurement, vous n'avez aucune justification à apporter. Vous pouvez à tout moment poser des questions sur la participation et sur le projet. En qualité de participant/e, vous ou votre fils/fille devez respecter les instructions du responsable du projet, et les informations que vous fournissez doivent être conformes à la vérité.

7. Risques

Quel risque la participation représente-t-elle pour ma santé?

Selon la classification des risques des Commissions suisses d'éthique de la recherche sur l'être humain, le projet SOPHYA2 est une étude d'observation appartenant à la catégorie de risque la plus faible (catégorie A). Dans le cadre du projet, vous ou votre enfant êtes exposés uniquement à des risques mineurs comme ceux d'une prise de sang capillaire (petite piqûre au bout du doigt).

Qui est responsable en cas de dommages?

Si, contre toute attente, vous deviez subir un dommage dans le cadre de ce projet, la responsabilité en incomberait à l'institution responsable de son exécution. Tout dommage éventuel est couvert par l'assurance responsabilité civile.

8. Résultats

Comment serai-je informé/e des résultats de recherche concernant cette étude?

La plupart des résultats de recherche obtenus dans le cadre de notre étude se rapportent à un groupe de personnes et non à une seule personne. Nous publierons régulièrement de nouveaux résultats de recherche sur le site Internet de l'étude et enverrons aux participants qui nous autorisent

à les contacter ultérieurement un récapitulatif des résultats de l'étude sous la forme d'une newsletter. Les newsletters seront aussi consultables depuis la page d'accueil.

L'étude SOPHYA dispose d'un règlement relatif aux données, qui peut être consulté à tout moment sur le site Internet de l'étude. Vous disposez en principe d'un droit d'obtenir des renseignements sur vos résultats et sur vos données à caractère personnel. Vous pouvez à tout moment contacter l'équipe chargée de l'étude pour obtenir des renseignements sur les données relatives à votre personne collectées dans le cadre de l'étude. Nous ne fournissons toutefois pas d'informations sur les données de séquençage génétique.

Est-ce que je recevrai un retour concernant la mesure de l'activité physique et le prélèvement sanguin (données épigénétiques et génétiques)?

Pour ce qui concerne les résultats de la semaine de mesures, vous et votre enfant recevrez un retour personnel sur votre comportement en matière d'activité physique. Concernant l'analyse de sang (modèle de méthylation et analyse du matériel génétique), en revanche, vous ne recevrez pas de résultats ni de retour personnalisés. La raison vous en sera présentée dans le paragraphe suivant.

Que deviennent les résultats de recherche de la recherche (épi)génétique?

Pour mieux comprendre les mécanismes biologiques, nous recherchons dans le sang de votre enfant et dans le vôtre des modèles épigénétiques susceptibles de présenter un lien avec l'activité physique. A l'avenir, toutefois, il se pourrait aussi que tout le matériel génétique (ADN) de votre sang soit analysé (séquencé). Néanmoins, comme nous n'utilisons pas de tests diagnostiques, nous ne pouvons pas vous fournir d'informations sur les risques liés aux maladies héréditaires.

Sachez que l'étude SOPHYA2 ne s'occupe pas de maladies héréditaires graves.

Dans le cadre de cette étude sur la santé, il n'est pas possible pour l'instant d'analyser et de traiter de manière adéquate les découvertes génétiques fortuites afin de fournir aux participants/es à l'étude des résultats utiles. Vous et votre enfant ne serez pas informés concernant vos résultats génétiques personnels, notamment aussi parce que la qualité des analyses génétiques de recherche ne satisfait pas aux exigences d'un diagnostic médical. Cela signifie également que, même si nos analyses de l'ADN donnaient des indications quant à une prédisposition à une maladie héréditaire, nous n'approfondirions pas la recherche dans ce sens et ne vous informerions pas, puisque ce résultat pourrait très bien venir d'une erreur liée au test.

9. Confidentialité des données et des échantillons

Pour cette étude, nous recueillons des données vous concernant et concernant votre fils/fille permettant une identification personnelle. Seules des personnes habilitées verront les données en question vous concernant, et ce, exclusivement afin d'accomplir des tâches dans le cadre de l'étude (par exemple prise de contact avec vous, envoi de matériel à votre adresse). Toutes les personnes recueillant des données d'étude et ayant accès aux données recueillies sont soumises au devoir de discrétion. Lors de la collecte des données de santé, celles-ci sont codées. Les cartes papier filtre contenant les gouttes de sang sont codées avec une seconde clé, afin qu'elles ne puissent pas être directement mises en relation avec les données de santé codées. A moins de connaître la clé, il est impossible de remonter jusqu'à vous. L'étude actuelle examine exclusivement les méthylation de l'ADN. Les échantillons sont toutefois conservés, mais, si plus tard d'autres analyses du matériel génétique s'avèrent pertinentes, elles devront être approuvées au préalable par la Commission d'éthique compétente.

Quelle différence y a-t-il entre les données à caractère personnel et les données de santé de l'étude?

Différents types de données sont collectés au cours de l'étude. Ce sont des informations concernant les participants/es à l'étude, par exemple des indications permettant d'identifier les personnes, des informations démographiques, des données de santé, des mesures de l'activité physique, des données épigénétiques et génétiques mesurées dans le matériel génétique. Les données à caractère personnel sont définies comme des informations permettant l'identification des participants/es, par exemple le nom, la date de naissance, les adresses, les coordonnées liées aux adresses et celles permettant de prendre contact, le nom de l'association sportive.

Les données de santé sont définies comme des informations concernant les participants/es, lesquelles sont enregistrées et utilisées sous forme codée. Il s'agit de la majeure partie des données, et elles constituent le noyau des données de l'étude. Il peut s'agir de données démographiques, qui ne permettent toutefois pas l'identification de la personne, ou bien de données de santé qui ont été collectées pendant le bilan de santé, comme la mesure de l'activité physique par l'accéléromètre ou les réponses aux questions de santé.

Que signifie «coder des données»?

Les données recueillies servant à des fins de recherche sont codées après la collecte des données. Codage signifie la même chose, c'est-à-dire la suppression du lien entre la personne concernée et les échantillons ou les données, suppression qui est toutefois réversible (ré-identification). Un codage signifie que toutes les informations susceptibles de permettre votre identification (par exemple nom, date de naissance, adresses, coordonnées liées aux adresses, numéro/s de téléphone, adresse/s e-mail, profession, nom de l'association sportive) sont remplacées par une clé, de sorte qu'il est impossible pour les personnes ne connaissant pas la clé de remonter jusqu'à vous. Vous pouvez à tout moment contacter l'institut de recherche pour obtenir des renseignements sur toutes les données à caractère personnel collectées dans le cadre de l'étude.

Un codage des données permet, à condition que vous ayez donné votre consentement:

- aux chercheurs de vous recontacter ultérieurement, un aspect important des études à long terme portant sur les risques et la santé au fil du temps.
- aux participants/es à l'étude de faire valoir à tout moment leur droit à la révocation de leur participation ainsi qu'à la destruction d'échantillons et de données permettant l'identification.
- La clé est souvent un nombre aléatoire ou un code. Elle constitue l'information permettant d'établir un lien entre les échantillons/données et le/la participant/e.
- Le code de codage est géré.

L'anonymisation des données consiste à supprimer de manière irréversible le lien entre les personnes et les échantillons ou les données, de sorte qu'il n'est plus possible de remonter aux personnes sur lesquelles ont été prélevés les échantillons ou au sujet desquelles les données donnent des indications. C'est ce qui se passe lorsque vous vous retirez d'une étude après y avoir participé. Vos données de santé sont anonymisées.

Comment vos échantillons de sang, vos données génétiques et de santé ainsi que ceux de votre enfant sont-ils protégés?

L'accès non autorisé à vos données pourrait porter préjudice à vous-même, à votre enfant et en partie aussi aux autres membres de votre famille. Vous pourriez par exemple vous voir refuser un emploi ou une assurance complémentaire sous prétexte d'une maladie ou d'un risque génétique. Pour ces raisons, les institutions effectuant l'étude et les responsables de l'étude ont mis en œuvre, avec l'aide des experts en informatique compétents, différentes mesures de sécurité visant à empêcher que les données à caractère personnel, les données génétiques et de santé codées ainsi

que vos échantillons de sang et ceux de votre enfant ne tombent entre de mauvaises mains. Swiss TPH s'engage à garantir la conservation sûre de vos échantillons de sang et de vos données de santé sur le long terme. L'accès à vos échantillons de sang et aux données relatives à votre santé est réglementé de manière claire.

Vos données de santé et vos échantillons de sang sont protégés par les mesures suivantes:

- Vos données sont stockées dans un environnement informatique de l'institut de recherche Swiss TPH satisfaisant à des exigences extrêmement élevées en matière de protection des données au moyen de technologies de pointe. Les données sont protégées contre tout accès non autorisé et ne sont accessibles qu'à un cercle de personnes (responsables et collaborateurs de l'étude) identifié de manière claire.
- Toutes les personnes impliquées dans l'étude sont soumises au devoir de discrétion et ont confirmé cela par écrit. L'accès aux locaux et aux ordinateurs est contrôlé par badge 24 heures sur 24.
- Les données de santé sont codées, c'est-à-dire que toutes les données de santé ne sont en aucun cas stockées au même endroit que les informations permettant une identification des personnes. Les chercheurs ne reçoivent en principe que des données de santé codées.
- Vos données (épi)génétiques sont dotées d'une clé distincte (supplémentaire) et enregistrées sur des serveurs séparés (séparément de vos données de santé et séparément de vos données à caractère personnel). Les serveurs satisfont aux exigences de sécurité du réseau suisse de médecine personnalisée (Swiss Personalized Health Network, SPHN).
- Vos échantillons de sang sont conservés après avoir été dotés d'une autre clé distincte (supplémentaire). Les échantillons de sang sont gérés au moyen d'un logiciel pour biobanque de Swiss TPH.

Comment vos données à caractère personnel et celles de votre enfant sont-elles protégées?

Pendant la phase de collecte des données, les données à caractère personnel sont stockées dans une base de données à caractère personnel protégée et dont l'accès est réglementé de manière claire. Cette base de données à caractère personnel permet le recrutement des participants/es et n'est maintenue que pendant la phase de collecte des données. A la fin du recrutement de l'échantillon pour l'étude, la base de données à caractère personnel est réduite aux entrées des participants/es à l'étude ayant explicitement donné leur consentement pour participer à l'étude. Toutes les données des autres personnes enregistrées sont supprimées de la base de données à caractère personnel. Le service fiduciaire chargé du codage pour l'étude SOPHYA est le délégué à la protection des données, indépendant de la recherche, de Swiss TPH. Seules des personnes autorisées et désignées de manière claire ont accès aux clés et aux données à caractère personnel.

- Sont considérées comme données permettant une identification personnelle les données permettant de vous identifier directement comme une personne (par exemple nom, date de naissance, adresses, coordonnées liées aux adresses, numéro/s de téléphone, adresse/s e-mail, nom de l'association sportive). Ces données à caractère personnel sont conservées séparément des données relatives à la santé.
- Les deux bases de données (la base de données à caractère personnel et la base de données de santé) ne peuvent être reliées entre elles qu'au moyen de la clé. Cette base de données permet aux équipes chargées de l'étude de Swiss TPH, de l'UNIL et de l'USI de vous contacter en qualité de participant/e à l'étude pendant la phase active de l'étude.
- Immédiatement après la fin de la collecte des données, les deux bases de données sont conservées séparément.
- La base de données (base de données à caractère personnel) contenant les informations personnelles des différents/es participants/es d'un centre d'étude et le fichier de codage

- correspondant avec les numéros d'identification sont stockés sur les serveurs privés de Swiss TPH (pas de clouds).
- Pour les projets de recherche ciblés ayant été approuvés par une Commission d'éthique de la recherche spécialement à cette fin et conformément à la loi relative à la recherche sur l'être humain, un accès aux données permettant l'identification des personnes, limité dans le temps et réglementé par écrit, peut être octroyé. Il est possible par exemple d'utiliser des informations concernant des coordonnées liées aux adresses où vous avez habité afin de calculer le nombre d'espace verts dans votre environnement.
 - Selon l'approbation d'une nouvelle série d'études par la Commission d'éthique, pour une étude de suivi de l'étude SOPHYA par exemple, il se pourrait que nous ne vous trouvions plus à l'adresse que nous connaissons et demandions alors votre nouvelle adresse au contrôle des habitants.
 - En cas de contrôles, lors d'un audit de l'étude par exemple, la Commission d'éthique de la recherche est habilitée à divulguer, dans un cadre confidentiel, vos données à caractère personnel et les données de santé ainsi que les échantillons associés se trouvant dans la biobanque, et ce, à des fins de contrôle. Les collaborateurs des Commissions d'éthique de la recherche sont eux-aussi soumis au devoir de discrétion. L'autorité de contrôle de l'étude veille à ce que les droits des participants/es à l'étude soient respectés.
 - L'éventualité d'une divulgation de données à caractère personnel, de données biologiques et aussi d'échantillons dans le cadre d'une recherche pénale de malfaiteurs ne peut être exclue.

Les mesures de protection des données prises dans le cadre de l'étude sont-elles sûres?

Aucune mesure ne peut protéger à cent pour cent vos données contre un accès non autorisé. Bien que les mesures de codage et de non identification mises en œuvre offrent la meilleure protection de votre personnalité possible, des personnes aux intentions criminelles pourraient réussir à se procurer la clé. Les échantillons biologiques et les marqueurs biologiques qui y ont été mesurés, telles que les séquences génétiques, mais aussi d'autres combinaisons de molécules, peuvent permettre l'identification claire d'une personne, et même de personnes qui lui sont biologiquement apparentées, s'il existe ailleurs un échantillon témoin associé à des données à caractère personnel, comme un échantillon d'ADN dans le cadre d'un examen médical ou d'une enquête pénale.

Que dit le règlement relatif aux données ou le règlement relatif à la biobanque de l'étude SOPHYA?

Sur le site Internet de l'étude, vous trouvez des informations détaillées sur l'étude (sur ses différentes parties, comme le questionnaire en ligne, la mesure de l'activité physique et les échantillons de sang). Vous trouvez également sur le site Internet de l'étude le règlement relatif aux données mis à jour de l'étude. Il décrit de quelle manière les données sont collectées, enregistrées, utilisées et gérées au fil des années. Le règlement relatif aux données, en matière de forme et de but, ressemble au règlement relatif à la biobanque, lequel décrit de quelle manière les échantillons biologiques sont collectés, stockés, utilisés et gérés au fil des années.

Comment votre matériel biologique (l'échantillon de sang) et celui de votre enfant ainsi que les données relatives à votre santé et à celle de votre enfant sont-ils utilisés pour la recherche?

Actuellement, nous examinons exclusivement les modèles de méthylation de l'ADN dans les échantillons de sang. Il est toutefois possible que d'autres analyses génétiques du matériel génétique soient effectuées au cours de cette étude à long terme, si cela semble pertinent pour le projet ou la recherche sur la santé et revêt une certaine importance pour l'interprétation de la méthylation de l'ADN.

Les projets de recherche qui comprennent des échantillons de sang de vous-même et/ou de votre enfant ainsi que l'analyse de données permettant l'identification des personnes et qui dépassent le

cadre des analyses décrites ci-dessus, c'est-à-dire les projets contenant aussi des analyses génétiques, requièrent l'approbation préalable de la Commission d'éthique de la recherche compétente. Toute nouvelle prise de contact avec vous pour des questionnaires, des examens et des prélèvements d'échantillon supplémentaires requiert également l'approbation préalable d'une Commission d'éthique de la recherche.

L'institut de recherche n'est autorisé à transmettre du matériel biologique et des données relatives à la santé à des chercheurs que sous forme codée, sauf si une Commission d'éthique de la recherche a approuvé explicitement un échange limité dans le temps de données permettant l'identification des personnes. Les échanges d'échantillons et de données doivent être documentés et réglementés par écrit (accords d'échange de données ou d'échantillons signés). Ces accords ont été élaborés en collaboration avec la plateforme suisse de biobanques (Swiss Biobanking Platform, SBP). Les données et les échantillons de sang anonymisés (y compris les données génétiques) peuvent aussi être mis à disposition de partenaires publics ou privés en Suisse ou à l'étranger à des fins de recherche. Si des chercheurs étrangers utilisent pour leurs recherches des données de l'étude SOPHYA, ils doivent également respecter les exigences légales en matière de protection des données en vigueur en Suisse.

Qui décide de l'utilisation des données de santé et des échantillons de sang?

L'institut de recherche Swiss TPH est responsable de la réalisation de l'étude et du respect des exigences éthiques et légales. Les responsables de l'étude de Swiss TPH décident conjointement avec les responsables des institutions partenaires, l'UNIL et l'USI, des priorités à respecter lors de l'utilisation scientifique des données et des échantillons de sang. Ils veillent à ce que les propositions de projet disposent de l'approbation requise de la part de la Commission d'éthique de la recherche et soient conformes aux exigences en matière de protection des données. Les organes fédéraux peuvent commander l'analyse de données de santé personnalisées auprès des instituts de recherche ou les analyser eux-mêmes, à condition que les données de santé ne permettent pas l'identification des personnes, c'est à dire qu'elles soient soit anonymisées, soit utilisées sous forme codée sans clé.

10. Retrait

Vous ou votre enfant pouvez à tout moment vous retirer de l'étude SOPHYA2 si tel est votre souhait, et vous n'avez pas besoin de justifier cette décision.

Comment puis-je révoquer mon consentement après l'avoir donné?

Vous pouvez révoquer votre consentement par écrit par e-mail (sophya@swisspth.ch), ou par courrier au moyen du formulaire de consentement joint ci-dessous, ou via le site Internet de l'étude.

Que se passe-t-il si vous révoquez votre consentement?

Si vous **révoquez votre consentement**, vos échantillons de sang et ceux de votre enfant ainsi que toutes les éventuelles données génétiques vous concernant sont détruits et vos données codées dans la base de données de santé sont anonymisées. Cela signifie que les données collectées à partir des questionnaires et des mesures de l'activité physique et ayant déjà partiellement été utilisées à des fins de recherche peuvent continuer à être utilisées pour la recherche dans la mesure où elles ne permettent plus une identification personnelle. La conservation de ces données anonymisées après révocation du consentement est indispensable pour la reproductibilité des résultats de recherche ayant déjà été générés.

11. Financement

Le projet bénéficie du soutien financier de l'Office fédéral du sport (**OFSP**), de l'Office fédéral de la santé publique (**OFSP**) et de Promotion Santé Suisse (**santésuisse**). En plus de cela, toutes les institutions impliquées (Institut Tropical et de Santé Publique Suisse [**Swiss TPH**], Université de Lausanne [**UNIL**] et Università della Svizzera italiana [**USI**]) apportent des fonds propres.

12. Interlocuteur/s

Responsable de l'étude SOPHYA
Pr Nicole Probst-Hensch
Institut Tropical et de Santé Publique Suisse (Swiss TPH)

Si vous avez des questions ou des doutes pendant le projet, vous pouvez vous adresser à l'équipe chargée de l'étude de votre région linguistique: Equipe chargée de l'étude SOPHYA au Swiss TPH, Socinstrasse 57, 4051 Basel

Site Internet de l'étude www.swisstph.ch/SOPHYA-f
+41 79 554 26 81 (heures de bureau), tiffanie.simon@unil.ch

Dans les informations sur l'étude figurant sur ce site Internet, vous avez pu vous informer en détail sur les différents aspects concernant votre participation à l'étude. Les points les plus importants et aussi les plus délicats sont rappelés ici.

Votre consentement au bilan de santé signifie que...

- vous avez reçu les informations correspondantes sur l'étude et avez pu accéder au site Internet de l'étude.
- vous avez lu et compris les informations sur l'étude et le consentement.
- vous avez eu la possibilité de poser des questions et que vous avez obtenu des réponses satisfaisantes à vos questions.
- vous et votre enfant avez eu assez de temps pour prendre votre décision.
- vous savez que votre participation à l'étude SOPHYA est volontaire.
- vous avez été informés des avantages et des inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels liés à la participation à l'étude SOPHYA.
- vous savez que, pour l'étude SOPHYA, vos données et vos échantillons et ceux de votre enfant ne seront utilisés que sous forme codée pour des analyses scientifiques.
- vous avez compris que pour l'étude SOPHYA, les données et les échantillons de sang anonymisés (y compris les données génétiques) peuvent aussi être mis à disposition de partenaires publics ou privés en Suisse ou à l'étranger à des fins de recherche, à condition que ceux-ci respectent les mêmes normes que la Suisse. Toutes les dispositions légales en matière de protection des données sont respectées.
- vous avez compris que, dans certaines circonstances, les données génétiques peuvent permettre votre identification et celle des membres de votre famille et que ce risque résiduel est inévitable.
- vous avez compris que les informations personnelles vous concernant et concernant votre enfant sont protégées et qu'elles sont conservées séparément des données de santé, séparément des éventuelles données génétiques et aussi séparément de vos échantillons (vos données personnelles comprennent nom, date de naissance, adresses, coordonnées liées aux adresses, numéro/s de téléphone, adresse/s e-mail et nom de l'association sportive).
- vous savez que les chercheurs n'ont en principe aucun accès à vos données et à celles de votre enfant permettant une identification personnelle, mais que ces données peuvent être rendues accessibles temporairement dans le cadre d'une nouvelle prise de contact, de demandes auprès du contrôle des habitants, ou lorsque des analyses scientifiques requièrent certaines coordonnées.
- vous prenez note du fait qu'en cas de contrôles de la part de la Commission d'éthique de la recherche ou dans le cadre d'une recherche pénale de malfaiteurs la divulgation de données de l'étude peut être ordonnée.
- vous avez compris que vos données et vos échantillons ainsi que ceux de votre enfant sont conservés de la manière la plus sûre possible, mais qu'un risque résiduel de ré-identification de votre personne subsiste. Les données génétiques, même lorsqu'elles ne sont pas assorties de vos informations personnelles, peuvent permettre votre identification et celle des personnes qui vous sont biologiquement apparentées.
- vous savez que les collaborateurs des instituts de recherche, des Commissions d'éthique de la recherche et de la justice pénale sont soumis au devoir de discrétion.
- vous avez été informés du fait que, en cas de révocation de votre consentement, vos échantillons de sang ou ceux de votre enfant, d'éventuelles données génétiques et vos données permettant une identification personnelle (nom, adresse, etc.) seront détruits, mais que les résultats de recherche et les données de santé vous concernant seront utilisés de manière anonymisée pour la recherche.
- vous avez compris que vous ne recevrez pas de résultats génétiques, parce que la qualité des analyses génétiques ne satisfait pas aux exigences de qualité d'un diagnostic médical.
- vous savez que vous ou votre enfant pouvez à tout moment révoquer ce consentement sans indication de motifs.
- vous savez que nous recontacterons votre fils/fille à sa majorité pour renouveler son consentement pour les analyses génétiques, dans la mesure où son échantillon de sang continue d'être utilisé à des fins de recherche. Les échantillons de sang et les données génétiques seront détruits si votre fils/fille ne renouvelle pas son consentement.

Consentement

Je souhaite modifier mon consentement (au nom de mon enfant):

1	Informations personnelles (enfant)
<p>Nom et prénom:</p> <p>Date de naissance (JJ/MM/AAAA):</p> <p><input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Autre</p> <p>Lieu/date: Signature des parents:</p> <p>Signature de l'enfant (s'il a plus de 14 ans):</p>	
2	Je souhaite...
<p><input type="checkbox"/> ne plus recevoir de demandes concernant l'étude. Merci de bien vouloir rayer mon nom ou le nom de mon enfant de la liste des contacts.</p> <p><input type="checkbox"/> que mes données à caractère personnel ou celles de mon enfant (données permettant directement l'identification d'une personne telles que les noms, les adresses, les coordonnées liées aux adresses, le/les numéro/s de téléphone, l'adresse/les adresses e-mail, la date de naissance, le nom de l'association sportive) soient supprimées. Je prends note du fait que les données de santé qui ont contribué à des résultats de recherche ne sont pas supprimées. Par la présente, je prends également note du fait que le retrait de mon enfant de l'étude est définitif.</p> <p><input type="checkbox"/> que l'échantillon de sang de mon enfant et mon échantillon de sang ainsi que, le cas échéant, les données génétiques collectées à partir de ces échantillons soient détruits.</p> <p><input type="checkbox"/> que, à partir de maintenant, mon matériel génétique et celui de mon enfant ne fassent plus l'objet d'aucune analyse génétique.</p>	
3	<p>Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment sans indication de motifs. Si vous souhaitez toutefois nous envoyer un retour, n'hésitez pas à nous contacter par e-mail ou par téléphone. Vous pouvez également utiliser l'emplacement ci-dessous pour nous laisser un commentaire.</p>
<div style="border: 1px solid black; height: 60px;"></div>	