

Étude nationale suisse sur l'iode 2020 (Swiss National Iodine Survey 2020)

Informations pour les parents

Sponsor : ETH Zürich, Laboratoire de nutrition humaine

Chers parents,

Nous aimerions que votre enfant participe à l'Étude nationale suisse sur l'iode. Ces informations vous donnent un aperçu de l'étude, et de ce à quoi nous allons procéder. Nous avons également rédigé une version plus courte de ces informations pour votre enfant. Lorsque vous aurez lu ces informations, nous souhaitons que vous en discutiez avec votre enfant, que vous lui expliquiez ce que nous faisons dans le cadre de cette étude, et ce que nous attendons de lui s'il y participe.

Mon nom est Isabelle Herter, je suis maître-assistante au Laboratoire de nutrition humaine, et je suis responsable de l'Étude nationale suisse sur l'iode 2020.

1. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

Tous les enfants âgés de 6 à 12 ans en bonne santé et qui vivent en Suisse depuis au moins un an peuvent participer à l'étude.

Les enfants auxquels on a administré un produit de contraste contenant de l'iode pour une radiographie, une IRM ou un scan CT au cours des six derniers mois ne peuvent pas participer à l'étude.

2. Objectif de l'étude

Nous voulons déterminer si la population suisse reçoit un apport suffisant en iode.

3. Informations générales sur l'étude

L'iode est un nutriment essentiel au bon fonctionnement du corps humain. Il est donc d'une grande importance que les aliments que nous consommons en contiennent suffisamment. Cela est particulièrement important pour assurer une croissance et un développement mental sains chez l'enfant. L'iode est indispensable à la production d'hormones dans la glande thyroïde, lesquelles sont nécessaires au métabolisme et à une croissance saine. Si trop peu d'iode est ingéré avec l'alimentation, la glande thyroïde grossit et forme un goitre au niveau du cou.

Un apport suffisant en iode est d'une importance particulière pour les enfants. Ceux-ci ont des besoins accrus car ils grandissent vite et requièrent pour leur croissance et leur développement beaucoup plus d'iode par kg de poids corporel que les adultes.

En Suisse, de l'iode est ajouté au sel depuis près de cent ans afin de fournir à l'ensemble de la population une quantité d'iode suffisante. Cependant, comme nos habitudes alimentaires

changent au fil du temps (par exemple, la réduction de la consommation de sel), il est nécessaire de vérifier sporadiquement si l'apport en iode auprès de la population est suffisant. Le Laboratoire de nutrition humaine de l'ETH Zurich effectue un tel contrôle environ tous les cinq ans, avec le soutien de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Nous procéderons cette année à ce contrôle chez les enfants d'âge scolaire et les femmes enceintes dans toute la Suisse.

Nous collecterons des échantillons d'urine auprès d'environ 700 enfants d'âge scolaire dans toute la Suisse. En outre, nous demanderons à tous les enfants de nous ramener un échantillon du sel utilisé à la maison afin d'en mesurer la teneur en iode. Pour l'autre partie de l'étude, nous recueillerons des échantillons auprès d'environ 500 femmes enceintes. La collecte d'échantillons dans les écoles et dans les cliniques pédiatriques devrait avoir lieu entre septembre 2021 et juin 2022.

Nous menons cette étude conformément aux lois en vigueur en Suisse. Nous respectons également toutes les directives reconnues au niveau international. Les commissions cantonales d'éthique compétentes ont examiné et approuvé l'étude.

4. Déroulement pour les participants

Le pédiatre de votre enfant a accepté de participer à l'étude. Si vous et votre enfant décidez de participer, le déroulement sera le suivant:

Le jour de la visite chez le médecin (aucune visite supplémentaire est nécessaire), le médecin ou l'assistante du cabinet médical remet à votre enfant un gobelet pour un échantillon d'urine. Avec cela, l'enfant va aux toilettes et fait pipi dans le gobelet. Le gobelet peut ensuite être placé dans le passe-plat ou remis directement à l'assistante du cabinet. En outre, le poids et la taille sont mesurés ou extraits directement du dossier du patient. À la fin, vous recevrez un court questionnaire sur l'apport en iode que vous pourrez remplir chez vous, et un petit sac pour un échantillon de sel. Nous vous demandons de mettre environ 3 cuillères à soupe de sel que vous utilisez le plus dans ce sachet. Vous pouvez mettre le sac avec le questionnaire dans l'enveloppe préparée à cet effet et nous l'envoyer. Nous mesurerons la teneur en iode du sel afin de voir si le sel à la maison contient encore suffisamment d'iode, et si les pertes durant le stockage ne sont pas trop importantes.

Nous effectuerons les analyses suivantes dans les échantillons d'urine :

- Concentration en iode
- Concentration en sodium (pour la détermination de la consommation de sel)
- Concentration en fluor (important en matière de santé dentaire)
- Concentration en créatinine (pour interpréter les trois autres valeurs)

Étant donné que l'excrétion d'iode dans l'urine varie beaucoup d'un jour à l'autre, nous demanderons à environ un tiers des enfants participants de nous envoyer un deuxième échantillon d'urine. Ceci nous permettra d'estimer les fluctuations de jour en jour dans notre étude, et donc d'évaluer plus précisément les données globales. La sélection se fera de manière aléatoire sur la base du numéro de participant attribué à votre enfant. Le 1^{er}, 4^e, 7^e, etc. enfant de chaque pratique pédiatrique, et ainsi de suite, sera invité à nous envoyer un deuxième

échantillon d'urine. Si votre enfant est sélectionné pour ce deuxième échantillon, il recevra le matériel et les instructions nécessaires le jour de la visite chez le médecin. Cela vous permettra de prélever un deuxième échantillon avec votre enfant au cours de la semaine suivante et de nous l'envoyer directement (nous remettrons à votre enfant une enveloppe affranchie).

5. Droits des participants

Votre enfant ne participe à cette étude que s'il le souhaite lui-même. Personne ne peut en aucune façon pousser ou persuader votre enfant de le faire. Si votre enfant ne veut pas participer, aucun préjudice n'en découlera, ni chez le médecin ni ailleurs. Il n'est pas non plus nécessaire de justifier pourquoi on ne souhaite pas participer. Si votre enfant décide maintenant de participer, cette décision peut être révoquée à tout moment sans en donner la raison. Cependant, pour que les résultats de l'étude soient pertinents, il est bien sûr important que le plus grand nombre possible d'enfants y participent.

Vous êtes bien entendu libre de poser à tout moment toutes les questions que vous auriez au sujet de l'étude. Veuillez dans ce cas contacter la personne dont le nom figure à la fin de ce document.

6. Obligations des participants

Si votre enfant participe à l'étude, nous aurons besoin de sa part d'un échantillon d'urine. En outre, nous sommes dépendants de la véracité des réponses au questionnaire. Des informations incorrectes peuvent conduire à une interprétation erronée de l'étude.

Veuillez nous informer dans le questionnaire rapporté à la maison par votre enfant s'il prend des médicaments. Veuillez nous indiquer tous les médicaments, y compris ceux que vous avez achetés vous-même, sans ordonnance, ainsi que les tisanes spéciales, les remèdes à base de plantes, les préparations homéopathiques et spagiriennes, etc.

7. Bénéfices pour les participants

L'étude n'amène aucun bénéfice direct à votre enfant. En y participant, vous contribuez toutefois à vérifier l'apport en iode de la population suisse, et donc à le garantir à long terme, puisque les résultats de l'étude serviront à fixer la teneur en iode du sel.

8. Risques et contraintes pour les participants

La collecte d'un échantillon d'urine ne présente aucun risque.

9. Résultats de l'étude

Nous ne vous communiquerons pas les résultats individuels de la mesure de l'iode dans l'urine de votre enfant. Nous n'utiliserons les résultats de la mesure de l'iode dans l'urine que pour l'évaluation globale de l'apport en iode en Suisse. Malheureusement, une seule détermination de la concentration en iode dans l'urine ne fournit pas d'information fiable sur l'apport en iode d'une seule personne ; à cette fin, un total d'au moins dix échantillons serait nécessaire. L'excrétion d'iode dans l'urine peut varier considérablement en fonction de ce que l'on a mangé la veille. Cependant, si nous considérons les valeurs de tous les enfants ensemble, cela nous donne un bon aperçu de l'apport en iode de toute la population, ce qui est finalement notre objectif.

Lorsque l'étude sera terminée, nous ferons parvenir un résumé de l'évaluation globale aux pédiatres.

10. Confidentialité des données

Nous recueillerons pour cette étude des informations personnelles et médicales sur votre enfant (par exemple, date de naissance, taille). Nous coderons ces données, c'est-à-dire que nous n'utiliserons qu'un code numérique au lieu du nom sur tous les formulaires et échantillons pour les identifier. Le nom de votre enfant n'apparaîtra que sur la déclaration écrite de consentement, sur laquelle le code numérique ne sera pas inscrit. Les chercheurs ne travailleront qu'avec les données codées.

Il peut arriver que l'étude soit contrôlée durant son exécution. Cela peut être fait par les autorités qui l'ont examinée et approuvée au préalable. L'institution qui finance l'étude, soit l'OSAV, peut également faire vérifier son déroulement. Elles veillent toutes à ce que les règles soient respectées et que la sécurité des participants ne soit pas compromise. Le cas échéant, le responsable de l'étude pourrait avoir besoin de divulguer les informations personnelles et médicales de votre enfant pour ces contrôles. Il est également possible qu'en cas de préjudice subi (ce qui est très peu probable pour cette étude, étant donné que nous ne recueillons qu'un échantillon d'urine), un représentant de la compagnie d'assurance puisse avoir besoin de consulter les données. Toutefois, cela ne peut alors concerner que les données absolument nécessaires au règlement du cas de préjudice subi.

Toutes les personnes impliquées de quelque manière que ce soit dans l'étude sont tenus à respecter une confidentialité absolue. Nous ne publierons les noms des participants nulle part, dans aucun rapport ou publication, ni imprimé ni sur internet.

11. Utilisation ultérieure du matériel et des données

Votre enfant peut se retirer à tout moment de l'étude s'il le souhaite. Si cela devait se produire pendant la visite chez le médecin, les données déjà collectées et l'échantillon d'urine seraient dans ce cas détruits. Si vous ne nous renvoyez pas le questionnaire par la suite, les données et l'échantillon déjà collectés seront tout de même utilisés, car dans le cas contraire l'ensemble de l'étude perdrait de sa valeur.

Une fois l'évaluation terminée, le matériel restant (échantillon d'urine) sera détruit.

12. Indemnisation des participants

Si votre enfant participe à l'étude, il ne recevra aucune indemnisation.

13. Couverture des dommages

L'étude ne présente que des risques minimes. Si votre enfant devait néanmoins subir des dommages à sa santé suite à sa participation à l'étude, l'ETH Zurich est responsable. Cette responsabilité ne s'applique toutefois que s'il peut être prouvé que le dommage est dû à des actions spécifiques à l'étude. Les participants sont responsables de leur propre assurance maladie et accident (par exemple, en cas d'accident sur le chemin du médecin le jour de l'étude).

L'ETH Zurich a souscrit une assurance auprès de la Bâloise Assurances (police Nr. 0/4.078.362) afin de couvrir sa responsabilité en cas de dommage.

Si votre enfant a subi un préjudice directement lié à l'étude, veuillez contacter le responsable de l'étude.

14. Financement de l'étude

L'étude est financée par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires.

15. Contacts

Pour toute incertitude, préoccupation ou urgence survenant pendant ou après l'étude, vous pouvez contacter en tout temps les personnes suivantes :

Coordination de l'étude: Lena Fischer, Giulia Pironaci

Responsable de l'étude: Dr. Isabelle Herter

ETH Zurich
Laboratoire de nutrition humaine
Schmelzbergstrasse 7
LFV D22
CH-8092 Zürich
Téléphone: **+41 77 508 94 98**
E-Mail: **jodstudie2020@hest.ethz.ch**

En **cas d'urgence**, vous pouvez également nous joindre aux adresses suivantes :

Lena Fischer (lena.fischer@hest.ethz.ch)

Giulia Pironaci (pgiulia@student.ethz.ch)

Dr. Isabelle Herter (isabelle.herter@hest.ethz.ch)

Étude nationale suisse sur l'iode 2020

Déclaration écrite de consentement à participer à une étude

- Cette déclaration de consentement est adressée à l'enfant et à un parent.
- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- Veuillez demander si vous ne comprenez pas quelque chose ou désirez avoir plus d'informations.

Numéro de l'étude : (auprès du comité éthique compétent)	(2020-00192)
Titre de l'étude :	Étude nationale suisse sur l'iode 2020 (Swiss National Iodine Survey 2020)
Institution responsable (Sponsor) (adresse complète):	ETH Zurich, Laboratoire de nutrition humaine Schmelzbergstrasse 7, LFV D22, 8092 Zürich, Schweiz
Lieu de réalisation :	Ecoles de Suisse
Directrice de l'étude	Dr. Isabelle Herter

Participant/e (enfant)
Nom et prénom en caractères d'imprimerie : _____
Date de naissance : |_|_|. |_|_|. |_|_|_|_| Fille Garçon

- J'ai été informé/e par écrit par la responsable de l'étude du but, du déroulement de l'étude, des effets attendus, des avantages et inconvénients éventuels ainsi que des risques possibles. J'ai eu l'opportunité de poser des questions supplémentaires par mail ou par téléphone.
- Mes questions relatives à une participation à cette étude ont reçu des réponses satisfaisantes. Je peux conserver les informations écrites de l'étude du **01.09.2021, Version 1D**, et je recevrai une copie de ma déclaration écrite de consentement. J'accepte le contenu de l'information écrite soumise dans le cadre de l'étude susmentionnée.
- Mon enfant participe à cette étude sur une base volontaire. Mon enfant et moi pouvons révoquer notre consentement à participer à tout moment et sans donner de raisons, sans subir aucun préjudice à l'école ou ailleurs.
- Nous avons eu tout le temps nécessaire pour prendre notre décision.
- Je suis informé/e qu'une compagnie d'assurance couvrira tout dommage si je peux prouver que celui-ci est dû à l'étude.
- J'accepte que les experts compétents du commanditaire de l'étude, les autorités et la commission cantonale d'éthique puissent examiner mes données originales à des fins de contrôle, mais dans le strict respect de la confidentialité.
- Je suis conscient/e que les obligations énoncées dans les informations destinées aux participants doivent être respectées pendant l'étude. Le responsable de l'étude peut exclure mon enfant de l'étude à tout moment dans l'intérêt de sa santé.
- Je confirme que j'ai expliqué à mon enfant le déroulement et la signification de l'étude et qu'il/elle est prêt/e à y participer.

Lieu, date	Signature du représentant légal (parent/tuteur)
------------	---

Confirmation du responsable de l'étude : Je confirme par la présente que j'ai expliqué à ce/cette participant/e la nature, l'importance et la portée de cette étude. Je m'engage à remplir toutes les obligations liées à cette étude conformément au droit applicable.

Lieu, date	Signature du responsable d'étude
------------	----------------------------------

Étude nationale suisse sur l'iode 2020

Déclaration écrite de consentement à participer à une étude

- Cette déclaration de consentement est adressée à l'enfant et à un parent.
- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- Veuillez demander si vous ne comprenez pas quelque chose ou désirez avoir plus d'informations.

Numéro de l'étude : (auprès du comité éthique compétent)	(2020-00192)
Titre de l'étude :	Étude nationale suisse sur l'iode 2020 (Swiss National Iodine Survey 2020)
Institution responsable (Sponsor) (adresse complète):	ETH Zurich, Laboratoire de nutrition humaine Schmelzbergstrasse 7, LFV D22, 8092 Zürich, Schweiz
Lieu de réalisation :	Ecoles de Suisse
Directrice de l'étude	Dr. Isabelle Herter
Participant/e (enfant)	
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	
Date de naissance : _ _ . _ _ . _ _ _ _	<input type="checkbox"/> Fille <input type="checkbox"/> Garçon
<ul style="list-style-type: none"> ▪ J'ai été informé/e par écrit par la responsable de l'étude du but, du déroulement de l'étude, des effets attendus, des avantages et inconvénients éventuels ainsi que des risques possibles. J'ai eu l'opportunité de poser des questions supplémentaires par mail ou par téléphone. ▪ Mes questions relatives à une participation à cette étude ont reçu des réponses satisfaisantes. Je peux conserver les informations écrites de l'étude du 01.09.2021, Version 1D, et je recevrai une copie de ma déclaration écrite de consentement. J'accepte le contenu de l'information écrite soumise dans le cadre de l'étude susmentionnée. ▪ Mon enfant participe à cette étude sur une base volontaire. Mon enfant et moi pouvons révoquer notre consentement à participer à tout moment et sans donner de raisons, sans subir aucun préjudice à l'école ou ailleurs. ▪ Nous avons eu tout le temps nécessaire pour prendre notre décision. ▪ Je suis informé/e qu'une compagnie d'assurance couvrira tout dommage si je peux prouver que celui-ci est dû à l'étude. ▪ J'accepte que les experts compétents du commanditaire de l'étude, les autorités et la commission cantonale d'éthique puissent examiner mes données originales à des fins de contrôle, mais dans le strict respect de la confidentialité. ▪ Je suis conscient/e que les obligations énoncées dans les informations destinées aux participants doivent être respectées pendant l'étude. Le responsable de l'étude peut exclure mon enfant de l'étude à tout moment dans l'intérêt de sa santé. ▪ Je confirme que j'ai expliqué à mon enfant le déroulement et la signification de l'étude et qu'il/elle est prêt/e à y participer. 	
Lieu, date	Signature du représentant légal (parent/tuteur)

Confirmation du responsable de l'étude : Je confirme par la présente que j'ai expliqué à ce/cette participant/e la nature, l'importance et la portée de cette étude. Je m'engage à remplir toutes les obligations liées à cette étude conformément au droit applicable.

Lieu, date	Signature du responsable d'étude
------------	----------------------------------