

Document d'information
à l'attention d'un patient cas majeur pour participer à la recherche intitulée MONALISA

<u>Promoteur¹</u> Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris	<u>Responsable scientifique :</u> Pr Marc Lecuit Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur	<u>Médecin investigateur²</u> Pr Caroline Charlier-Woerther Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur
---	--	--

Madame, Monsieur,

Vous présentez une infection appelée Listériose, liée à une bactérie appelée Listeria. C'est la raison pour laquelle le Pr Caroline Charlier-Woerther, médecin investigateur de la recherche, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit, vous propose de participer à la recherche impliquant la personne humaine³ intitulée « Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria, ou étude observationnelle nationale sur la listériose et les Listeria » « MONALISA ». Cette recherche est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur en partenariat avec le Centre national de référence (CNR Listeria), Santé Publique France (SPF) et l'INSERM - Université Paris Cité.

Votre participation à cette recherche est volontaire.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin investigateur.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non

Vous avez le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier, vous recevrez les mêmes soins. Ceci n'affectera pas la relation avec votre médecin ni votre prise en charge médicale.

Présentation de la recherche

La listériose est une infection rare et bénéficie d'un système de surveillance nationale par le CNR Listeria et SPF. La Listériose est encore mal connue. On sait que la bactérie responsable de votre infection est présente dans l'environnement, et qu'elle pénètre dans l'organisme par voie alimentaire. Cependant les facteurs de risque précis de cette infection ne sont pas connus. Notamment, des facteurs génétiques sont probablement en cause, mais pas encore identifiés. De plus, les indicateurs permettant d'identifier les malades les plus graves ne sont pas connus, contrairement à d'autres infections. Enfin, le cours de l'infection et son retentissement éventuel sur les malades après la sortie de l'hôpital ne sont pas bien décrits. C'est la raison pour laquelle cette étude a été mise en place.

L'objectif principal de cette étude est de mieux comprendre les différentes raisons qui peuvent expliquer que certaines personnes font des listérioses, et de mieux connaître cette infection : les signes pouvant aider identifier précocement les malades les plus graves, l'évolution de l'infection, son retentissement éventuel après la sortie de l'hôpital.

Pour cela, les chercheurs ont besoin de collecter des données cliniques et alimentaires ainsi que des échantillons biologiques.

¹ Promoteur : organisme/entité qui prend l'initiative de la recherche, qui s'assure de son financement et de sa bonne réalisation.

² Investigateur : Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

³ Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).

Cette étude porte sur tous les patients chez qui une listériose est diagnostiquée dans toute la France. Cette étude fait suite à une étude menée par l'AP-HP en partenariat avec l'Institut Pasteur qui a inclus environ 1500 malades depuis 2009 et qui a pris fin en 2022.

Cette recherche fera participer chaque année une centaine de personnes atteintes de listériose (cas) ainsi qu'une centaine de personnes vivant avec les personnes malades et n'ayant pas contracté la listériose (témoins).

Si vous acceptez de participer, un document d'information destiné à une personne adulte de votre entourage, vivant avec vous et partageant vos repas, vous sera ainsi remis pour que vous puissiez lui proposer de participer à l'étude, si vous le souhaitez. Cette personne pourra ensuite contacter le médecin investigateur de la recherche pour plus d'informations.

Cette recherche pourra se dérouler dans le centre médical où vous êtes pris(e) en charge ou dans le cabinet de votre médecin traitant ou à votre domicile.

La durée prévue de la recherche est de 25 ans (10 ans pour inclure les participants + 15 ans pour analyser les données). Cette recherche est financée par l'Institut Pasteur.

Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Si vous acceptez de participer à l'étude, le médecin recueillera votre accord en vous demandant de signer un formulaire de consentement.

Après recueil de votre consentement, les données et les échantillons biologiques nécessaires pour la recherche seront collectés selon les modalités décrites ci-dessous.

La recherche est composée de 2 volets :

➤ **Un volet épidémiologique-clinique :**

Ce volet consiste en la collecte et l'analyse de données cliniques, biologiques et épidémiologiques nécessaires pour la recherche concernant les participants à l'étude. L'équipe médicale va recueillir un certain nombre de données vous concernant, âge, sexe, origine ethnique, antécédents médicaux, les traitements que vous avez reçus, les signes biologiques et cliniques présents lors de votre infection et leur évolution au moins trois mois après le début de l'infection. Les données du questionnaire alimentaire de SPF sont également collectées. Ce questionnaire est proposé aux patients atteints de listériose en France portant sur les repas des 4 dernières semaines.

➤ **Un volet biologique :**

Ce volet consiste en la constitution d'une collection d'échantillons biologiques. Ce volet se déroule simultanément au volet épidémiologique-clinique. Si vous consentez à participer au volet biologique de l'étude, plusieurs échantillons pourront être collectés :

- Un échantillon de sang : d'un volume de 27 mL (équivalent d'environ 2 cuillères à soupe) sera recueilli à l'occasion d'un des prélèvements habituels réalisé dans le cadre de la prise en charge de votre infection, à l'hôpital si vous êtes hospitalisé(e) ou dans un laboratoire de ville.

Cet échantillon sanguin servira à différentes analyses biologiques. Outre ces analyses, il pourra, si vous y consentez, être réalisé **des analyses génétiques** sur vos échantillons qui permettront d'étudier la séquence des gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses.

- Si vous consentez aux analyses génétiques et êtes déjà rentré(e) à votre domicile, un échantillon de salive à visée de collecte d'ADN pourra être collecté à la place de l'échantillon sanguin. L'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur vous enverra alors pour cela un kit par courrier avec une enveloppe préaffranchie pour renvoyer l'échantillon. Le kit permet l'auto-collecte d'un échantillon de salive, le stockage et le transport de l'échantillon à température ambiante.
- Un échantillon de selles : pour la culture bactériologique des selles. Cet échantillon sera collecté chez les patients hospitalisés, à l'hôpital.

Vous avez la possibilité de consentir uniquement au volet épidémiologique-clinique, OU BIEN aux volets épidémiologique-clinique et biologiques, AVEC OU SANS analyses génétiques. Vous pourrez exprimer votre choix en cochant les cases correspondantes dans le formulaire de consentement.

Votre participation comprendra 2 visites :

- **une visite au moment du diagnostic de votre infection** (ou le plus proche possible du diagnostic) : pour collecter les données et échantillons biologiques nécessaires à la recherche.

La collecte des données aura lieu dans le centre où vous êtes pris(e) en charge ou dans le cabinet de votre médecin traitant, au moment d'une visite médicale prévue dans le cadre de la prise en charge de votre infection. Le médecin recueillera les différentes données cliniques, biologiques, épidémiologiques et liées à votre alimentation. La collecte des données n'excèdera pas 30 minutes.

Dans le cas où vous seriez déjà rentré(e) à votre domicile, la collecte des données cliniques, biologiques et épidémiologiques se fera par un membre de l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur directement auprès du médecin du centre médical où vous avez été pris(e) en charge pour votre infection. Vous serez ensuite contacté(e) par téléphone par l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur pour récupérer les données liées à votre alimentation.

Si vous avez accepté de participer au volet biologique, les échantillons biologiques seront collectés lors de cette visite. La collecte des échantillons se déroulera soit à l'hôpital si vous êtes hospitalisé(e) (échantillon sanguin et échantillon de selles), soit dans un laboratoire de ville lors d'un bilan programmé dans le cadre de votre suivi (échantillon sanguin), soit à votre domicile (échantillon de salive). La collecte des échantillons n'excèdera pas 30 minutes.

- **une visite 3 mois plus tard après le début de votre infection** : pour collecter les données cliniques nécessaires pour la recherche concernant l'évolution de votre état de santé (guérison clinique, existence de séquelles éventuelles et leur retentissement sur votre vie).

La collecte des données sera réalisée par un médecin ou par votre médecin traitant lors d'un rendez-vous médical dans le cadre de la prise en charge de votre infection, ou par l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur qui vous contactera par téléphone. La collecte des données n'excèdera pas 10 minutes.

Quels sont les bénéfices liés à la recherche ?

Bénéfices individuels : la participation à cette recherche ne modifie pas les modalités de la prise en charge médicale de votre infection et ne vous apportera aucun bénéfice individuel, hormis celui éventuellement induit par une surveillance médicale plus importante. Dans le cadre de cette étude, la cause et les conséquences (sites infectés, retentissement sur les différents organes atteints) de la listériose seront attentivement recherchés. L'équipe investigatrice de l'étude MONALISA coordonnée par le Pr Caroline Charlier-Woerther sera à la disposition de votre médecin pour l'aider à optimiser votre prise en charge médicale.

Bénéfices collectifs : votre participation et celle des autres participants permettra d'améliorer la compréhension clinique et physiopathologique de l'infection, de caractériser des facteurs de risque de survenue et de pronostic de cette infection dans l'objectif d'améliorer la prévention et la prise en charge thérapeutique de la listériose.

Quels sont les risques et contraintes liés à la recherche ?

Les prélèvements réalisés pour cette recherche ne comportent aucun risque particulier.

Le prélèvement de sang pour la recherche est réalisé à l'occasion d'un des prélèvements habituels nécessaires à la prise en charge de votre infection.

A défaut du prélèvement de sang, un échantillon de salive pourra être collecté. Ce prélèvement est totalement indolore. Il est juste demandé de ne pas avoir mangé, fumé, bu ou mâché un chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de salive.

Votre participation à cette étude n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez eus dans le cadre de votre suivi habituel.

Collection d'échantillons biologiques et devenir des échantillons à l'issue de la recherche

La collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche sera utilisée pendant la durée de la recherche ainsi qu'à l'issue de la recherche pour d'autres travaux de recherche sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Pendant la durée de la recherche, les échantillons de sang et de salive collectés pour l'étude seront envoyés et stockés à l'Unité Investigation Clinique et Accès aux Ressources Biologiques (ICAReB) de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Marie-Noëlle Ungeheuer pour être ensuite préparés et congelés avant analyses dans le cadre de la présente recherche.

Si vous acceptez, les échantillons biologiques de sang et de salive congelés restants après analyses pour la recherche MONALISA seront conservés après la fin de cette étude jusqu'à épuisement. Les échantillons pourront être utilisés par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, pour d'autres recherches dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé, y compris pour des recherches génétiques si vous avez consenti aux analyses génétiques sur vos échantillons. **Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, et de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur. Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment.**

Concernant l'échantillon de selles, les analyses de selles seront réalisées dans l'Unité de Biologie des Infections de l'Institut Pasteur dirigée par le Pr Marc Lecuit. Après analyses pour la recherche, les échantillons de selles restants seront détruits.

Examen des caractéristiques génétiques

Comme indiqué précédemment dans la partie « Comment la recherche se déroule-t-elle ? », des analyses génétiques seront réalisées sur votre échantillon sanguin ou votre échantillon de salive, seulement si vous y avez consenti.

Les analyses génétiques pour cette recherche visent à regarder une partie de l'ADN pour étudier la séquence de gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses.

Vous pouvez retirer votre consentement à la réalisation de ces analyses génétiques à tout moment.

Si vous consentez à participer au volet génétique, en cas de découverte par l'équipe de recherche de caractéristiques génétiques sans relation avec l'objectif initial de l'examen des caractéristiques génétiques pour lequel vous avez consenti mais dont la connaissance permettrait à vous ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins l'investigateur en sera informé et si vous l'acceptez, vous contactera, pour vous communiquer ces résultats et discuter de votre prise en charge médicale.

Si vous ne souhaitez pas être informé de ces résultats incidents, vous pouvez vous opposer à cette information dans le formulaire de consentement joint au présent document d'information et à tout moment.

Retour des résultats de la recherche

Les résultats des analyses expérimentales, dits « individuels », réalisées par les chercheurs, ne sont pas fournis habituellement aux participants.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur ou en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/>

Ces résultats globaux seront partagés avec d'autres médecins et scientifiques dans le monde entier (conférences, articles scientifiques, ...). Votre nom n'apparaîtra jamais.

Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche sans que cela n'altère la qualité de votre prise en charge médicale et/ou votre relation avec le médecin investigateur.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, obtenir la communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par le médecin-investigateur.

Vous pouvez également, à tout moment et quelles que soient vos raisons, mettre fin à votre participation à cette recherche en contactant le médecin investigateur. Dans ce cas et à tout moment, vous aurez la possibilité :

- De revenir sur votre non-opposition à l'utilisation secondaire de vos échantillons à des fins de recherche. Si vous vous opposez, les échantillons vous concernant seront détruits.

- De vous opposer à l'utilisation des données vous concernant qui auront été collectées au cours de la recherche. En cas d'opposition, ces données seront détruites sauf si elles ont déjà été analysées pour la recherche et que leur destruction pourrait être susceptible de compromettre gravement les objectifs de la recherche. Dans tous les cas, aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante.

Vos données à caractère personnel : informations et droits spécifiques

Dans le cadre de cette recherche à laquelle l'Institut Pasteur vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Vous trouverez ci-dessous les informations concernant le traitement de vos données à caractère personnel en application de la réglementation européenne et française à laquelle est soumis l'Institut Pasteur (Paris) en sa qualité de responsable du traitement de ces données.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations permettant indirectement de vous identifier (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter vos données ?

Le traitement de vos données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes:

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Votre date de naissance, sexe
- Vos habitudes de vie (consommation de tabac, alcool, drogues, données alimentaires, mode de vie)
- Les données concernant votre santé, y compris vos antécédents
- Vos données biologiques
- Vos traitements médicaux
- Votre origine ethnique, pour analyser les données génétiques, pour lesquelles certains marqueurs varient en fonction de l'origine, et pour analyser les pratiques alimentaires qui sont associées à une dimension culturelle/ethnique,
- Si vous y consentez, vos caractéristiques génétiques pouvant donner des informations sur votre état de santé
- Les résultats des analyses biologiques et/ou génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous sont demandées directement.

Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, vous nous transmettez votre nom, prénom et signature pour prouver ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

Votre identité sera remplacée par un numéro de code (composé du numéro à trois chiffres de département, numéro à trois chiffres du centre clinique dans chaque département, numéro à trois chiffres du patient dans chaque centre, première lettre du prénom, première lettre du nom).

Quels sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) vos données ?

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité et suivant une politique stricte d'habilitation :

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, société de services qui assiste l'Institut Pasteur pour le déroulement de la recherche),
- Aux services administratifs de l'Institut Pasteur, lorsque nécessaire à la conduite de la recherche,
- Aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation légale.

Les personnes physiques qui auront accès aux données seront tenues au secret professionnel.

Vos données à caractère personnel seront-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?

Certains destinataires de vos données pourront être établis en dehors de l'Union européenne et dans un pays destinataire qui n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union européenne. Dans pareils cas, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme aux garanties exigées par le RGPD en l'occurrence la conclusion d'un accord contractuel spécifique conforme aux clauses contractuelles type de la Commission européenne prévues à l'article 46 c° du RGPD. Vous pouvez dans ce cas obtenir plus d'information et prendre connaissance des clauses contractuelles précitées en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur dont les coordonnées figurent à la fin de la présente note d'information.

Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 25 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (10 ans), à partir du 1/11/2022 à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle vos données seront traitées. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?

Sans préjudice des durée de conservation de vos données précédemment énoncées et des conditions de leur stockage dans le cadre de la présente étude, s'il s'avère que vos données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé, vous en serez préalablement informé(e) par l'Institut Pasteur ou par l'équipe scientifique concernée, via le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur afin de vous permettre de vous y opposer si vous le souhaitez. Votre consentement vous sera demandé lorsque requis par la loi.

Quels sont vos droits en matière de protection des données ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;

- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous pouvez saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin qui vous suit durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

- Médecin investigateur : Pr Caroline Charlier-Woerther
Par e-mail : caroline.charlier@pasteur.fr
Par téléphone : 01 58 41 19 08

Pour exercer vos droits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin investigateur ou notre délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent ci-dessous :

- Médecin investigateur : voir ci-dessus
- Délégué à la protection des données (DPO) :
Par e-mail : dpo@pasteur.fr
Par voie postale : Institut Pasteur – Direction juridique – Délégué à la protection des données - 28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France

Cadre réglementaire

Conformément à la réglementation, cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des personnes IDF VI du 1/08/2022, l'autorisation de la CNIL le 20/05/2023 et est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

Merci de conserver précieusement cette note d'information avec la copie de votre consentement, et de signaler tout changement de vos coordonnées au médecin investigateur

**Document d'information
à l'attention d'un sujet témoin pour participer à la recherche intitulée MONALISA**

<u>Promoteur¹</u> Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris	<u>Responsable scientifique :</u> Pr Marc Lecuit Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur	<u>Médecin investigateur²</u> Pr Caroline Charlier-Woerther Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur
---	--	--

Madame, Monsieur,

Une personne avec qui vous vivez présente une infection appelée Listériose, liée à une bactérie appelée *Listeria*. C'est la raison pour laquelle le Pr Caroline Charlier-Woerther, médecin investigateur de la recherche, vous propose de participer à la recherche impliquant la personne humaine³ intitulée « Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and *Listeria*, ou étude observationnelle nationale sur la listériose et les *Listeria* » « MONALISA ». Cette recherche est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur en partenariat avec le Centre national de référence (CNR Listeria), Santé Publique France (SPF) et l'INSERM - Université Paris Cité.

Votre participation à cette recherche est volontaire.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin investigateur.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non

Vous avez le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier.

Présentation de la recherche

La listériose est une infection rare et bénéficie d'un système de surveillance nationale par le CNR Listeria et SPF. La Listériose est encore mal connue. On sait que la bactérie responsable de l'infection est présente dans l'environnement, et qu'elle pénètre dans l'organisme par voie alimentaire. Cependant les facteurs de risque précis de cette infection ne sont pas connus. Notamment, des facteurs génétiques sont probablement en cause, mais pas encore identifiés. De plus, les indicateurs permettant d'identifier les malades les plus graves ne sont pas connus, contrairement à d'autres infections. Enfin, le cours de l'infection et son retentissement éventuel sur les malades après la sortie de l'hôpital ne sont pas bien décrits. C'est la raison pour laquelle cette étude a été mise en place.

L'objectif principal de ce volet de l'étude est de mieux comprendre les différentes raisons qui peuvent expliquer que certaines personnes font des listérioses, et d'autres partageant les mêmes repas pas, et ainsi de mieux connaître cette infection: les signes pouvant aider identifier précocement les malades les plus graves, l'évolution de l'infection, son retentissement éventuel après la sortie de l'hôpital.

Pour cela, les chercheurs ont besoin de collecter des données cliniques et alimentaires ainsi que des échantillons biologiques.

Cette étude porte sur tous les patients chez qui une listériose est diagnostiquée dans toute la France. Cette étude fait suite à une étude menée par l'AP-HP en partenariat avec l'Institut Pasteur qui a inclus environ 1500 malades depuis 2009 et qui a pris fin en 2022.

¹ Promoteur : organisme/entité qui prend l'initiative de la recherche, qui s'assure de son financement et de sa bonne réalisation.

² Investigateur : Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

³ Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).

Cette recherche fera participer chaque année une centaine de personnes atteintes de listériose (cas) ainsi qu'une centaine de personnes vivant avec les personnes malades et n'ayant pas contracté la listériose (témoins).

Cette recherche se déroulera à votre domicile.

La durée prévue de la recherche est de 25 ans (10 ans pour inclure les participants + 15 ans pour analyser les données). Cette recherche est financée par l'Institut Pasteur.

Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Si vous acceptez de participer à l'étude, le médecin investigateur recueillera votre accord en vous demandant de signer un formulaire de consentement.

Après recueil de votre consentement, les données et les échantillons biologiques nécessaires pour la recherche seront collectés selon les modalités décrites ci-dessous.

La recherche est composée de 2 volets :

➤ **Un volet épidémioclinique :**

Ce volet consiste en la collecte et l'analyse de données cliniques, biologiques et épidémiologiques nécessaires pour la recherche concernant les participants à l'étude. L'équipe médicale va recueillir un certain nombre de données vous concernant, âge, sexe, origine ethnique, antécédents médicaux, les traitements que vous avez reçus, les signes biologiques et cliniques présents lors de votre infection et leur évolution au moins trois mois après le début de l'infection. Les données du questionnaire alimentaire de SPF sont également collectées. Ce questionnaire porte sur les repas des 4 dernières semaines.

➤ **Un volet biologique :**

Ce volet consiste en la constitution d'une collection d'échantillons biologiques. Ce volet se déroule simultanément au volet épidémioclinique. Si vous consentez à participer au volet biologique de l'étude, plusieurs échantillons seront collectés :

- Un échantillon de salive : à visée de collecte d'ADN, si vous consentez aux analyses génétiques. Les analyses génétiques permettront d'étudier la séquence des gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses. L'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur vous enverra pour cela un kit par courrier avec une enveloppe préaffranchie pour renvoyer l'échantillon. Le kit permet l'auto-collecte d'un échantillon de salive, le stockage et le transport de l'échantillon à température ambiante.
- Un échantillon de selles : pour la culture bactériologique des selles. L'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur vous enverra pour cela un kit par courrier avec une enveloppe préaffranchie pour renvoyer l'échantillon. L'échantillon sera déposé dans un kit permettant un envoi à température ambiante.

Vous avez la possibilité de consentir uniquement au volet épidémioclinique, OU BIEN aux volets épidémioclinique et biologiques, AVEC OU SANS analyses génétiques. Vous pourrez exprimer votre choix en cochant les cases correspondantes dans le formulaire de consentement.

Votre participation comprendra 1 seule visite pour collecter les données et échantillons biologiques nécessaires à la recherche.

La collecte des données cliniques, biologiques et épidémiologiques se fera par un membre de l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur qui vous contactera par téléphone. La collecte des échantillons n'excédera pas 30 minutes.

Si vous avez accepté de participer au volet biologique, il vous sera demandé de procéder vous-mêmes à la collecte des échantillons (salive et selles) à votre domicile. La collecte des échantillons n'excédera pas 30 minutes.

Quels sont les bénéfices liés à la recherche ?

Bénéfices individuels : la participation à cette recherche ne vous apportera aucun bénéfice individuel.

Bénéfices collectifs : votre participation et celle des autres participants permettra d'améliorer la compréhension clinique et physiopathologique de l'infection, de caractériser des facteurs de risque de

survenue et de pronostic de cette infection dans l'objectif d'améliorer la prévention et la prise en charge thérapeutique de la listériose.

Quels sont les risques et contraintes liés à la recherche ?

Les prélèvements réalisés pour cette recherche ne comportent aucun risque particulier.

Le prélèvement d'échantillon de salive est totalement indolore. Il est juste demandé de ne pas avoir mangé, fumé, bu ou mâché un chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de salive.

Votre participation à cette étude n'engendrera pour vous aucun frais.

Collection d'échantillons biologiques et devenir des échantillons à l'issue de la recherche

La collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche sera utilisée pendant la durée de la recherche ainsi qu'à l'issue de la recherche pour d'autres travaux de recherche sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Pendant la durée de la recherche, les échantillons de salive collectés pour l'étude seront envoyés et stockés à l'Unité Investigation Clinique et Accès aux Ressources Biologiques (ICAReB) de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Marie-Noëlle Ungeheuer pour être ensuite préparés et congelés avant analyses dans le cadre de la présente recherche.

Si vous acceptez, les échantillons biologiques de salive congelés restants après analyses pour la recherche MONALISA seront conservés après la fin de cette étude jusqu'à épuisement. Les échantillons pourront être utilisés par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, pour d'autres recherches dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé, y compris pour des recherches génétiques si vous avez consenti aux analyses génétiques sur vos échantillons. Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, et de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin investigateur. Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment.

Concernant l'échantillon de selles, les analyses de selles seront réalisées dans l'Unité de Biologie des Infections de l'Institut Pasteur dirigée par le Pr Marc Lecuit. Après analyses pour la recherche, les échantillons de selles restants seront détruits.

Examen des caractéristiques génétiques

Comme indiqué précédemment dans la partie « Comment la recherche se déroule-t-elle ? », des analyses génétiques seront réalisées sur votre échantillon de salive seulement si vous y avez consenti.

Les analyses génétiques pour cette recherche visent à regarder une partie de l'ADN pour étudier la séquence de gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses.

Vous pouvez retirer votre consentement à la réalisation de ces analyses génétiques à tout moment.

Si vous consentez à participer au volet génétique, en cas de découverte par l'équipe de recherche de caractéristiques génétiques sans relation avec l'objectif initial de l'examen des caractéristiques génétiques pour lequel vous avez consenti mais dont la connaissance permettrait à vous ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins l'investigateur en sera informé et si vous l'acceptez, vous contactera, pour vous communiquer ces résultats et discuter de votre prise en charge médicale.

Si vous ne souhaitez pas être informé de ces résultats incidents, vous pouvez vous opposer à cette information dans le formulaire de consentement joint au présent document d'information et à tout moment.

Retour des résultats de la recherche

Les résultats des analyses expérimentales, dits « individuels », réalisées par les chercheurs, ne sont pas fournis habituellement aux participants.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur ou en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/>.

Ces résultats globaux seront partagés avec d'autres médecins et scientifiques dans le monde entier (conférences, articles scientifiques, ...). Votre nom n'apparaîtra jamais.

Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche sans que cela n'altère votre relation avec le médecin investigateur.

Vous pouvez également, à tout moment et quelles que soient vos raisons, mettre fin à votre participation à cette recherche en contactant le médecin investigateur. Dans ce cas et à tout moment, vous aurez la possibilité :

- De revenir sur votre non-opposition à l'utilisation secondaire de vos échantillons à des fins de recherche. Si vous vous opposez, les échantillons vous concernant seront détruits.
- De vous opposer à l'utilisation des données vous concernant qui auront été collectées au cours de la recherche. En cas d'opposition, ces données seront détruites sauf si elles ont déjà été analysés pour la recherche et que leur destruction pourrait être susceptible de compromettre gravement les objectifs de la recherche. Dans tous les cas, aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante.

Vos données à caractère personnel : informations et droits spécifiques

Dans le cadre de cette recherche à laquelle l'Institut Pasteur vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Vous trouverez ci-dessous les informations concernant le traitement de vos données à caractère personnel en application de la réglementation européenne et française à laquelle est soumis l'Institut Pasteur (Paris) en sa qualité de responsable du traitement de ces données.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations permettant indirectement de vous identifier (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter vos données ?

Le traitement de vos données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes:

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Votre date de naissance, sexe
- Vos habitudes de vie (consommation de tabac, alcool, drogues, données alimentaires, mode de vie)
- Les données concernant votre santé, y compris vos antécédents
- Vos données biologiques

- Vos traitements médicaux
- Votre origine ethnique, pour analyser les données génétiques, pour lesquelles certains marqueurs varient en fonction de l'origine, et pour analyser les pratiques alimentaires qui sont associées à une dimension culturelle/ethnique,
- Si vous y consentez, vos caractéristiques génétiques pouvant donner des informations sur votre état de santé
- Les résultats des analyses biologiques et/ou génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, vous nous transmettez votre nom, prénom et signature pour prouver ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

Votre identité sera remplacée par un numéro de code (composé du numéro de département, numéro du centre clinique dans chaque département, numéro du patient dans chaque centre, première lettre prénom, première lettre nom) sauf s'il est nécessaire d'avoir accès à votre identité (assurance qualité, indemnités des personnes participant à la recherche) dans les limites des dispositions du code de la santé publique.

Quels sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) vos données ?

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité et suivant une politique stricte d'habilitation :

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, société de services qui assiste l'Institut Pasteur pour le déroulement de la recherche),
- Aux services administratifs de l'Institut Pasteur, lorsque nécessaire à la conduite de la recherche,
- Aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation légale.

Les personnes physiques qui auront accès aux données seront tenues au secret professionnel.

Vos données à caractère personnel seront-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?

Certains destinataires de vos données pourront être établis en dehors de l'Union européenne et dans un pays destinataire qui n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union européenne. Dans pareils cas, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme aux garanties exigées par le RGPD en l'occurrence la conclusion d'un accord contractuel spécifique conforme aux clauses contractuelles type de la Commission européenne prévues à l'article 46 c° du RGPD. Vous pouvez dans ce cas obtenir plus d'information et prendre connaissance des clauses contractuelles précitées en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur dont les coordonnées figurent à la fin de la présente note d'information.

Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 25 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (10 ans) à partir du 1/11/2022 à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle vos données seront traitées. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?

Sans préjudice des durée de conservation de vos données précédemment énoncées et des conditions de leur stockage dans le cadre de la présente étude, s'il s'avère que vos données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé, vous en serez préalablement informé(e) par l'Institut Pasteur ou par l'équipe scientifique concernée, via le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin investigateur afin de vous

permettre de vous y opposer si vous le souhaitez. Votre consentement vous sera demandé lorsque requis par la loi.

Quels sont vos droits en matière de protection des données ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous pouvez saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin investigateur. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

- Médecin investigateur : Pr Caroline Charlier-Woerther
Par e-mail : caroline.charlier@pasteur.fr
Par téléphone : 01 58 41 19 08

Pour exercer vos droits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin investigateur ou notre délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent ci-dessous :

- Médecin investigateur : voir ci-dessus
- Délégué à la protection des données (DPO) :
Par e-mail : dpo@pasteur.fr
Par voie postale : Institut Pasteur – Direction juridique – Délégué à la protection des données - 28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France

Cadre réglementaire

Conformément à la réglementation, cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes en date 1/08/2022, l'autorisation de la CNIL le 20/05/2023 et est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

Merci de conserver précieusement cette note d'information avec la copie de votre consentement, et de signaler tout changement de vos coordonnées au médecin investigateur

Document d'information

à l'attention du représentant d'un patient cas majeur hors d'état de consentir (situation d'urgence, ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique) pour participer à la recherche intitulée MONALISA

<u>Promoteur¹</u>	<u>Responsable scientifique :</u>	<u>Médecin investigateur²</u>
Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris	Pr Marc Lecuit Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur	Pr Caroline Charlier-Woerther Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur

Madame, Monsieur,

Votre proche présente une infection appelée Listériose, liée à une bactérie appelée Listeria. C'est la raison pour laquelle le Pr Caroline Charlier-Woerther, médecin investigateur de la recherche, vous propose, par l'intermédiaire du médecin qui le suit, de consentir pour votre proche, actuellement dans l'incapacité de consentir, à la recherche impliquant la personne humaine³ intitulée « Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria, ou étude observationnelle nationale sur la listériose et les Listeria » « MONALISA ». Cette recherche est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur en partenariat avec le Centre national de référence (CNR Listeria), Santé Publique France (SPF) et l'INSERM - Université Paris Cité.

La participation de votre proche à cette recherche est volontaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre proche y participe. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin investigateur.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de faire participer votre proche à la recherche ou non

Vous avez le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier, votre proche recevra les mêmes soins. Ceci n'affectera pas la relation avec le médecin de votre proche ni sa prise en charge médicale.

Présentation de la recherche

La listériose est une infection rare et bénéficie d'un système de surveillance nationale par le CNR Listeria et SPF. La Listériose est encore mal connue. On sait que la bactérie responsable de l'infection de votre proche est présente dans l'environnement, et qu'elle pénètre dans l'organisme par voie alimentaire. Cependant les facteurs de risque précis de cette infection ne sont pas connus. Notamment, des facteurs génétiques sont probablement en cause, mais pas encore identifiés. De plus, les indicateurs permettant d'identifier les malades les plus graves ne sont pas connus, contrairement à d'autres infections. Enfin, le cours de l'infection et son retentissement éventuel sur les malades après la sortie de l'hôpital ne sont pas bien décrits. C'est la raison pour laquelle cette étude a été mise en place.

L'objectif principal de cette étude est de mieux comprendre les différentes raisons qui peuvent expliquer que certaines personnes font des listérioses, et de mieux connaître cette infection : les signes pouvant aider identifier précocement les malades les plus graves, l'évolution de l'infection, son retentissement éventuel après la sortie de l'hôpital.

Pour cela, les chercheurs ont besoin de collecter des données cliniques et alimentaires ainsi que des échantillons biologiques.

¹ Promoteur : organisme/entité qui prend l'initiative de la recherche, qui s'assure de son financement et de sa bonne réalisation.

² Investigateur : Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

³ Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).

Cette étude porte sur tous les patients chez qui une listériose est diagnostiquée dans toute la France. Cette étude fait suite à une étude menée par l'AP-HP en partenariat avec l'Institut Pasteur qui a inclus environ 1500 malades depuis 2009 et qui a pris fin en 2022.

Cette recherche fera participer chaque année une centaine de personnes atteintes de listériose (cas) ainsi qu'une centaine de personnes vivant avec les personnes malades et n'ayant pas contracté la listériose (témoins).

Si vous acceptez que votre proche participe, un document d'information destiné à une personne adulte de son entourage, vivant avec lui(elle) et partageant ses repas, vous sera ainsi remis pour que vous puissiez lui proposer de participer à l'étude, si vous le souhaitez. Cette personne pourra ensuite contacter le médecin investigateur de la recherche pour plus d'informations.

Cette recherche se déroulera dans le centre médical où votre proche est pris(e) en charge.

La durée prévue de la recherche est de 25 ans (10 ans pour inclure les participants + 15 ans pour analyser les données). Cette recherche est financée par l'Institut Pasteur.

Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Si vous acceptez que votre proche participe à l'étude, le médecin recueillera votre accord en vous demandant de signer un formulaire de consentement.

Après recueil de votre consentement, les données et les échantillons biologiques nécessaires pour la recherche seront collectés selon les modalités décrites ci-dessous.

La recherche est composée de 2 volets :

➤ **Un volet épidémiologique-clinique :**

Ce volet consiste en la collecte et l'analyse de données cliniques, biologiques et épidémiologiques nécessaires pour la recherche concernant les participants à l'étude. L'équipe médicale va recueillir un certain nombre de données concernant votre proche, âge, sexe, origine ethnique, antécédents médicaux, les traitements que votre proche a reçus, les signes biologiques et cliniques présents lors de son infection et leur évolution au moins trois mois après le début de l'infection. Les données du questionnaire alimentaire de SPF sont également collectées. Ce questionnaire est proposé aux patients atteints de listériose en France portant sur les repas des 4 dernières semaines.

➤ **Un volet biologique :**

Ce volet consiste en la constitution d'une collection d'échantillons biologiques. Ce volet se déroule simultanément au volet épidémiologique-clinique. Si vous consentez que votre proche participe au volet biologique de l'étude, plusieurs échantillons seront collectés :

- Un échantillon de sang d'un volume de 27 mL (équivalent d'environ 2 cuillères à soupe) sera recueilli à l'occasion d'un des prélèvements habituels réalisés dans le cadre de la prise en charge de son infection à l'hôpital.

Cet échantillon sanguin servira à différentes analyses biologiques.

- Un échantillon de selles pour la culture bactériologique des selles sera également collecté à l'hôpital.

Vous avez la possibilité de consentir uniquement au volet épidémiologique-clinique, OU BIEN aux volets épidémiologique-clinique et biologiques. Vous pourrez exprimer votre choix en cochant les cases correspondantes dans le formulaire de consentement.

La participation de votre proche comprendra 2 visites :

- **une visite au moment du diagnostic de l'infection de votre proche** (ou le plus proche possible du diagnostic) : pour collecter les données et échantillons biologiques nécessaires à la recherche.

La collecte des données cliniques, biologiques et épidémiologiques se fera par un membre de l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur directement auprès du médecin du centre où votre proche est pris(e) en charge pour son infection. Vous serez ensuite contacté(e) par téléphone par l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur pour récupérer les données liées à son alimentation. La collecte des données n'excèdera pas 30 minutes.

Si vous avez accepté que votre proche participe au volet biologique, les échantillons biologiques seront collectés lors de cette visite. La collecte des échantillons se déroulera à l'hôpital (échantillon sanguin et échantillon de selles). La collecte des échantillons n'excédera pas 30 minutes.

- **une visite 3 mois plus tard après le début de l'infection de votre proche** : pour collecter les données cliniques nécessaires pour la recherche concernant l'évolution de son état de santé (guérison clinique, existence de séquelles éventuelles et leur retentissement sur sa vie).

La collecte des données sera réalisée par l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur directement auprès du médecin du centre médical où votre proche est pris(e) en charge pour son infection ou qui vous contactera par téléphone. La collecte des données n'excédera pas 10 minutes.

Quels sont les bénéfices liés à la recherche ?

Bénéfices individuels : la participation à cette recherche ne modifie pas les modalités de la prise en charge médicale de l'infection de votre proche et ne lui apportera aucun bénéfice individuel, hormis celui éventuellement induit par une surveillance médicale plus importante. Dans le cadre de cette étude, la cause et les conséquences (sites infectés, retentissement sur les différents organes atteints) de la listériose seront attentivement recherchés. L'équipe investigatrice de l'étude MONALISA coordonnée par le Pr Caroline Charlier-Woerther sera à la disposition du médecin qui suit votre proche pour l'aider à optimiser sa prise en charge médicale.

Bénéfices collectifs : la participation de votre proche et celle des autres participants permettra d'améliorer la compréhension clinique et physiopathologique de l'infection, de caractériser des facteurs de risque de survenue et de pronostic de cette infection dans l'objectif d'améliorer la prévention et la prise en charge thérapeutique de la listériose.

Quels sont les risques et contraintes liés à la recherche ?

Les prélèvements réalisés pour cette recherche ne comportent aucun risque particulier.

Le prélèvement de sang pour la recherche est réalisé à l'occasion d'un des prélèvements habituels nécessaires à la prise en charge de l'infection de votre proche. Ce recueil ne demandera donc aucun prélèvement spécifique.

La participation de votre proche à cette étude n'engendrera pour lui aucun frais supplémentaire par rapport à ceux qu'il(elle) aurait eus dans le cadre de son suivi habituel.

Collection d'échantillons biologiques et devenir des échantillons à l'issue de la recherche

La collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche sera utilisée pendant la durée de la recherche ainsi qu'à l'issue de la recherche pour d'autres travaux de recherche sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Pendant la durée de la recherche, les échantillons de sang et de salive collectés pour l'étude seront envoyés et stockés à l'Unité Investigation Clinique et Accès aux Ressources Biologiques (ICAReB) de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Marie-Noelle Ungeheuer pour être ensuite préparés et congelés avant analyses dans le cadre de la présente recherche.

Si vous acceptez, les échantillons biologiques de sang congelés restants après analyses pour la recherche MONALISA seront conservés après la fin de cette étude jusqu'à épuisement. Les échantillons pourront être utilisés par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, pour d'autres recherches dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé. Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, et de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur.

Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment, dans le cas où votre proche ne serait pas en capacité de formuler son accord ultérieurement.

Concernant l'échantillon de selles, les analyses de selles seront réalisées dans l'Unité de Biologie des Infections de l'Institut Pasteur dirigée par le Pr Marc Lecuit. Après analyses pour la recherche, les échantillons de selles restants seront détruits.

Examen des caractéristiques génétiques

Aucune analyse génétique ne sera réalisée sur l'échantillon sanguin de votre proche sauf dans le cas où votre proche recouvrerait ses capacités d'exprimer son consentement et consentirait aux analyses génétiques.

Retour des résultats de la recherche

Les résultats des analyses expérimentales, dits « individuels », réalisées par les chercheurs, ne sont pas fournis habituellement aux participants.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur ou en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/>. Ces résultats globaux seront partagés avec d'autres médecins et scientifiques dans le monde entier (conférences, articles scientifiques, ...). Le nom de votre proche n'apparaîtra jamais.

Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de faire participer votre proche à la recherche sans que cela n'altère la qualité de sa prise en charge médicale et/ou la relation avec le médecin investigateur.

Jusqu'à ce que votre proche soit en état d'exprimer son choix sur la poursuite de sa participation à la recherche, vous pouvez, à tout moment et quelles que soient vos raisons, mettre fin à la participation de votre proche à cette recherche en contactant le médecin investigateur. Dans ce cas et à tout moment, vous aurez la possibilité:

- De revenir sur votre non-opposition à l'utilisation secondaire des échantillons de votre proche à des fins de recherche. Si vous vous opposez, les échantillons le(la) concernant seront détruits.
- De vous opposer à l'utilisation des données concernant votre proche qui auront été collectées au cours de la recherche. En cas d'opposition, ces données seront détruites sauf si elles ont déjà été analysées pour la recherche et que leur destruction pourrait être susceptible de compromettre gravement les objectifs de la recherche. Dans tous les cas, aucune nouvelle donnée concernant votre proche ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante.

Votre proche, lorsqu'il (elle) sera en état de consentir, pourra à tout moment quitter la recherche.

Les données à caractère personnel concernant votre proche : informations et droits spécifiques

Dans le cadre de cette recherche à laquelle l'Institut Pasteur vous propose de faire participer votre proche, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Vous trouverez ci-dessous les informations concernant le traitement des données à caractère personnel de votre proche en application de la réglementation européenne et française à laquelle est soumis l'Institut Pasteur (Paris) en sa qualité de responsable du traitement de ces données.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui concernent votre proche et qu'il est possible de relier à son identité, soit immédiatement (par exemple grâce à son nom, son adresse), soit en ayant recours à d'autres informations permettant indirectement de l'identifier (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace son identité pour davantage garantir la confidentialité de ses données).

Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter les données de votre proche ?

Le traitement de ses données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes:

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Les données à caractère personnel de votre proche nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Sa date de naissance, sexe
 - Ses habitudes de vie (consommation de tabac, alcool, drogues, données alimentaires, mode de vie)
 - Les données concernant sa santé, y compris ses antécédents
 - Ses données biologiques
 - Ses traitements médicaux
 - Son origine ethnique, pour analyser les pratiques alimentaires qui sont associées à une dimension culturelle/ethnique,
- Les résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues du dossier médical de votre proche ou vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à faire participer votre proche à la recherche, vous nous transmettez votre nom, prénom et signature pour prouver ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

L'identité de votre proche sera remplacée par un numéro de code (composé du numéro à trois chiffres de département, numéro à trois chiffres du centre clinique dans chaque département, numéro à trois chiffres du patient dans chaque centre, première lettre du prénom, première lettre du nom).

Quels sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) les données de votre proche ?

Les informations concernant votre proche seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité et suivant une politique stricte d'habilitation :

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, société de services qui assiste l'Institut Pasteur pour le déroulement de la recherche),
- Aux services administratifs de l'Institut Pasteur, lorsque nécessaire à la conduite de la recherche,
- Aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation légale.

Les personnes physiques qui auront accès aux données seront tenues au secret professionnel.

Vos Les données à caractère personnel de votre proche seront-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?

Certains destinataires des données de votre proche pourront être établis en dehors de l'Union européenne et dans un pays destinataire qui n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union européenne. Dans pareils cas, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme aux garanties exigées par le RGPD en l'occurrence la conclusion d'un accord contractuel spécifique conforme aux clauses contractuelles type de la Commission européenne prévues à l'article 46 c° du RGPD. Vous pouvez dans ce cas obtenir plus d'information et prendre connaissance des clauses contractuelles précitées en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur dont les coordonnées figurent à la fin de la présente note d'information.

Combien de temps seront conservées les données de votre proche dans le cadre de cette recherche

Ses données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 25 ans. Ce délai correspond à la durée

pour inclure les participants (10 ans) à Partir du 1/11/2022 à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle les données de votre proche seront traitées. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?

Sans préjudice des durée de conservation des données de votre proche précédemment énoncées et des conditions de leur stockage dans le cadre de la présente étude, s'il s'avère que ses données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé, vous en serez préalablement informé(e) par l'Institut Pasteur ou par l'équipe scientifique concernée, via le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur afin de vous permettre de vous y opposer si vous le souhaitez. Votre consentement vous sera demandé lorsque requis par la loi.

Quels sont vos droits en matière de protection des données de votre proche ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui concernent votre proche :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de ses données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui concernent votre proche si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de ses données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de ses données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de ses données, vous pouvez demander l'effacement de ses données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous pouvez saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur les données à caractère personnel de votre proche, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin qui suit votre proche durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

- Médecin investigateur : Pr Caroline Charlier-Woerther
Par e-mail : caroline.charlier@pasteur.fr
Par téléphone : 01 58 41 19 08

Pour exercer vos droits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin investigateur ou notre délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent ci-dessous :

- Médecin investigateur : voir ci-dessus
- Délégué à la protection des données (DPO) :
Par e-mail : dpo@pasteur.fr
Par voie postale : Institut Pasteur – Direction juridique – Délégué à la protection des données - 28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France

Cadre réglementaire

Conformément à la réglementation, cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes IDF VI en date du 1/08/2022 et l'autorisation de la CNIL le 20/05/2023 et est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Nous vous remercions de votre attention et de l'éventuelle participation de votre proche à cette recherche.

Merci de conserver précieusement cette note d'information avec la copie de votre consentement, et de signaler tout changement de vos coordonnées au médecin investigateur

Document d'information
à l'attention des parents d'un patient cas mineur pour participer à la recherche intitulée MONALISA

<u>Promoteur¹ :</u> Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris	<u>Responsable scientifique :</u> Pr Marc Lecuit Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur	<u>Médecin investigateur² :</u> Pr Caroline Charlier-Woerther Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur
---	--	--

Madame, Monsieur,

Votre enfant présente une infection appelée Listériose, liée à une bactérie appelée Listeria. C'est la raison pour laquelle le Pr Caroline Charlier-Woerther, médecin investigateur de la recherche, par l'intermédiaire du médecin qui suit votre enfant, vous propose de faire participer votre enfant à la recherche impliquant la personne humaine³ intitulée « Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria, ou étude observationnelle nationale sur la listériose et les Listeria » « MONALISA ». Cette recherche est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur en partenariat avec le Centre national de référence (CNR Listeria), Santé Publique France (SPF) et l'INSERM - Université Paris Cité.

La participation de votre enfant à cette recherche est volontaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant y participe. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin investigateur.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de faire participer votre enfant à la recherche ou non

Vous avez le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier, votre enfant recevra les mêmes soins. Ceci n'affectera pas la relation avec le médecin qui suit votre enfant ni sa prise en charge médicale.

Présentation de la recherche

La listériose est une infection rare et bénéficie d'un système de surveillance nationale par le CNR Listeria et SPF. La Listériose est encore mal connue. On sait que la bactérie responsable de l'infection de votre enfant est présente dans l'environnement, et qu'elle pénètre dans l'organisme par voie alimentaire. Cependant les facteurs de risque précis de cette infection ne sont pas connus. Notamment, des facteurs génétiques sont probablement en cause, mais pas encore identifiés. De plus, les indicateurs permettant d'identifier les malades les plus graves ne sont pas connus, contrairement à d'autres infections. Enfin, le cours de l'infection et son retentissement éventuel sur les malades après la sortie de l'hôpital ne sont pas bien décrits. C'est la raison pour laquelle cette étude a été mise en place.

L'objectif principal de cette étude est de mieux comprendre les différentes raisons qui peuvent expliquer que certaines personnes font des listérioses, et de mieux connaître cette infection : les signes pouvant aider identifier précocement les malades les plus graves, l'évolution de l'infection, son retentissement éventuel après la sortie de l'hôpital.

Pour cela, les chercheurs ont besoin de collecter des données cliniques et alimentaires ainsi que des échantillons biologiques.

Cette étude porte sur tous les patients chez qui une listériose est diagnostiquée dans toute la France. Cette étude fait suite à une étude menée par l'AP-HP en partenariat avec l'Institut Pasteur qui a inclus environ 1500 malades depuis 2009 et qui a pris fin en 2022.

¹ Promoteur : organisme/entité qui prend l'initiative de la recherche, qui s'assure de son financement et de sa bonne réalisation.

² Investigateur : Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

³ Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).

Cette recherche fera participer chaque année une centaine de personnes atteintes de listériose (cas) ainsi qu'une centaine de personnes vivant avec les personnes malades et n'ayant pas contracté la listériose (témoins).

Si vous acceptez que votre enfant participe, un document d'information destiné à une personne adulte de l'entourage de votre enfant, vivant avec lui(elle) et partageant ses repas, vous sera ainsi remis pour que vous puissiez lui proposer de participer à l'étude, si vous le souhaitez. Cette personne pourra ensuite contacter le médecin investigateur de la recherche pour plus d'informations.

Cette recherche pourra se dérouler dans le centre médical où votre enfant est pris(e) en charge ou dans le cabinet de son médecin traitant ou à son domicile.

La durée prévue de la recherche est de 25 ans (10 ans pour inclure les participants + 15 ans pour analyser les données). Cette recherche est financée par l'Institut Pasteur.

Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à l'étude, le médecin formalisera votre accord en vous demandant de signer un formulaire. Après cette démarche, les données et les échantillons biologiques nécessaires pour la recherche seront collectés selon les modalités décrites ci-dessous.

La recherche est composée de 2 volets :

➤ **Un volet épidémiologique-clinique :**

Ce volet consiste en la collecte et l'analyse de données cliniques, biologiques et épidémiologiques nécessaires pour la recherche concernant les participants à l'étude. L'équipe médicale va recueillir un certain nombre de données concernant votre enfant, âge, sexe, origine ethnique, antécédents médicaux, les traitements que votre enfant a reçus, les signes biologiques et cliniques présents lors de son infection et leur évolution au moins trois mois après le début de l'infection. Les données du questionnaire alimentaire de SPF sont également collectées. Ce questionnaire est proposé aux patients atteints de listériose en France portant sur les repas des 4 dernières semaines.

➤ **Un volet biologique :**

Ce volet consiste en la constitution d'une collection d'échantillons biologiques. Ce volet se déroule simultanément au volet épidémiologique-clinique. Si vous consentez que votre enfant participe au volet biologique de l'étude, plusieurs échantillons pourront être collectés :

- Un échantillon de sang : le volume sera calculé en fonction de l'âge et du poids de votre enfant (1mL pour les nouveaux nés, 5mL pour les enfants de moins de 2 ans ou moins de 10kg, 8ml pour les enfants de 2 à 15 ans) et 27 ml au-delà (comme un adulte). Il sera recueilli à l'occasion d'un des prélèvements habituels réalisés dans le cadre de la prise en charge de son infection, à l'hôpital si il (elle) est hospitalisé(e) ou dans un laboratoire de ville.

Cet échantillon sanguin servira à différentes analyses biologiques. Le volet biologique de la recherche prévoit la possibilité de réaliser **des analyses génétiques** qui permettront d'étudier la séquence des gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses. Si vous acceptez la réalisation de ces analyses génétiques, un formulaire de consentement devra être signé par les deux titulaires de l'autorité parentale.

- Si vous consentez aux analyses génétiques, et dans le cas où votre enfant est déjà rentré(e) à son domicile, un échantillon de salive à visée de collecte d'ADN pourra être collecté à la place de l'échantillon sanguin. L'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur vous enverra alors pour cela un kit par courrier avec une enveloppe préaffranchie pour renvoyer l'échantillon. Le kit permet l'auto-collecte d'un échantillon de salive, le stockage et le transport de l'échantillon à température ambiante.
- Un échantillon de selles : pour la culture bactériologique des selles. Cet échantillon sera collecté chez les patients hospitalisés, à l'hôpital.

Vous avez la possibilité de faire participer votre enfant uniquement au volet épidémiologique-clinique, OU BIEN aux volets épidémiologique-clinique et biologique, AVEC OU SANS analyses génétiques. Vous pourrez exprimer votre choix en cochant les cases correspondantes dans le formulaire de l'étude.

La participation de votre enfant comprendra 2 visites :

- **une visite au moment du diagnostic de l'infection de votre enfant** (ou le plus proche possible du diagnostic) : pour collecter les données et échantillons biologiques nécessaires à la recherche.

La collecte des données aura lieu dans le centre médical où votre enfant est pris(e) en charge ou dans le cabinet de son médecin traitant, au moment d'une visite médicale prévue dans le cadre de la prise en charge de son infection. Le médecin recueillera les différentes données cliniques, biologiques, épidémiologiques et liées à son alimentation. La collecte des données n'excèdera pas 30 minutes.

Dans le cas où votre enfant serait déjà rentré(e) à son domicile, la collecte des données cliniques, biologiques et épidémiologiques se fera par un membre de l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur directement auprès du médecin du centre où votre enfant a été pris(e) en charge pour son infection. Vous serez ensuite contacté(e) par téléphone par l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur pour récupérer les données liées à son alimentation.

Si vous avez accepté que votre enfant participe au volet biologique, les échantillons biologiques seront collectés lors de cette visite. La collecte des échantillons se déroulera soit à l'hôpital si votre enfant est hospitalisé(e) (échantillon sanguin et échantillon de selles), soit dans un laboratoire de ville lors d'un bilan programmé dans le cadre de son suivi (échantillon sanguin), soit à son domicile (échantillon de salive). La collecte des échantillons n'excèdera pas 30 minutes.

- **une visite 3 mois plus tard après le début de l'infection de votre enfant** : pour collecter les données cliniques nécessaires pour la recherche concernant l'évolution de son état de santé (guérison clinique, existence de séquelles éventuelles et leur retentissement sur sa vie).

La collecte des données sera réalisée par un médecin ou par le médecin traitant de votre enfant lors d'un rendez-vous médical dans le cadre de la prise en charge de son infection, ou par l'équipe investigatrice de l'Institut Pasteur qui vous contactera par téléphone. La collecte des données n'excèdera pas 15 minutes.

Quels sont les bénéfices liés à la recherche ?

Bénéfices individuels : la participation à cette recherche ne modifie pas les modalités de la prise en charge médicale de l'infection de votre enfant et ne lui apportera aucun bénéfice individuel, hormis celui éventuellement induit par une surveillance médicale plus importante. Dans le cadre de cette étude, la cause et les conséquences (sites infectés, retentissement sur les différents organes atteints) de la listériose seront attentivement recherchés. L'équipe investigatrice de l'étude MONALISA coordonnée par le Pr Caroline Charlier-Woerther sera à la disposition du médecin qui suit votre enfant pour l'aider à optimiser sa prise en charge médicale.

Bénéfices collectifs : la participation de votre enfant et celle des autres participants permettra d'améliorer la compréhension clinique et physiopathologique de l'infection, de caractériser des facteurs de risque de survenue et de pronostic de cette infection dans l'objectif d'améliorer la prévention et la prise en charge thérapeutique de la listériose.

Quels sont les risques et contraintes liés à la recherche ?

Les prélèvements réalisés pour cette recherche ne comportent aucun risque particulier.

Le prélèvement de sang pour la recherche est réalisé à l'occasion d'un des prélèvements habituels nécessaires à la prise en charge de l'infection de votre enfant. Ce recueil ne demandera donc aucun prélèvement spécifique.

A défaut du prélèvement de sang, un échantillon de salive pourra être collecté. Ce prélèvement est totalement indolore. Il est juste demandé à votre enfant de ne pas avoir mangé, fumé, bu ou mâché un chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de salive.

La participation de votre enfant à cette étude n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez eus dans le cadre du suivi habituel de votre enfant.

Collection d'échantillons biologiques et devenir des échantillons à l'issue de la recherche

La collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche sera utilisée pendant la durée de la recherche ainsi qu'à l'issue de la recherche pour d'autres travaux de recherche sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Pendant la durée de la recherche, les échantillons de sang et de salive collectés pour l'étude seront envoyés et stockés à l'Unité Investigation Clinique et Accès aux Ressources Biologiques (ICAReB) de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Marie-Noelle Ungeheuer pour être ensuite préparés et congelés avant analyses dans le cadre de la présente recherche.

Si vous acceptez, les échantillons biologiques de sang et de salive congelés restants après analyses pour la recherche MONALISA seront conservés après la fin de cette étude jusqu'à épuisement. Les échantillons pourront être utilisés par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, pour d'autres recherches dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé, y compris pour des recherches génétiques si vous avez consenti aux analyses génétiques sur les échantillons de votre enfant. Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, et de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur. Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment.

Concernant l'échantillon de selles, les analyses de selles seront réalisées dans l'Unité de Biologie des Infections de l'Institut Pasteur dirigée par le Pr Marc Lecuit. Après analyses pour la recherche, les échantillons de selles restants seront détruits.

Examen des caractéristiques génétiques

Comme indiqué précédemment dans la partie « Comment la recherche se déroule-t-elle ? », des analyses génétiques seront réalisées sur l'échantillon sanguin ou l'échantillon de salive de votre enfant seulement si vous y avez consenti.

Les analyses génétiques pour cette recherche visent à regarder une partie de l'ADN pour étudier la séquence de gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses.

Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à la réalisation des analyses génétiques de votre enfant.

Si vous consentez à ce que votre enfant participe au volet génétique, en cas de découverte par l'équipe de recherche de caractéristiques génétiques sans relation avec l'objectif initial de l'examen des caractéristiques génétiques pour lequel vous avez consenti mais dont la connaissance permettrait à votre enfant ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins l'investigateur en sera informé et si vous l'acceptez, vous contactera, pour vous communiquer ces résultats et discuter de la prise en charge médicale.

Si vous ne souhaitez pas être informé de ces résultats incidents, vous pouvez vous opposer à cette information dans le formulaire de consentement joint au présent document d'information et à tout moment.

Retour des résultats de la recherche

Les résultats des analyses expérimentales, dits « individuels », réalisées par les chercheurs, ne sont pas fournis habituellement aux participants.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur ou en consultant le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis->

[and-listeria/](#) . Ces résultats globaux seront partagés avec d'autres médecins et scientifiques dans le monde entier (conférences, articles scientifiques, ...). Le nom de votre enfant n'apparaîtra jamais.

Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de faire participer votre enfant à la recherche sans que cela n'altère la qualité de sa prise en charge médicale et/ou la relation avec le médecin investigateur.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, obtenir la communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant la santé de votre enfant, détenues par le médecin-investigateur.

Vous pouvez également, à tout moment et quelles que soient vos raisons, mettre fin à la participation de votre enfant à cette recherche en contactant le médecin investigateur. Dans ce cas et à tout moment, vous aurez la possibilité :

- De revenir sur votre non-opposition à l'utilisation secondaire des échantillons de votre enfant à des fins de recherche. Si vous vous opposez, les échantillons le(la) concernant seront détruits.
- De vous opposer à l'utilisation des données concernant votre enfant qui auront été collectées au cours de la recherche. En cas d'opposition, ces données seront détruites sauf si elles ont déjà été analysés pour la recherche et que leur destruction pourrait être susceptible de compromettre gravement les objectifs de la recherche. Dans tous les cas, aucune nouvelle donnée concernant votre enfant ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante.

Les données à caractère personnel concernant votre enfant : informations et droits spécifiques

Dans le cadre de cette recherche à laquelle l'Institut Pasteur vous propose de faire participer votre enfant, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Vous trouverez ci-dessous les informations concernant le traitement des données à caractère personnel de votre enfant en application de la réglementation européenne et française à laquelle est soumis l'Institut Pasteur (Paris) en sa qualité de responsable du traitement de ces données.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui concernent votre enfant et qu'il est possible de relier à son identité, soit immédiatement (par exemple grâce à son nom, son adresse), soit en ayant recours à d'autres informations permettant indirectement de l'identifier (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace son identité pour davantage garantir la confidentialité de ses données).

Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter ses données ?

Le traitement de ses données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes:

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Les données à caractère personnel de votre enfant nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Sa date de naissance, sexe
- Ses habitudes de vie (consommation de tabac, alcool, drogues, données alimentaires, mode de vie)
- Les données concernant sa santé, y compris ses antécédents
- Ses données biologiques
- Ses traitements médicaux
- Son origine ethnique, pour analyser les données génétiques, pour lesquelles certains marqueurs varient en fonction de l'origine, et pour analyser les pratiques alimentaires qui sont associées à une dimension culturelle/ethnique,
- Si vous y consentez, ses caractéristiques génétiques pouvant donner des informations sur son état de santé
- Les résultats des analyses biologiques et/ou génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues du dossier médical de votre enfant ou vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à faire participer votre enfant à la recherche, vous nous transmettez votre nom, prénom et signature pour prouver ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

L'identité de votre enfant sera remplacée par un numéro de code composé du numéro à trois chiffres de département, numéro à trois chiffres du centre clinique dans chaque département, numéro à trois chiffres du patient dans chaque centre, première lettre du prénom, première lettre du nom).

Quels sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) ses données ?

Les informations concernant votre enfant seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité et suivant une politique stricte d'habilitation :

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, société de services qui assiste l'Institut Pasteur pour le déroulement de la recherche),
- Aux services administratifs de l'Institut Pasteur, lorsque nécessaire à la conduite de la recherche,
- Aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation légale.

Les personnes physiques qui auront accès aux données seront tenues au secret professionnel.

Vos Ses données à caractère personnel seront-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?

Certains destinataires des données de votre enfant pourront être établis en dehors de l'Union européenne et dans un pays destinataire qui n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union européenne. Dans pareils cas, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme aux garanties exigées par le RGPD en l'occurrence la conclusion d'un accord contractuel spécifique conforme aux clauses contractuelles type de la Commission européenne prévues à l'article 46 c° du RGPD. Vous pouvez dans ce cas obtenir plus d'information et prendre connaissance des clauses contractuelles précitées en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur dont les coordonnées figurent à la fin de la présente note d'information.

Combien de temps seront conservées les données de votre enfant dans le cadre de cette recherche ?

Ses données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 25 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (10 ans) à partir du 1/11/2022 à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle les données de votre enfant seront traitées. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?

Sans préjudice des durée de conservation des données de votre enfant précédemment énoncées et des conditions de leur stockage dans le cadre de la présente étude, s'il s'avère que ses données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine de la listériose, ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé, vous en serez préalablement informé(e) par l'Institut Pasteur ou par l'équipe scientifique concernée, via le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria/> ou sur votre demande par l'intermédiaire du médecin-investigateur afin de vous permettre de vous y opposer si vous le souhaitez. Votre consentement vous sera demandé lorsque requis par la loi.

Quels sont vos droits en matière de protection des données de votre enfant ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui concernent votre enfant :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de ses données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui concernent votre enfant si celles-ci sont inexacts ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de ses données;

- Le droit de vous opposer au traitement de ses données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de ses données, vous pouvez demander l'effacement de ses données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous pouvez saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur les données à caractère personnel de votre enfant, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin qui suit votre enfant durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

- Médecin investigateur : Pr Caroline Charlier-Woerther
Par e-mail : caroline.charlier@pasteur.fr
Par téléphone : 01 58 41 19 08

Pour exercer vos droits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin investigateur ou notre délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent ci-dessous :

- Médecin investigateur : voir ci-dessus
- Délégué à la protection des données (DPO) :
Par e-mail : dpo@pasteur.fr
Par voie postale : Institut Pasteur – Direction juridique – Délégué à la protection des données - 28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France

Cadre réglementaire

Conformément à la réglementation, cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes IDF VI en date du 1/08/2022, l'autorisation de la CNIL le 20/05/2023 et est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Nous vous remercions de votre attention et de l'éventuelle participation de votre enfant à cette recherche.

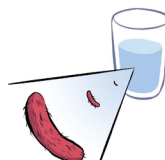
Merci de conserver précieusement cette note d'information et de signaler tout changement de vos coordonnées au médecin investigateur.

DOCUMENT D'INFORMATION - CAS MINEUR
A L'ATTENTION D'UN MINEUR AGE DE DE 7 A 13 ANS PARTICIPANT A LA RECHERCHE MONALISA

<u>Promoteur¹</u> Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris	<u>Responsable scientifique</u> : Pr Marc Lecuit Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur	<u>Médecin investigateur²</u> : Pr Caroline Charlier-Woerther Unité Biologie des Infections, CNR Listeria, Institut Pasteur
---	--	--

POURQUOI VIENT-ON ME VOIR ?

Tu as attrapé la listériose à cause de quelque chose que tu as mangé. Un fruit, un légume mal lavé ou une viande pas très cuite qui avait le microbe listeria. Celui qui donne la listériose.



L'infection se soigne par des antibiotiques.

Les docteurs sont là pour te soigner et te donner les médicaments dont tu as besoin pour guérir.



Les chercheurs de l'Institut Pasteur, de leur côté, veulent comprendre pourquoi et comment on attrape cette maladie. Pourquoi certaines personnes guérissent facilement et d'autres moins bien ? Ils cherchent comment on pourrait combattre ce microbe. Leur recherche s'appelle MONALISA, en deux mots c'est une recherche sur la listériose.



Ils ont besoin que des enfants et des adultes malades comme toi acceptent de participer en leur donnant des informations sur leur santé et leur alimentation ainsi que des échantillons biologiques (sang, salive, excréments).

La participation à une recherche n'est pas obligatoire.

Prends le temps de réfléchir et d'en parler avec tes parents.

Ce document et les informations données à l'oral te permettront de décider de participer ou non à la recherche.

N'hésite pas à poser des questions.

Tu as le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans avoir à dire pourquoi, personne ne sera déçu.

QUE SE PASSERA-T-IL SI J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER ?

La recherche est composée de 3 volets, toi et tes parents pouvez décider de te faire participer à un ou deux ou trois volets :


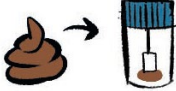

VOLET DONNEES DE SANTE


Les chercheurs vont récupérer des informations qui concernent :

- ta personne (âge, sexe, poids, taille, origine ethnique, tes habitudes...)
 - ta santé (ton histoire médicale, les résultats d'examens médicaux, les médicaments que tu as reçus, les douleurs que tu as ressenties, ton état de santé au moment de la maladie et après 3 mois ...)
 - ton alimentation : ce que tu as mangé ces 4 dernières semaines
- Tes parents ou toi répondront à des questions.

¹ Promoteur : l'organisme qui prend l'initiative de la recherche, qui s'assure de son financement et de sa bonne réalisation.

² Investigateur : Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

VOLET BIOLOGIE	Si tu choisis aussi de participer à ce volet et que tes parents sont d'accord :
	La prochaine fois que tu auras une prise de sang à faire pour tes examens, on te prendra <u>un peu plus de sang</u> que ce qui était prévu (maximum 1 cuillère à soupe).
	Si tu es <u>à l'hôpital</u> , on te demandera de nous donner <u>un peu de tes selles</u> .
VOLET GENETIQUE	Les analyses génétiques vont permettre de comprendre pourquoi certaines personnes sont plus malades que d'autres ou guérissent mieux que d'autres.
	Si tu choisis aussi de participer à ce volet et que tes parents sont d'accord et si tu n'as plus de prises de sang à faire pour tes examens on te demandera de nous donner <u>un peu de salive</u> à la place.

COMMENT SERONT UTILISES MES ECHANTILLONS ET MES DONNEES ET POUR QUOI FAIRE ?

Les chercheurs de l'Institut Pasteur vont recevoir toutes ces informations avec les échantillons biologiques (sang, salive et excréments) pour faire des analyses dans leur laboratoire. Ces analyses vont les aider à répondre aux questions qu'ils se posent sur cette maladie.

Les tubes d'échantillons biologiques auront une étiquette avec un code (comme un code secret). Tes informations seront aussi associées à ce code. Ton nom et ton prénom ne seront connus que par les équipes de la recherche MONALISA qui pourront déchiffrer ce code.



TESTS		
12.4.90.128	✓	12
340.80.00	✓	12
810.12.76	✓	12
814.59.18	...	5
281.11.18		

A la fin de la recherche, les échantillons et les informations des participants seront gardés, ils pourront être partagés avec d'autres scientifiques ou pour faire une autre recherche sur la listériose. Tes parents et toi serez informés de cette nouvelle recherche. Tu pourras aller voir sur le site <https://research.pasteur.fr/fr/project/monalisa-multicentric-observational-national-analysis-of-listeriosis-and-listeria> pour avoir d'autres informations.

EST-CE QUE JE SUIS OBLIGE(E) DE LE FAIRE ?

Non aucun problème. Si tu n'as pas envie de le faire, personne ne sera déçu.

Tu peux aussi changer d'avis, nous continuerons à te soigner comme nous le faisons habituellement si tu es malade.

Tu n'auras pas de bénéfice personnel mais ta participation et celle des autres participants permettra de mieux comprendre la listériose dans l'objectif d'améliorer sa prévention et sa prise en charge thérapeutique.

ET SI J'AI DES QUESTIONS ?

Tu peux en parler à tes parents et poser toutes les questions que tu veux avant de leur dire si tu veux participer ou pas.

Il ne faut pas hésiter à poser des questions quand tu le souhaites même pendant tes visites.