

Note d'information pour les personnes éligibles à la vaccination contre la variole du singe**Description de la cinétique des aspects cliniques et biologiques des personnes consultant dans le cadre de prise en charge de la maladie MONKEYPOX PoxVac22**

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris – Téléphone 01 44 38 91 01

Investigateur coordonnateur : Dr Fabien Taieb, Centre Médical de l'Institut Pasteur, 211 rue de Vaugirard – 75015 Paris, France

Madame, Monsieur,

Le médecin investigateur¹ de cette étude vous propose de participer à la recherche PoxVac22 dont l'Institut Pasteur est le promoteur².

1. Votre participation : un choix personnel

Vous venez en consultation au Centre Médical de l'Institut Pasteur (CMIP) pour une vaccination contre la variole du singe (monkeypox). Dans ce contexte, la participation à l'étude PoxVac22 vous est proposée. Vous êtes entièrement libre de choisir ou non de participer à cette étude.

Cette note d'information vous est remise pour vous apporter les informations qui vous permettront de décider de participer ou non à cette étude.

Après avoir lu ce document et obtenu les réponses à vos questions, vous pourrez décider ou non de participer à l'étude. Vous disposez d'un délai de réflexion au cours de votre consultation avant de prendre votre décision.

Pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

2. Description de la recherche

La variole du singe est une maladie infectieuse apparentée à la variole (éradiquée en 1980), causée par un virus. Ce virus a été décrit pour la première fois chez l'homme en 1970 en République Démocratique du Congo. Des épidémies ont été signalées en Afrique, généralement liées à un contact avec des animaux sauvages, en particulier des rongeurs.

Depuis le 1er janvier 2022, près de 41 700 cas confirmés de Variole du Singe ont été signalés à l'OMS par 96 États Membres. Pour la première fois des cas et des chaînes de transmission durables sont signalés dans des pays sans lien avec les pays d'Afrique. La France fait partie des pays les plus touchés avec la déclaration de 2889 cas au 22 août 2022.

L'étude PoxVac22 a pour objectif de mieux comprendre l'immunité engendrée par la vaccination ou l'infection par le virus responsable de la variole du singe. Pour atteindre les objectifs de l'étude, il est nécessaire de recruter 330 participants

Les participants doivent être majeurs, éligibles à la vaccination selon les critères de la Haute Autorité de Santé ou suspectes d'infection au virus de la variole du singe. Les femmes enceintes et allaitantes ne peuvent pas participer à cette étude. Pour les femmes en âge d'être enceintes et souhaitant participer, un test de grossesse sera réalisé au cours de la visite d'inclusion.

Il est prévu de réaliser au cours de plusieurs visites des prélèvements biologiques (sanguins et urinaires) et de recueillir certaines données personnelles chez les participants à cette étude.

La participation à l'étude consiste en **6 à 13 visites** au CMIP (en fonction du nombre de doses de vaccin nécessaires) d'une durée de **30 min** réparties sur **12 mois à 14 mois**.

¹ Personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

² Personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

3. Déroulement de la recherche

Lors de votre consultation pour la vaccination, le médecin-investigateur vous informera de la recherche. Si vous acceptez de participer et avant tout acte spécifique à l'étude, il vous demandera de signer un formulaire de consentement et vous en remettra une copie.

Après avoir accepté de participer à l'étude et recueilli votre consentement, le médecin investigateur réalisera :

- un prélèvement sanguin (4 tubes³ de 10 mL et 2 tubes de 2,5 mL)
- un prélèvement urinaire
- un recueil de données concernant votre santé et vos habitudes de vie en lien avec une exposition potentielle au virus (cas-contact d'une personne infectée, risque professionnel, sexualité).

Il prendra également votre tension et votre température.

Cette visite durera environ 30 min et se terminera par votre vaccination contre la variole du singe après avoir réalisé les prélèvements.

En fonction de votre statut vaccinal⁴ ainsi que de votre état de santé (immunodépression⁵), le médecin-investigateur vous indiquera votre schéma de vaccination (une, deux ou trois doses).

A l'issue de votre visite, le prochain rendez-vous sera programmé et une carte de participant avec le calendrier de vos visites adapté à votre schéma vaccinal vous sera remise.

Si vous êtes éligible à 1 dose de vaccin

(à cocher par le médecin investigateur)

Votre durée de participation à l'étude sera de 12 mois et consistera en 6 visites au CMIP après votre 1^{ère} vaccination. Chaque visite durera 30 minutes. Votre participation à l'étude s'arrêtera 12 mois après votre dose de vaccin.

Temps	Avant vaccination	Dose 1 (D1) du vaccin contre la variole du singe					
	J0 Inclusion	D1 J7 (+/- 1j)	D1 J14 (+/-2j)	D1 J31 (+/-3j)/	D1 M3 (+/-7j)	D1 M6 (+/-14j)	D1 M12 (+/-21j)
Information et consentement	X	-	-	-	-	-	-
Collecte de données	X	X	X	X	X	X	X
Suivi clinique	X	X	X	X	X	X	X
Nombre de tubes de sang de 10 ml	4	4	4	4	1	1	1
Nombre de tubes de sang de 2,5 ml	2	1	1	1	0	0	0
Prélèvement urinaire (1er et milieu de jet)	X	-	-	-	-	-	-
Fin de participation à l'étude	-	-	-	-	-	-	X

³ Un tube de sang rempli en totalité a un volume de 10 mL.

⁴ Statut vaccinal concernant un autre vaccin contre la variole

⁵ Défenses immunitaires diminuées ou prise de médicaments qui diminuent les défenses immunitaires.

Si vous êtes éligible à 2 doses de vaccin

 (à cocher par le médecin investigateur)

Votre durée de participation à l'étude sera de 13 mois et consistera en 10 visites au CMIP après votre 1^{ère} vaccination.
 Chaque visite durera 30 minutes. Votre participation à l'étude s'arrêtera 12 mois après votre 2^{ème} dose de vaccin.

Temps	Avant vaccination D1	Dose 1 (D1) du vaccin contre la variole du singe			Avant vaccination D2	Dose 2 (D2) du vaccin contre la variole du singe					
	D1J0	D1J7 (+/- 1j)	D1J14 (+/-2j)	D1J31 (+/-3j)/	D2J0	D2J7 (+/- 1j)	D2J14 (+/-2j)	D2J28 (+/-3j)	D2M3 (+/-7j)	D2M6 (+/-14j)	D2M12 (+/-21j)
Information et consentement	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Collecte de données	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Suivi clinique	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nombre de tubes de sang de 10 ml	4	4	4	4	4	4	4	4	1	1	1
Nombre de tubes de sang de 2,5 ml	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
Prélèvement urinaire (1er et milieu de jet)	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fin de participation à l'étude	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X

Si vous êtes éligible à 3 doses de vaccin

 (à cocher par le médecin investigateur)

Votre durée de participation à l'étude sera de 14 mois et consistera en 13 visites au CMIP après votre 1^{ère} vaccination.
 Chaque visite durera 30 minutes. Votre participation à l'étude s'arrêtera 12 mois après votre 3^{ème} dose de vaccin.

Temps	Avant vaccination D1	Dose 1 (D1) du vaccin contre la variole du singe			Avant vaccination D2	Dose 2 (D2) du vaccin contre la variole du singe			Avant vaccination D3	Dose 3 (D3) du vaccin contre la variole du singe					
	D1J0	D1J7 (+/- 1j)	D1J14 (+/-2j)	D1J31 (+/- 3j)/	D2J0	D2J7 (+/- 1j)	D2J14 (+/-2j)	D2J31 (+/-3j)	D3J0	D3J7 (+/- 1j)	D3J14 (+/-2j)	D3J28 (+/-3j)	D3M3 (+/-7j)	D3M6 (+/-14j)	D3M12 (+/-21j)
Information et consentement	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Collecte de données	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Suivi clinique	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nombre de tubes de sang de 10 ml	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	1	1	1
Nombre de tubes de sang de 2,5 ml	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
Prélèvement urinaire (1er et milieu de jet)	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fin de participation à l'étude	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X

Prélèvements supplémentaires au cours de visites dans le cadre du soin

Pendant votre période de participation, si vous venez au CMIP pour une consultation, pourront être recueillis pour l'étude PoxVac22 :

- des données concernant votre santé
- un prélèvement sanguin complémentaire (4 tubes de 10 mL et 1 tube de 2,5 mL).

Analyses génétiques

Si vous l'acceptez, des analyses génétiques pourront être réalisées à partir de vos prélèvements sanguins : une partie de votre séquence génétique sera analysée. Ces analyses viseront à identifier des variations de marqueurs impliqués dans la réponse immunitaire. Dans le cadre de ces analyses, il ne sera pas possible de détecter des maladies génétiques/héréditaires.

Prise en charge financière

Une indemnité forfaitaire correspondant au prix de 2 tickets de transport 5 zones vous sera versée par virement bancaire pour chaque visite réalisée dans le cadre de la recherche. Pour cela, vous devrez fournir un Relevé d'Identité Bancaire (RIB).

4. Devenir et collection des échantillons biologiques

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée.

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés aux différentes équipes de recherche partenaires au sein de l'Institut Pasteur. Ils feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche.

Les échantillons restants seront conservés dans une biothèque située à la plateforme ICAReB de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Marie-Noëlle UNGEHEUER. Cette collection sera conservée jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés et déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche à l'issue de la recherche.et.

Cette collection sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur la variole du singe. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France ou à l'étranger menant des recherches sur cette thématique. Lors de ces transferts, votre identité sera remplacée par un numéro de code.

En acceptant de participer à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de votre participation soient congelés et conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires ou études scientifiques ultérieures dans le même domaine.

Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet dédié au projet PoxVac22 :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/poxvac22-description-of-the-kinetics-of-the-clinical-and-biological-aspects-of-the-persons-consulting-in-the-framework-of-the-management-of-the-monkeypox-disease/>

Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment en vous opposant à cette conservation et ces utilisations ultérieures auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

5. Retour des résultats de la recherche

Les prélèvements biologiques seront réalisés dans le cadre de la recherche. Du fait du caractère expérimental des analyses menées sur ces prélèvements, il ne sera pas possible de vous transmettre de résultats individuels. L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre de mieux comprendre la maladie de la variole du singe.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude PoxVac22 : <https://research.pasteur.fr/fr/project/poxvac22-description-of-the-kinetics-of-the-clinical-and-biological-aspects-of-the-persons-consulting-in-the-framework-of-the-management-of-the-monkeypox-disease/>

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. À aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

6. Bénéfices et risques

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel mais permettra de contribuer à un bénéfice collectif. En effet, les résultats issus de cette recherche permettront de mieux comprendre la maladie de la variole du singe et d'adapter la lutte contre l'épidémie.

Les risques associés à la participation à cette étude sont ceux liés à une prise de sang classique, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement ou un malaise bénin.

7. Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

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

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- soit directement, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse,
- soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le centre investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur vos échantillons biologiques et l'ensemble des données cliniques collectées et générées pour cette étude.

La table de correspondance ne sera jamais transmise aux équipes de recherche chargées de faire les analyses de l'étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos échantillons biologiques et de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

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, genre
- Vos habitudes de vie en lien avec une exposition potentielle au virus :
 - cas-contact d'une personne infectée,
 - risque professionnel,
 - facteurs de risques liés à la sexualité : nombre de rapports sexuels sur une période donnée, orientation sexuelle, type de rapports sexuels à risque, nombre et type de partenaires.
- Les données concernant votre santé, y compris vos antécédents
- Vos traitements médicaux
- 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.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur la variole du singe ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques dans l'Union Européenne ou des industriels pour des recherches ultérieures portant sur la variole du singe dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données. Si certains de ces destinataires se situent en dehors de l'union européenne, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme à la réglementation applicable. Cela peut être la conclusion d'accords contractuels spécifiques imposant les garanties nécessaires, si le pays destinataire n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne.

La page internet suivante dédiée à l'étude PoxVac22 vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://research.pasteur.fr/fr/project/poxvac22-description-of-the-kinetics-of-the-clinical-and-biological-aspects-of-the-persons-consulting-in-the-framework-of-the-management-of-the-monkeypox-disease/>

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré pour les besoins de l'étude à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, les équipes de recherche impliquées dans l'étude PoxVac22 n'auront pas accès à votre identité. Elles ne détiendront que votre code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à ces équipes.

Votre RIB sera uniquement transmis au service responsable du paiement de votre indemnité. Il ne sera jamais transmis à l'équipe de recherche.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier votre code à votre identité, si cela est nécessaire.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

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 18 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (3 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

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 inexacts 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 disposez du droit de 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 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

8. Assurance

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance PLC (France), dont l'adresse est 112 avenue de Wagram, 75808 PARIS Cedex 17 (contrat n° 07401372). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

9. Cadre réglementaire de l'étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II le 4/11/2022,
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de l'étude PoxVac22 auprès de :

Médecin investigateur	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Dr. Fabien TAIEB Centre Médical de l'Institut Pasteur 211 rue de Vaugirard 75015 Paris	Par voie postale à l'adresse suivante : Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
Par e-mail : fabien.taieb@pasteur.fr etude-PoxVac22@pasteur.fr	Par e-mail : dpo@pasteur.fr

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information.