

Note d'information destinée à une personne mineure de plus de 14 ans participant à la recherche intitulée

**Surveillance de l'épidémiologie moléculaire Paludisme chez les voyageurs
« SUMMIT »**

Promoteur : Société Internationale de Médecine du Voyage (ISTM), 11720 Amber Park Drive, GA 30009, Etats-Unis

Investigateur scientifique coordonnateur : Ralph Huits, Département des maladies tropicales infectieuses et de microbiologie, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, 37024 Negrar, Italie, Téléphone : +31 6 18 84 60 86, mail : rhuits@geosentinel.org

Madame, Monsieur,

L'investigateur de l'étude vous propose de participer à une recherche dirigée par le réseau GeoSentinel¹ dans le but de comprendre la répartition mondiale des parasites² responsables du Paludisme. Cette étude est menée au niveau international (Canada, Etats-Unis, France, Israël, Italie) et prévoit de recruter minimum 500 patients par an.

Cette note d'information vous permettra de prendre connaissance de l'étude. Nous vous remercions de bien vouloir la lire attentivement. Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles à sa compréhension auprès de l'investigateur. Vous disposez d'un délai de réflexion durant lequel vous pouvez discuter de cette étude avec vos parents ou avec la personne qui vous représente.

Après avoir obtenu les réponses à vos questions, vous pourrez indiquer votre accord ou non pour participer à cette recherche. Si vous êtes d'accord pour participer à l'étude, l'investigateur recueillera le consentement écrit de vos parents ou de la personne qui vous représente, celui-ci est nécessaire à votre participation. Un exemplaire de cette note d'information vous sera remis.

1. Description de l'étude

Le Paludisme est une maladie infectieuse causée par un parasite du genre *Plasmodium*, essentiellement transmis à l'humain par la piqûre de moustiques infectés. On estime qu'environ 10 000 cas de Paludisme liés aux voyages sont déclarés chaque année. Ces parasites peuvent développer une résistance aux médicaments antipaludiques et devenir difficiles à détecter par des tests dits rapides.

L'étude SUMMIT vise à comprendre la répartition mondiale des différentes espèces de *Plasmodium* en collectant des échantillons de sang auprès des voyageurs atteints de paludisme et d'étudier le génome³ des parasites. Une meilleure compréhension de la répartition mondiale des parasites du paludisme et de leur profil de résistance au traitement permettra d'améliorer le diagnostic et le traitement des patients.

Cette recherche est financée par le Center for Disease Control et la Société Internationale de Médecine du Voyage.

¹ Partenariat international entre des médecins et des infirmières qui s'occupent des voyageurs malades

² Organisme animal ou végétal qui se nourrit exclusivement aux dépens de son hôte. (Mettre un exemple) par exemple toxoplasmose ou le ver solitaire.

³ Ensemble de l'information génétique d'un organisme contenu dans chacune de ses cellules sous la forme de chromosome.

2. Déroulement de l'étude

Si vous êtes testé positif au Paludisme à la suite d'un voyage, l'étude vous sera proposée. L'investigateur vous présentera alors l'étude, ses objectifs et vous transmettra cette note d'information afin que vous puissiez prendre le temps de la lire et de poser toutes les questions nécessaires à votre compréhension. Une note d'information sera également remise à vos parents ou à la personne qui vous représente.

Une série de questions vous sera posée, comme par exemple, l'endroit où vous avez voyagé, si vous avez pris un traitement préventif contre le paludisme, le temps depuis lequel vous êtes malade et quels sont vos symptômes.

Dans le cadre du suivi habituel de cette maladie et de la réponse au traitement, des visites seront programmées avec le médecin investigateur de l'étude (à 3, 7 et 28 jours après la mise sous traitement). Dans le cadre de ces visites, des questions sur l'évolution de votre état de santé vous seront posées et les données seront collectées. Ces visites pourront se faire soit par appels téléphoniques soit par le biais de consultations dans le centre investigateur qui vous a proposé cette étude.

Si votre état de santé le nécessite, des consultations supplémentaires pourront être programmées par le médecin en charge de votre traitement. Dans ce cadre, l'évolution de votre état de santé et de vos examens biologiques seront également collectés pour l'étude.

Ainsi, la durée de votre participation sera de 1 mois, la durée du recrutement des participants sera de 4 ans. En cas d'inefficacité du traitement, la période de participation à l'étude sera prolongée jusqu'à ce que vous soyez guéri(e).

3. Echantillons

3.1. Collection

L'échantillon sanguin prélevé dans le cadre de votre soin courant pour faire le diagnostic du paludisme sera conservé. A partir de cet échantillon, une goutte de sang sera déposée sur un papier buvard. Ce papier sera ensuite envoyé à l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers en Belgique pour étudier le génome des parasites du paludisme. L'ADN humain ne sera pas étudié dans cette étude. Aucun tube de sang supplémentaire ne sera collecté dans le cadre de cette étude.

Dans le cadre de votre suivi, des prises de sang permettant d'évaluer la réponse au traitement et votre guérison pourront être réalisées. Les échantillons de sang non utilisés seront conservés par ICArEB-Biobank ou le Centre National de Référence du Paludisme de Marseille. En cas de suspicion d'échec du traitement, ces échantillons seront également envoyés pour analyses du génome du parasites à Anvers.

3.2. Devenir des échantillons prélevés

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée et conservée par ICArEB-Biobank ou par le Centre National de Référence du Paludisme de Marseille ainsi qu'à l'Institut de Médecine Tropicale à Anvers en Belgique. Vos échantillons seront conservés pendant 10 ans pour d'éventuelles études scientifiques ultérieures en lien avec des maladies infectieuses et tropicales. Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

Votre échantillon ne sera pas utilisé pour des études de génétique humaine.

4. Retour des résultats de la recherche

4.1. Résultats globaux de la recherche

Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude quand tous les échantillons et toutes les données liées à cette étude auront été analysés. Ces résultats seront accessibles et mis à votre disposition directement ou sur simple demande, par l'intermédiaire de

l'investigateur, mais aussi sur le site internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/summit/>. Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques.

5. Bénéfices et risques

La participation à cette recherche ne vous apportera aucun bénéfice personnel. Cependant, les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif. Ils contribueront à mieux comprendre la répartition mondiale des parasites du Paludisme et améliorera le diagnostic et la prise en charge des patients.

Les risques que vous encourez sont ceux liés à la prise de sang réalisée dans le cadre de votre suivi, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement, ou un malaise bénin.

6. Prise en charge financière

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vos parents ou la personne qui vous représente aucun frais supplémentaire par rapport à ce que vous auriez eu dans le cadre de votre suivi habituel. Aucune rémunération ne sera accordée pour votre participation à cette étude.

7. Vos droits

7.1. Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche. Si vous acceptez de participer à l'étude, le consentement de vos parents ou de la personne qui vous représente sera requis. Vous pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier.

En cas de retrait de participation, les données déjà analysées ne pourront être retirées, en revanche tout ou partie des échantillons recueillis, et/ou des données de recherche associées, seront détruits à votre demande. D'autre part, aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée ni ajoutée dans la base de données de la recherche existante.

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

7.2. Vos données personnelles : Informations et droits spécifiques

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

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par le promoteur (ISTM) et l'Institut Pasteur en qualité de co-responsables du traitement de ces données.

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

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

Une table de correspondance comprenant vos nom, prénom, adresse postale, numéro de téléphone, adresse mail, et reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le centre investigateur. Cette table ne sera jamais transmise au promoteur. Il ne sera pas possible de vous identifier.

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

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

Le promoteur, responsable du traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard des objectifs présentés 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 respectées :

- elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations
- 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 personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- **vos données démographiques** : âge, sexe, pays d'origine,
- **vos données de santé** : comorbidités, antécédents, traitements médicaux, résultats de laboratoire,
- **vos données en lien avec la gestion du paludisme** : effets indésirables, durée d'hospitalisation,
- **vos données liées à votre voyage** : durée, localisation.

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

Qui aura accès aux données ?

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- au promoteur de la recherche (ISTM) situé aux Etats-Unis ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroulent vos visites et son personnel habilité, laboratoire d'analyse). Les partenaires déjà identifiés sont, l'Institut de Médecine Tropicale en Belgique, le département des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Sacro Cuore Don Calabria, à Negrar en Italie.
- aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche

Quel sera le devenir de vos données ?

Dans le cadre de cette recherche, une base de données sera constituée et conservée sur les serveurs sécurisés du Center for Disease Control à Atlanta aux Etats-Unis et de l'hôpital Sacro Cuore Don Calabria, à Negrar en Italie pour être analysées. Une base de données sera également constituée dans chaque centre investigateur.

Le transfert de vos données codées, vers les Etats-Unis sera encadré par la signature de clauses contractuelles types de transferts, issues de la décision 2021/174 de la Commission Européenne.

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 14 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (4 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 10 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage réglementaire pour une durée de 15 ans.

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

En plus des dispositions spécifiques de l'étude concernant la conservation de vos données (durée et conditions de stockage), vos données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par le

Promoteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine des maladies infectieuses et tropicales pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé. Vous pourrez être informé(e) de ces nouvelles recherches utilisant les données de l'étude en consultant le site internet du projet SUMMIT à cette adresse <https://www.research.pasteur.fr>.

Quels sont vos droits en matière de protection des données 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 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 disposerez 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 – <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 (voir médecin investigateur tableau ci-dessous).

Pour exercer les autres droits décrits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin investigateur ou le délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent dans le tableau ci-dessous.

8. Cadre réglementaire

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-003 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Autorisations réglementaires

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de le .../.../.....

Médecin investigateur	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante :	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 :	Par e-mail : dpo@pasteur.fr