

Note d'information destinée aux parents/responsables légaux d'un enfant 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'institut Pasteur propose aujourd'hui à votre enfant de participer à l'étude SUMMIT 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 au minimum 500 patients par an.

Cette note d'information vous permettra de prendre connaissance de l'étude et de décider de la participation ou non de votre enfant. Son choix est volontaire. Vous êtes également en droit de refuser que votre enfant participe à cette étude.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles à votre compréhension et à celle de votre enfant auprès de l'investigateur. 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.

2. Déroulement de l'étude

Si votre enfant est testé positif au Paludisme à la suite d'un voyage, l'étude lui sera proposée. L'investigateur présentera l'étude ainsi que ses objectifs à vous et à votre enfant. Il vous remettra cette

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 toxoplasme ou le ver solitaire.

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

note d'information et fournira à votre enfant une version adaptée à son âge. Prenez le temps de la lire et de poser toutes les questions nécessaires à votre compréhension.

Une série de questions concernant votre enfant vous sera posée, comme par exemple, l'endroit où votre enfant a voyagé, s'il a pris un traitement préventif contre le paludisme, le temps depuis lequel il est malade et quels sont ses 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 l'état de santé de votre enfant vous seront posées et ses données seront collectées. Ces visites pourront se faire soit par appels téléphoniques soit par le biais de consultations dans le centre investigateur qui a proposé cette étude à votre enfant.

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

Ainsi, la durée de la participation de votre enfant 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 votre enfant soit guéri(e).

3. Echantillons

3.1. Collection

L'échantillon sanguin prélevé sur votre enfant dans le cadre du 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 de votre enfant ne sera pas étudié dans cette étude.

Dans le cadre du suivi de votre enfant, des prises de sang permettant d'évaluer sa réponse au traitement et sa 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 parasite 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. Les échantillons de votre enfant seront conservés pendant 10 ans pour d'éventuelles études scientifiques ultérieures en lien avec les 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.

Ils ne seront pas utilisés 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 liés 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 n'apportera aucun bénéfice personnel à votre enfant. 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 à améliorer le diagnostic et la prise en charge des patients.

Les risques que votre enfant peut rencontrer sont ceux liés à la prise de sang réalisée dans le cadre de son 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

La participation de votre enfant à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à son suivi habituel. Aucune rémunération ne sera accordée pour sa participation à cette étude.

7. Vos droits

7.1. Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à la recherche. Vous pouvez mettre un terme à sa participation à tout moment, sans avoir à vous justifier. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à ses relations avec l'investigateur.

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 pour la participation de votre enfant à l'étude ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

7.2. Les données personnelles de votre enfant : Informations et droits spécifiques

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

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, ses données personnelles, y compris ses données de santé, feront l'objet d'un traitement par le promoteur, en qualité de co-responsables du traitement de ces données.

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

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

Une table de correspondance (comprenant son nom, prénom, adresse postale, votre numéro de téléphone, votre adresse mail) reliant les codes à l'identité des participants sera conservée par le centre investigateur. Cette table ne sera jamais transmise au promoteur. Il ne sera pas possible d'identifier votre enfant.

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

Pourquoi est-il nécessaire de collecter les données à caractère personnel de votre enfant 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 des informations de votre enfant
- elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Les données personnelles de votre enfant nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- **Ses données démographiques** : âge, sexe, pays d'origine
- **Ses données de santé** : comorbidités, antécédents, traitements médicaux, résultats de laboratoire,
- **Ses données en lien avec la gestion du paludisme** : effets indésirables, durée d'hospitalisation,
- **Ses 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 son dossier médical ou elles 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 de votre enfant ?

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

- au promoteur de la recherche (ISTM) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroulent les visites de votre enfant 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,
- et aux partenaires académiques ou industriels en Union européenne et en dehors qui collaborent avec le promoteur pour cette recherche.

Quel sera le devenir de ses 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 des données codées de votre enfant 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 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 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 ses données seront traitées après la fin des inclusions. Ses 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 ses données (durée et conditions de stockage), ses 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 de votre enfant et comment les exercer ?

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 concernant votre enfant 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 des données de votre enfant ; 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 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 les données à caractère personnel de votre enfant, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin qui le 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 des données personnelles de votre enfant 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