

Note d'information pour les enfants de 14 ans ou plus avec suspicion de coqueluche**Impact de l'expression bactérienne et de la réponse immunitaire dans la gravité de la coqueluche
PERT-SEVERE II**

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

Investigateur coordonnateur : Dr Julie TOUBIANA, julie.toubiana@pasteur.fr, Téléphone 01 40 61 37 96

Bonjour,

Le médecin de cette étude vous propose de participer à la recherche PERT-SEVERE II menée par l'Institut Pasteur.

1. Votre participation : un choix personnel

Lors d'une consultation, votre médecin a suspecté une coqueluche en vous examinant. La coqueluche est une infection bactérienne respiratoire, très contagieuse et d'évolution longue. Elle peut être grave chez le petit nourrisson, mais nous ne comprenons pas bien les mécanismes impliqués dans les différentes formes de sévérité de la maladie. Il existe un vaccin efficace pour prévenir la maladie et notamment éviter sa transmission aux nourrissons très à risque. Cependant, la bactérie continue de circuler car la vaccination ne protège pas à vie contre l'infection.

Il est donc nécessaire de mieux comprendre comment la bactérie et l'immunité de l'enfant se comportent pendant l'infection. Cela permettra à terme de développer des thérapeutiques pour les formes graves, ainsi que des vaccins qui procurent une immunité durable et adaptés pour protéger spécifiquement les jeunes nourrissons les plus à risque, avec un profil de sécurité acceptable. Dans ce contexte, les objectifs de l'étude PERT-SEVERE II sont :

- d'étudier les gènes de la bactérie responsable de la coqueluche au cours d'une infection chez l'enfant,
- de caractériser la réponse immunitaire au niveau de la muqueuse nasale et du sang chez les enfants infectés (activation des gènes¹ et des cellules impliquées dans la réponse immunitaire).

Le médecin vous remet cette note d'information pour vous apporter des informations qui vous permettront de décider si vous voulez participer ou non à cette étude.

Après avoir lu ce document et obtenu les réponses à vos questions, vous aurez du temps pour réfléchir et en parler avec tes parents avant de prendre ta décision.

2. Description de la recherche

Pour atteindre les objectifs de l'étude, il est nécessaire de recruter des enfants, âgés de 0 à 15 ans avec une suspicion de coqueluche. La participation des enfants à l'étude sera d'une durée d'une journée maximum.

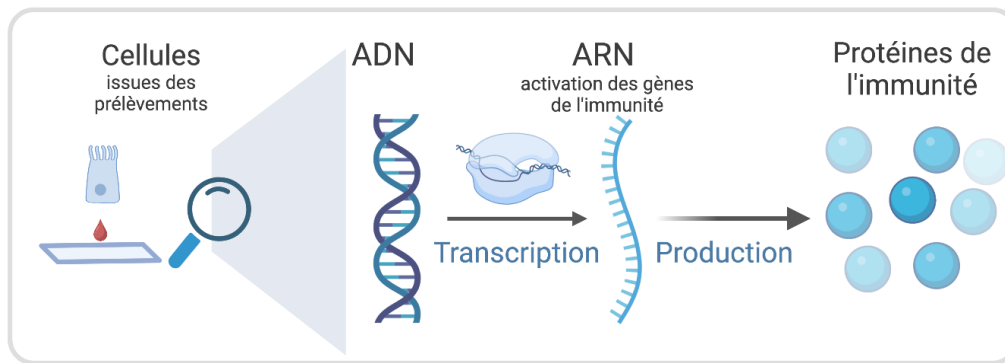
Cette étude nécessite le recueil de sang et d'échantillons nasopharyngés (c'est-à-dire « au fond » des narines) ainsi que de données concernant la santé de ces enfants.

Le recueil de vos échantillons permettra d'accéder :

- à la bactérie présente dans le nasopharynx,
- à votre ARN, copie d'une partie de l'ADN, qui permet le transport du message génétique et la production des protéines² impliquées dans la réponse immunitaire,
- aux protéines impliquées dans la réponse immunitaire.

¹ Unité définie localisée sur l'ADN ou l'ARN, essentielle à la transmission d'un message génétique et la synthèse des protéines.

² Molécules biologiques présentes dans toutes les cellules vivantes.



3. Déroulement de la recherche

Lors de votre consultation pour suspicion de coqueluche, le médecin vous expliquera l'étude et répondra à toutes vos questions. Avant tout acte spécifique à l'étude, le médecin recueillera le consentement de vos parents et votre accord pour votre participation à cette étude impliquant entre autres l'étude des déterminants de la réponse immunitaire au niveau des gènes.

Au cours de la consultation ou dans les 48h suivants votre inclusion dans la recherche, les prélèvements suivants seront réalisés par votre médecin pour la recherche :

- une piqûre au bout du doigt ;
- un prélèvement nasopharyngé (un écouvillon dans chaque narine).

Ces prélèvements sont spécifiques à la recherche et sont réalisés en parallèle de ceux que le médecin jugera nécessaires pour la prise en charge de votre maladie.

Le médecin appellera dans les jours suivants vos parents pour recueillir des données sur votre santé (voir le paragraphe *Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?*).

Votre participation prendra fin après la réalisation des prélèvements.

Analyses génétiques

Étude des gènes de l'immunité sur l'ARN

Si vous êtes d'accord, des analyses génétiques pourront être réalisées à partir de vos prélèvements : une partie de votre séquence génétique sera analysée. Ces analyses viseront à identifier des variations de marqueurs impliqués dans la réponse immunitaire en étudiant l'ARN. Dans le cadre de ces analyses, il ne sera pas possible de détecter des maladies génétiques/héréditaires. Vous pouvez également accepter de participer à l'étude sans accepter les analyses génétiques.

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 à l'équipe de recherche Biodiversité et Épidémiologie des Bactéries Pathogènes 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 collection à l'Institut Pasteur à l'unité Biodiversité et Épidémiologie des Bactéries Pathogènes sous la responsabilité de Julie Toubiana. 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.

Cette collection sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur la coqueluche. 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 et vos parents serez informés 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 à l'étude PERT-SEVERE II :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-pert-severe-ii-impact-de-l'expression-bacterienne-et-de-la-reponse-immunitaire-dans-la-gravite-de-la-coqueluche/>

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 coqueluche.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude : <https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-pert-severe-ii-impact-de-l'expression-bacterienne-et-de-la-reponse-immunitaire-dans-la-gravite-de-la-coqueluche/>

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 coqueluche et d'adapter la vaccination pour lutter contre cette maladie.

Les risques associés à la participation à cette étude sont ceux liés à :

- une piqûre au bout du doigt, tels qu'une légère douleur au moment de la piqûre, un petit hématome au point de prélèvement,
- un brossage nasal avec un écouvillon tels qu'une irritation, une gêne locale ou un saignement léger.

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 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 (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

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

- votre date de naissance et votre sexe
- des données relatives à votre santé :
 - o poids de naissance, poids actuel, taille, etc...
 - o éléments associés au diagnostic de coqueluche (signes cliniques tels que la toux, résultats biologiques et radiographie si réalisés, traitements, etc...)
 - o antécédents médicaux (pathologies, vaccinations, traitements etc...)
- 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 seront demandées directement à vos parents et à vous. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous avez des droits :

- ✓ Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et d'en demander copie (droit d'accès)
- ✓ Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes

- ✓ Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifiques, à tout moment, sans avoir à justifier ta 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.

8. Cadre réglementaire de l'étude

Vous et vos parents pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations vous concernant, 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 XXX, le XX/XX/2023,
- 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 pour votre participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

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

| Médecin-investigateur XXX | Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur |
|---|--|
| Par voie postale à l'adresse suivante : XXX | 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 |

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information.

