

Note d'information destinée aux FVHG

Étude comparative de la tolérance et de l'immunogénicité induite par la primo-vaccination antiamarile réalisée chez les femmes enceintes et non enceintes

« Vac-SIP-YF »

Promoteur : Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75015 Paris, France

Investigateur Principal : Kaoutar JIDAR, Centre Médical de l'Institut Pasteur, 209-211 rue de Vaugirard, 75015 Paris, France

Madame,

Le Dr vous propose de participer à une recherche dirigée par l'Institut Pasteur, qui a pour objectif de décrire la tolérance et l'immunogénicité¹ induite par la primo-vaccination antiamarile² réalisée au cours d'une grossesse en comparaison avec une primo-vaccination réalisée en dehors d'une grossesse.

Cette recherche se déroule au Centre Médical de l'Institut Pasteur et prévoit de recruter 270 patientes.

Cette note d'information vous permettra de prendre connaissance de l'étude. Nous vous remercions de bien vouloir lire ce document attentivement. Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles à sa compréhension auprès de l'investigateur. Un exemplaire de cette note d'information vous sera remis.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire

- Vous êtes libre d'y participer ou non
- Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour réfléchir
- Vous avez le droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment, sans vous justifier, en contactant l'investigateur de l'étude (coordonnées en fin de document), cela n'affectera en aucun cas vos soins médicaux

1. Contextualisation et description de l'étude

La fièvre jaune est considérée comme l'une des maladies infectieuses les plus dangereuses, provoquant le décès du malade dans 20 à 60% des cas. Elle est transmise à l'Homme par le moustique et se manifeste par divers symptômes comme de la fièvre, des nausées, des vomissements, des douleurs au niveau de l'estomac ou encore une insuffisance rénale.

A l'heure actuelle, peu de données sont disponibles dans la littérature au sujet de la vaccination antiamarile chez les femmes enceintes. En France, la grossesse est une contre-indication relative à la vaccination sauf si le rapport bénéfice/risque est considéré comme favorable à celle-ci.

Cette étude a pour objectif de décrire la tolérance et l'immunogénicité induite par la primo-vaccination antiamarile réalisée au cours d'une grossesse.

Votre participation permettra de comparer les résultats de tolérance et d'immunogénicité induite par la vaccination à ceux issus de femmes vaccinées au cours de leur grossesse.

¹ : Capacité à provoquer une réaction immunitaire

² : Qui protège de la fièvre jaune

2. Déroulement de l'étude

Vous avez été initialement présélectionnée car vous avez réalisé le vaccin antiamarile en dehors d'une grossesse au Centre Médical de l'Institut Pasteur. Par la suite, vous serez contactée par un médecin investigateur du CMIP pour effectuer un entretien téléphonique.

- **Appel téléphonique**

Au début de l'appel et avant toutes procédures liées à l'étude, votre consentement oral devra être recueilli si vous souhaitez participer. L'investigateur vérifiera vos critères d'éligibilité puis vous proposera de répondre à un questionnaire sur la tolérance vaccinale.

A l'issue de ce questionnaire, l'investigateur vous proposera de participer au volet immunogénicité de l'étude afin de mesurer l'immunité que vous avez acquise suite à votre vaccination. Avec votre accord, une visite sera programmée au Centre Médical de l'Institut Pasteur. Si vous ne souhaitez pas participer au volet immunogénicité, votre participation s'arrêtera là.

- **Visite au CMIP**

Durant cette visite, une nouvelle présentation de l'étude, ses objectifs et ses modalités vous sera faite. Vous pourrez poser toutes les questions nécessaires à votre compréhension auprès de l'investigateur.

A l'issue de ces explications, votre consentement écrit relatif au deuxième volet de l'étude sera recueilli.

Les réponses au questionnaire données lors de l'entretien téléphonique seront vérifiées.

Une prise de sang sera effectuée dans le cadre de la recherche, pour évaluer votre taux d'anticorps agissants contre le virus de la fièvre jaune. Les résultats vous seront communiqués après leur réception.

Ainsi votre participation consistera au maximum en 1 appel téléphonique et 1 visite au Centre Médical de l'Institut Pasteur. La durée de votre participation correspondra au délai entre ces 2 dates (maximum 6 mois).

3. Echantillons

3.1 Collection

Au cours de votre visite au CMIP, un prélèvement sanguin sera réalisé spécifiquement dans le cadre de la recherche. Ce prélèvement comprend, deux tubes de sang, pour un volume total de 18,5mL (2 tubes de sang : 1 de 10 mL et un de 8.5 mL).

3.2 Devenir des échantillons prélevés

Un des tubes sera utilisé pour réaliser la sérologie antiamarile, c'est-à-dire pour mesurer l'immunité que vous avez acquise après la vaccination. Si à la fin de l'analyse, le tube contient encore un peu de sang, ce qui est très peu probable compte tenu du faible volume envoyé, il sera conservé pour une durée de 1 an puis détruit par le laboratoire Cerballiance.

L'autre tube sera conservé à l'Institut Pasteur dans le cadre d'une collection biologique pendant une durée de 10 ans dans le but d'études futures sur les maladies infectieuses/tropicales et sur la réponse immunitaire à la vaccination.

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

4. Retour des résultats de la recherche

Vous pourrez être informée 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/Vac-SIP-YF/>. Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques.

5. Bénéfices et risques

Pour vous : la participation au volet tolérance ne vous apportera aucun bénéfice individuel. Si vous participez au volet immunogénicité, le prélèvement sanguin permettra de déterminer si votre taux d'anticorps agissant contre le virus de la fièvre jaune est toujours suffisant pour assurer votre protection contre cette maladie. Si tel n'est pas le cas, il vous sera proposé d'effectuer une consultation médicale spécialisée afin de déterminer la conduite à tenir en fonction des expositions potentielles ultérieures. Cette consultation sera prise en charge par l'Institut Pasteur.

Bénéfices collectifs : les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif. Ils contribueront à mieux connaître l'immunogénicité induite et la tolérance de la vaccination anti-amarile lorsqu'elle est réalisée pendant une grossesse.

Les risques que vous encourez sont ceux liés à la prise de sang réalisée lors de votre participation au volet immunogénicité, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un hématome au point de prélèvement, voire l'existence d'un malaise passager rapidement résolu. Si vous êtes enceinte au moment de la participation au volet immunogénicité de l'étude, le risque pour le fœtus ne dépasse pas le risque minimal, savoir une prise de sang de 18,5 mL.

6. Prise en charge financière

Une indemnisation forfaitaire à hauteur de 10€ (deux tickets de transport 5 zones) vous sera versée lors de votre visite au CMIP si vous participez au volet immunogénicité de l'étude.

7. Vos droits

7.1 Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier, cela n'impactera ni vos relations avec l'investigateur ni votre prise en charge.

En cas de retrait de participation, vous pouvez demander la suppression des échantillons et 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.

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 l'Institut Pasteur (promoteur), en qualité de responsable 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 reliant les codes à l'identité des participantes sera conservée par le centre investigateur. Cette table ne sera jamais transmise au promoteur. Il ne sera pas possible de vous identifier. Ce code sera également utilisé pour remplacer votre identité sur vos échantillons sanguins et l'ensemble des données cliniques collectées et générées dans cette étude, assurant ainsi la pseudonymisation de vos données.

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

Le promoteur, l'Institut Pasteur, 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, nom, prénom, adresse postale, numéro de téléphone, adresse mail
- **vos données de santé** : comorbidités, antécédents, traitements médicaux, résultats de laboratoire,
- **vos données liées à vos voyages** : localisation, durée
- **vos habitudes de vie** : consommation d'alcool, de tabac et/ou autres toxiques

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. En effet, elles seront associées à un code d'identification unique, c'est-à-dire que la personne qui recevra vos données ne connaîtra ni votre nom ni votre prénom. Ces données seront transmises :

- 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). Le partenaire déjà identifié est le laboratoire d'analyse Cerballiance Vaugirard à Paris,
- 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.

L'accès à vos données pourra également être donné à un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de ré-analyses des résultats.

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 de l'Institut Pasteur à Paris pour être analysées.

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

La durée de conservation des données sera conforme à la réglementation en vigueur soit 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 5 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participantes (3ans) à laquelle s'ajoute une durée de 2 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Elles feront

ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans après la fin de l'étude. Au terme de ces 15 années d'archivage, elles seront détruites.

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/tropicales et de la réponse immunitaire à la vaccination 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 Vac-SIP-YF à cette adresse <https://research.pasteur.fr/fr/project/Vac-SIP-YF/>

Si vos données sont utilisées pour de nouvelles recherches, le transfert sera encadré par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) afin de garantir la protection de vos droits. Si le transfert à lieu dans un pays non adéquat au RGPD, des mécanismes de protection appropriées seront mis en place, tels que les clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne.

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 d'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 ;
- Le droit de récupérer vos données personnelles et de les transmettre à une autre organisation (droit de portabilité)
- 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).

Cadre réglementaire

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.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- A reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de
le
- A informé l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments le
- Est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative
- 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.

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 :

Médecin investigateur Dr Kaoutar JIDAR	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Centre Médical de l'Institut Pasteur 209-211 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 : kaoutar.jidar@pasteur.fr	Par e-mail : dpo@pasteur.fr