

Document d'information

Étude Observationnelle des Pathologies des voyageurs**Etudes complémentaires EOP-AMR et EOP-Arbo**

Madame, monsieur,

Vous avez accepté de participer à la recherche EOP. Dans le cadre de cette étude, deux recherches complémentaires **EOP-AMR et EOP-Arbo** sont menées par les investigateurs¹ du Centre Médical de l'Institut Pasteur², Promoteur³ de cette étude. Le Dr vous propose de participer à ces études complémentaires.

La participation à une recherche est volontaire.

Prenez le temps de réfléchir et d'en parler avec vos proches si vous le souhaitez.

Ce document et les informations données à l'oral vous permettront de décider.

N'hésitez pas à poser des questions.

Vous avez le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier, vous recevrez les mêmes soins. Ceci n'affectera pas la relation avec votre médecin.

Qu'est-ce que les recherches EOP-AMR et EOP-Arbo ?

Au cours des voyages, différents types de pathologies peuvent survenir. Les sous-études EOP-AMR et EOP-Arbo s'intéressent plus particulièrement aux bactéries multi-résistantes aux antibiotiques et aux arboviroses.

La recherche EOP-AMR

La sous-étude EOP-AMR (AMR pour Résistance aux antimicrobiens) a pour objectif de déterminer le risque d'acquérir une bactérie résistante aux antibiotiques pendant votre voyage. Ces bactéries multi-résistantes sont responsables d'infections difficiles à traiter car les antibiotiques habituellement utilisés sont inefficaces. Une meilleure compréhension des facteurs qui favorisent l'acquisition de ce type de bactéries permettra une prévention de cette acquisition et une meilleure prise en charge médicale des pathologies associées.

La recherche EOP-Arbo

La sous-étude EOP-Arbo (Arbo pour Arbovirose) a pour objectif de déterminer le risque de contracter une arbovirose pendant un voyage ainsi que les facteurs pouvant favoriser l'infection. Les arboviroses sont des maladies transmises par un insecte comme le moustique. Parmi les arboviroses les plus courantes on compte la fièvre jaune, le zika, le chikungunya ou encore la dengue. Ce dépistage permettra aussi de détecter de façon précoce un éventuel risque d'émergence d'arbovirose sur le territoire métropolitain français.

Ces deux sous-études s'adressent aux personnes qui participent déjà à l'étude EOP. L'investigateur vous proposera de participer soit à EOP-AMR, soit à EOP-Arbo de façon concomitante ou à une seule des deux

¹ Investigateur : personne chargée de la mise en œuvre de la recherche biomédicale.

² Institut Pasteur, 25 - 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris, France. Téléphone : +33 1 45 68 80 00

³ Promoteur : 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.

sous-études. Vous pouvez refuser de participer à l'une des sous-études même si les deux vous ont été proposées. Il est prévu de faire participer environ 1000 personnes à ces deux études.

Cette recherche sera menée au Centre Médical de l'Institut Pasteur pendant 10 ans, votre participation durera le temps de votre voyage auquel s'ajoutent 2 mois.

Cette recherche est financée par l'Institut Pasteur.

En quoi consistera votre participation à EOP-AMR et EOP-Arbo ?

L'investigateur vous informera des procédures spécifiques à ces recherches et vous posera quelques questions pour vérifier que vous pouvez y participer.

Déroulement de la recherche

Si vous acceptez de participer à ces études complémentaires, l'investigateur vous demandera de signer les formulaires de consentement de EOP-AMR et EOP-Arbo. Au cours des visites au CMIP déjà prévues dans le cadre de l'étude principale EOP et de visites supplémentaires décrites dans le tableau ci-dessous, des échantillons biologiques seront prélevés et des questionnaires réalisés. Ces procédures spécifiques vous sont décrites ci-dessous.

Calendrier des visites

Le recueil des échantillons biologiques se fera au cours des visites d'inclusion et de suivi au CMIP, chaque visite durera environ 30 minutes.

	Inclusion/la semaine qui précède le départ en voyage	Après le retour de voyage					
EOP-Arbo		1 mois (-7 jours/+14 jours)					
Collecte de sang (2 tubes secs de 8 mL)	X	X					
EOP-AMR		J1	J7	J14	J21	M1	M2
Collecte de selles ou écouvillonnage rectal	X	X	X	X	X	X	X
Questionnaire : - Infection digestive - Exposition aux antibiotiques			X	X	X	X	X

Prise en charge financière

Si vous étiez amené à vous déplacer après votre retour de voyage pour une visite en dehors de votre suivi habituel, une indemnité forfaitaire de 10 € vous sera versée à l'issue de la visite, en compensation des trajets.

Collection d'échantillons biologiques

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés au centre de ressources biologiques de l'Institut Pasteur, ICAReB-Biobank, où ils constitueront une collection biologique et feront

l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche. Cette collection sera conservée pendant 10 ans à partir de votre dernier prélèvement à l'Institut Pasteur.

Cette collection et les données associées seront ouvertes à la communauté scientifique :

- dans le cadre de cette étude menée par l'Institut Pasteur, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les pathologies du voyage. A cette occasion, les échantillons et les données 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 ces thématiques.
- Dans le cadre d'études menées par des partenaires seuls. A cette occasion, les échantillons et les données peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France ou à l'étranger menant des recherches, qui seront approuvés auparavant par le comité d'accès aux échantillons. 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) de ces recherches ultérieures sur le site internet dédié au projet EOP (<https://research.pasteur.fr/fr/project/eop/>). Vous pourrez vous opposer à tout moment à cette conservation et ces utilisations ultérieures auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

Retour des résultats de la recherche

Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude quand toutes les données liées à cette étude auront été analysées. 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/eop/>.

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).

Quels sont les bénéfices, les risques et les contraintes si je participe à ces recherches ?

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel. Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif en développant des mesures de prévention pour les voyageurs afin de minimiser les risques de survenue d'évènements de santé au cours des voyages.

Les risques que vous encourez 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. Le recueil de selles ne comporte aucun risque.

En cas de problème, n'hésitez pas à contacter l'investigateur de l'étude (contact à la fin du document).

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

L'Institut Pasteur est soumis aux réglementations européennes et françaises applicables à la protection de vos données personnelles en sa qualité de responsable du traitement de ces données. Dans le cadre de la recherche qui vous est proposée, un traitement de certaines de vos données personnelles va être mis en œuvre.

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

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par l'investigateur. Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données 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 données sera donc garantie.

Quels sont les objectifs (finalités) du traitement de vos données ?

Le traitement de vos données permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif détaillé dans le document d'information de l'étude.

Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter vos données ?

Le traitement de vos données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes :

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

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

- Votre âge et votre sexe,
- Les données relatives à vos antécédents médicaux
- Les données relatives aux mesures préventives avant et pendant le voyage (vaccinations, traitements, ...)
- Les données relatives au voyage
- Les données relatives aux expositions aux différentes pathologies pendant le voyage
- Les données relatives aux éventuelles pathologies survenues au cours ou au décours du voyage

Les informations décrites ci-dessus seront issues des questionnaires réalisés pendant l'étude. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, vous nous transmettez votre nom, prénom et signature pour prouver ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

Quelles sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) vos données ?

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

- 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).
- aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation administrative,
- à d'autres services scientifiques ou administratifs de l'Institut Pasteur pour la bonne conduite de la recherche,
- et aux partenaires académiques ou industriels en Union européenne et en dehors qui collaborent avec l'Institut Pasteur pour cette recherche.

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

Vos données seront conservées pendant dix-sept ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure et suivre les participants (12 ans), à laquelle s'ajoute une durée de 5 ans pendant laquelle vos données seront traitées et publiées après la fin des inclusions. Elles seront encore conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis feront l'objet d'un archivage 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 l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine des pathologies du voyage 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 EOP à cette adresse <https://www.research.pasteur.fr>.

Quels sont vos droits en matière de protection des données ?

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 –<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 à l'investigateur qui vous suit durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

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

7. 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.

8. Cadre réglementaire de l'étude

Vous 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.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR-001) établie par la CNIL. Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes et a été autorisée par l'ANSM.

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

Vous pouvez poser des questions et faire valoir vos droits en indiquant le nom de la recherche (EOP)

Pour l'ensemble de la recherche auprès de l'investigateur Dr Fabien Taieb

- Par téléphone : 0140613844
- Par e-mail : etude-eop@pasteur.fr

Pour les données personnelles, auprès du Délégué à la protection des données (DPO)

- Par courrier : Délégué à la protection des données (DPO), Institut Pasteur – Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15
- Par e-mail : dpo@pasteur.fr