INSTITUT PASTEUR

Document d'information
destiné aux parents d'enfants mineurs participant à la recherche intitulée :

Travail d'Analyse Nationale et Globale sur l'Observance de la Leishmaniose :
Étude d'Investigation en Santé Humaine
« TANGO-LeisH »

Madame, Monsieur,

Votre enfant est actuellement suivi pour une leishmaniose. Suite à ce diagnostic, le Dr _____ propose à votre enfant de participer à la recherche « **TANGO-LeisH »** menée par des chercheurs de l'Institut Pasteur[1].

1. La participation de votre enfant : un choix personnel et volontaire

La participation à une recherche est volontaire.

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

Ce document est un complément de l'information donnée par le médecin à l'oral. Il vous apporte les informations qui vous permettront de décider de la participation ou non de votre enfant à cette recherche.

Vous disposez d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision. Vous avez également le droit de refuser que votre enfant participe à cette recherche ou de changer d'avis à tout moment, sans vous justifier.

Que votre enfant participe ou non à la recherche, il recevra les mêmes soins, et votre éventuel refus à la participation de votre enfant n'affectera pas sa relation avec son médecin.

N'hésitez pas à poser des questions !

2. Qu'est-ce que la recherche « TANGO-LeisH »?

Une recherche biomédicale réalisée sur la personne humaine permet de mieux comprendre le fonctionnement du corps humain et des maladies. La recherche «TANGO-LeisH» s'intéresse à la leishmaniose. Cette maladie est causée par un parasite du genre *Leishmania*, essentiellement transmis à l'humain par la piqûre de

1 *Institut Pasteur, promoteur de la recherche, 25 - 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris, France.*

petits insectes appelés : phlébotomes. Elle existe principalement sous trois formes : viscérale, cutanée et cutanéomuqueuse. Elle provoque des lésions de la peau, une destruction des muqueuses et, dans les cas les plus graves, elle peut entraîner de la fièvre, une perte de poids et un gonflement du foie qui nécessite l'instauration d'un traitement anti parasitaire.

L'objectif de cette recherche est de décrire les caractéristiques de la leishmaniose et les facteurs de risque de complications, de rechutes et de décès.

Pour cela, les chercheurs ont besoin de récupérer auprès de votre enfant :

- Un volume de sang supplémentaire, qui sera collecté au cours du prise de sang réalisée dans le cadre du soin.
- Ses échantillons (peau, cheveux, selles, urine, etc…) issus du diagnostic pour être utilisés dans le cadre de la recherche.

Cette recherche nécessite la participation de **patients** adultes ou mineurs qui, comme votre enfant, sont atteints de leishmaniose viscérale, cutanée ou cutanéomuqueuse. Les patients seront recrutés sur une période de 5 ans. La durée de participation de votre enfant à cette étude variera en fonction du type de leishmaniose dont il est atteint.

Pour cette recherche, des équipes de l'Institut Pasteur travailleront avec le laboratoire de l'hôpital Cochin. Le laboratoire de parasitologie reçoit les échantillons prélevés dans le cadre du soin lors d'une suspicion de Leishmaniose pour réaliser le diagnostic. Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, ses échantillons restants pourront être transférés à l'Institut Pasteur pour la recherche TANGO-LeisH.

Cette recherche n'est pas un essai clinique : aucun médicament ou produit ne sera testé sur votre enfant.

3. Déroulement de la recherche

Lors de la consultation de votre enfant pour la prise en charge de sa leishmaniose, le médecin expliquera l'étude à vous et votre enfant. Il vous posera quelques questions afin de vérifier si votre enfant peut y participer. Vous pourrez également poser toutes les questions avant de prendre votre décision.

En quoi consiste la participation de votre enfant ?

Si vous ne vous y opposez pas, les échantillons suivants de votre enfant seront utilisés pour la recherche TANGO-LeisH :

- Un volume sanguin supplémentaire adapté au poids de votre enfant (maximum 45 mL[2]) sera recueilli au cours d'une prise de sang effectuée dans le cadre du soin pendant cette consultation (J0[3]);
- Les échantillons restants de votre enfant qui vous ont été prélevés au cours de son diagnostic seront transférés à l'Institut Pasteur. Il s'agit :
    - du parasite extrait de ses échantillons et de son matériel génétique
    - des biopsies réalisées dans le cadre du soin
    - des urines
    - des selles
    - des cheveux
    - du prélèvement de moelle osseuse (si réalisé dans le cadre du soin).

Si votre enfant à plus de 10 ans, le médecin pourra lui proposer de participer au volet génétique de la recherche s'il est éligible. Si vous acceptez que votre enfant participe, le médecin vous demandera de signer le formulaire de recueil du consentement. Un échantillon de 10 mL sera prélevé au cours d'une prise de sang réalisée dans le cadre du soin.

Si votre enfant est atteint de leishmaniose viscérale, un volume de sang supplémentaire adapté à son poids sera prélevé au cours d'une prise de sang réalisée dans le cadre du soin aux visites suivantes : J15, J28, M2[4], M3, M5, M7, M9, M12, M18, M24, M36 et M48.

Au cours de cette étude, le personnel soignant recueillera auprès de vous ou dans le dossier médical de votre enfant les données suivantes :

- Age, sexe
- Données de santé (résultats d'examens biologiques, antécédents, traitements, …)
- Date de diagnostic, de prélèvements, etc…
- Voyage

Les analyses génétiques :

Cette recherche nécessite la réalisation d'analyses génétiques pour permettre de rechercher des modifications dans 500 gènes[5], connus pour être responsable de déficit immunitaire

Cette analyse est effectuée avec votre accord, explicitement donné dans le formulaire de recueil de consentement génétique. L'accord oral de votre enfant

[2] Un tube de sang « normal » a un volume de 5 ml.

[3] J0 = jour 0, jour de l'inclusion

[4] M2 = 2e mois après le jour d'inclusion

[5] = Unité définie localisée sur l'ADN ou l'ARN, essentielle à la transmission d'un message génétique et la synthèse des protéines. Il existe 21 000 gènes chez l'Homme.

pour cette analyse génétique sera également demandé. Vous et votre enfant pouvez retirer votre consentement à la réalisation de ces analyses génétiques **à tout moment**.

4. Quels sont les risques si votre enfant participe à la recherche « TANGO-LeisH » ?

Il n'y a pas de risques associés à la participation de votre enfant à cette étude. Aucun prélèvement ne sera réalisé spécifiquement pour cette recherche.

5. Quels sont les bénéfices attendus si votre enfant participe à la recherche « TANGO-LeisH » ?

La participation de votre enfant à cette recherche ne modifiera pas les modalités de sa prise en charge médicale et ne lui apportera aucun bénéfice individuel.

Cependant, elle permettra de contribuer à un bénéfice collectif. En effet, la participation de votre enfant et celle des autres participants permettra de mieux comprendre la leishmaniose, les facteurs de risque de complications, de rechutes et de décès pour améliorer la prise en charge des patients atteints de cette maladie.

6. Comment seront utilisés les échantillons et les informations de votre enfant ?

Ses échantillons seront étiquetés avec un code. Ses informations personnelles seront également reliées à ce code. Il permet de remplacer le nom et prénom afin de préserver l'identité des participants. Les échantillons et les informations de votre enfant seront partagés sous ce code, c'est-à-dire sans son identité, avec les seules équipes de recherche impliquées dans le projet.

Seul le médecin qui a inclus votre enfant dans l'étude et son équipe connaissent son identité. Ils sont liés par le secret professionnel.

À la fin de la recherche, les résultats globaux seront partagés avec d'autres médecins et scientifiques dans le monde entier (via des conférences et des articles scientifiques). À aucun moment lors de ces communications, votre enfant pourra être identifié.

Les résultats globaux de la recherche seront disponibles sur la page internet de l'étude : https://research.pasteur.fr/fr/project/tango-leish/

7. Que deviendront les échantillons et les informations de votre enfant à la fin de la recherche ?

Les informations concernant votre enfant seront conservées à l'Institut Pasteur pendant une durée *de 14 ans* à compter du démarrage de l'étude (la date exacte est disponible sur la page internet de l'étude) à laquelle s'ajoute une durée de 2 ans après la dernière publication scientifique.

Ensuite, ses informations personnelles seront archivées pour une durée de 15 ans.

Les échantillons restants de votre enfant seront conservés dans une collection à l'Institut Pasteur à CHIP sous la responsabilité de Cléa Melenotte et de Pierre Buffet. Cette collection sera conservée jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés et sera déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche à l'issue de la recherche.

8. Les échantillons et les informations de votre enfant pourront-ils être réutilisés pour d'autres projets de recherche ?

Si vous êtes d'accord, les échantillons et les informations de votre enfant pourront être réutilisés pour d'autres recherches en lien avec les maladies infectieuses par des équipes de l'Institut Pasteur ou d'autres institutions en France ou à l'étranger. Ces institutions peuvent être publiques ou privées.

Vous serez préalablement informé de cette réutilisation et des destinataires de ces nouvelles recherches via la page internet de l'étude : https://research.pasteur.fr/fr/project/tango-leish/

9. 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 concernent votre enfant. Ces données permettent de connaître son identité :

- soit directement, par exemple, grâce à ses noms ou à votre adresse,
- soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de son identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le médecin-investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer l'identité de votre enfant 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 d'identifier votre enfant. La confidentialité de ses données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter les données à caractère personnel, qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté 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 satisfaites :

i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
iii. 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 à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont listées dans le paragraphe 3, page 3.

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites paragraphe 3 seront issues du dossier médical de votre enfant 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.

Quel est le cadre réglementaire du traitement des données ?

Les données de votre enfant seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la règlementation européenne (article 13 et 14 du RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quels sont vos droits 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 d'accès),
- Le droit de demander la rectification des données qui concernent votre enfant si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement des 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 de ses données, vous pouvez demander l'effacement des 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 – www.http://www.cnil.fr

10. Cadre réglementaire de l'étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre enfant 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/2025,
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-003 et, pour le volet génétique, à la MR-001, définies 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 la participation de votre enfant ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

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

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

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information.