

**NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX REPRESENTANTS LEGAUX DE L'ENFANT MINEUR NON FEBRILE
PARTICIPANT A LA RECHERCHE INTITULEE**

**Co-infections palustres chez l'enfant en Afrique sub-saharienne
HIPPI**

Madame, Monsieur,

Le médecin-investigateur¹ de cette étude de l'hôpital de district de Zio-(Polyclinique de Tsévié)vous propose que votre enfant participe à la recherche HIPPI dont l'Institut Pasteur est le promoteur².

Cette étude a pour objectif d'étudier les co-infections palustres, c'est-à-dire d'autres infections pouvant survenir en même temps que l'infection par le paludisme chez les enfants de moins de 5 ans en Afrique subsaharienne. Cette étude a été financée par l'agence nationale de recherche française. L'Institut Pasteur de Paris est le responsable de cette recherche et l'Institut de recherche pour le développement en est co-responsable.

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est un acte volontaire.

- ♦ Cette note et les informations données à l'oral sont destinées à vous aider à prendre une décision.
- ♦ Prenez le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et d'en parler avec vos proches si vous le souhaitez.
- ♦ N'hésitez pas à poser des questions.
- ♦ Si vous le souhaitez, vous pouvez faire appel à une personne de confiance afin qu'elle vous accompagne dans votre prise de décision de participer ou non à la recherche.
- ♦ Vous êtes libre d'accepter ou de refuser à participer à cette recherche.
- ♦ Si vous acceptez, vous avez le droit de changer d'avis à tout moment et de demander à ne plus participer à cette recherche, sans vous justifier. Nous vous demandons seulement de nous informer de votre décision le plus tôt possible. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués.

¹ Personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

² 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.

- EN QUOI CONSISTE LA RECHERCHE ? -

Le paludisme est une cause fréquente de fièvre chez les enfants de moins de 5 ans en Afrique subsaharienne. Il peut arriver que d'autres infections surviennent en même temps que le paludisme chez un même enfant ayant de la fièvre. On appelle cela des « co-infections palustres ». Cependant, nous ne connaissons pas bien combien de fois ce phénomène se produit, ni quelles sont les autres infections pouvant survenir en même temps que le paludisme. Nous ne savons pas non plus encore très bien comment ces co-infections peuvent affecter la santé de l'enfant et s'il y a des facteurs qui favorisent ce phénomène. Enfin, les mécanismes immunitaires qui facilitent la survenue de ces co-infections ne sont pas encore complètement compris.

Les objectifs de l'étude HIPPI sont de :

1. quantifier les co-infections et d'identifier quelles sont les autres infections pouvant survenir en même temps que le paludisme,
2. identifier les conséquences de ces co-infections sur la santé de votre enfant,
3. identifier les facteurs notamment génétiques qui pourraient favoriser les co-infections dans le cas d'un paludisme sévère,
4. identifier les facteurs de l'immunité favorisant les co-infections dans la première année de vie.

Cette étude nécessite de rassembler des d'échantillons biologiques et de collecter des données personnelles de :

- 1000 enfants âgés de 6 mois à 60 mois ayant de la fièvre au CHU-Campus et à l'hôpital de district de Zio-(Polyclinique de Tsévié),
- 240 enfants âgés de 6 mois à 60 mois n'ayant pas de fièvre à l'hôpital de district de Zio-(Polyclinique de Tsévié),
- 550 femmes enceintes accouchant à l'hôpital de district de Zio-(Polyclinique de Tsévié)
- 210 nouveau-nés parmi les nouveau-nés des 550 femmes ayant accouchées à l'hôpital de district de Zio-(Polyclinique de Tsévié).

La durée prévisionnelle de la recherche est de 24 mois pour permettre le recrutement des participants. Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, sa participation durera 3 mois.

- COMMENT VA SE DEROULER LA RECHERCHE ? -

Lors de votre consultation à l'hôpital de district de Zio-(Polyclinique de Tsévié) pour la vaccination de votre enfant, un médecin ou un enquêteur de l'étude vous expliquera la recherche, vous remettra cette note d'information et répondra à vos questions. Avant tout acte spécifique à l'étude, le personnel de l'étude recueillera sur un formulaire votre consentement à la participation de votre enfant à cette étude. La recherche étudie la réponse immunitaire et le VIH entraîne une baisse de l'immunité. Aussi un test VIH est nécessaire pour participer à la recherche et sera réalisé avant tout prélèvement pour la recherche si vous acceptez de participer.

Les prélèvements suivants seront ensuite réalisés pour la recherche :

- Un prélèvement sanguin dans 2 tubes d'un volume total de 4 ml, volume de la taille de 4 grains de maïs.

L'enquêteur remplira ensuite un questionnaire en vous posant des questions pour recueillir les données suivantes :

- Age (date de naissance complète pour les enfants de moins de 2 ans), sexe de votre enfant
- niveau scolaire et métier des parents,
- Composition de votre foyer, caractéristiques de votre habitat

- la santé de votre enfant : antécédents médicaux et les éléments de l'épisode de fièvre actuel (résultats biologiques et radiographiques si réalisés, traitement, etc...)...

L'enquêteur recueillera également pour les besoins de l'étude votre numéro de téléphone pour vous contacter 3 mois après le début de la participation de votre enfant à l'étude. Au cours de cet entretien téléphonique, l'enquêteur vous posera quelques questions afin de recueillir des données de santé concernant votre enfant depuis son inclusion.

- QUELS SONT LES CONTRAINTES ET LES RISQUES EVENTUELS ? -

Le matériel utilisé pour réaliser le prélèvement sanguin spécifique pour la recherche est à usage unique afin d'éviter toute infection. Cependant, le prélèvement sanguin peut entraîner une sensation désagréable transitoire au moment de la piqûre, ainsi qu'un hématome au point de ponction.

- QUELS SONT LES BENEFICES ET LES AVANTAGES LIES A VOTRE PARTICIPATION ? -

Si votre enfant est infecté par le paludisme, il recevra un traitement antipaludique.

Si votre enfant est anémié, c'est-à-dire qu'il manque de globule rouge, il recevra un traitement à base de fer. Votre enfant bénéficie d'un dépistage VIH, vous serez informés du résultat de ce test. Si le test est positif, vous serez orienté vers une structure adaptée pour une prise en charge adéquate.

Les prélèvements biologiques seront réalisés dans le cadre de la recherche. Du fait du caractère expérimental des analyses menées sur certains de ces prélèvements, il ne sera pas possible de vous transmettre de résultats individuels. Ces résultats permettront d'apporter des connaissances sur les co-infections palustres chez l'enfant en Afrique subsaharienne et potentiellement améliorer leur prise en charge. Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition à travers des affiches affichées dans l'hôpital de district de Zio- (Polyclinique de Tsévié) et le CHU-Campus

- Y-A-T-IL UNE COMPENSATION FINANCIERE ?

La participation de votre enfant à l'étude ne vous confèrera aucun bénéfice financier personnel. En compensation de vos déplacements réalisés pour l'étude, un versement à hauteur de 3000 CFA, éventuellement en crédit téléphonique, sera organisé.

Votre enfant bénéficiera d'examens biologiques dans le cadre de cette étude qui pourra permettre d'identifier une infection palustre ou une anémie et recevra un traitement antipaludique ou du fer. Ces traitements sont pris en charge par la recherche.

- ANALYSES GENETIQUES -

Si vous l'acceptez, des analyses génétiques pourront être réalisées à partir des prélèvements sanguins : une partie de la séquence génétique de votre enfant sera analysée. Ces analyses viseront à identifier des variations génétiques qui pourraient favoriser les co-infections. Dans le cadre de ces analyses, il ne sera pas possible de détecter des maladies génétiques/héréditaires.

- QUEL EST LE DEVENIR DE VOS PRELEVEMENTS / ECHANTILLONS ? -

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée.

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés au laboratoire de Biologie Moléculaire et d'Immunologie (BIOLIM) de l'Université de Lomé. Ils feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche. Pour réaliser ces analyses, ils pourront également être envoyés au Francis Crick Institute (UK) et à l'Institut pour l'Avancée des Biosciences (France).

A la fin de cette recherche, les échantillons congelés restants seront conservés à BIOLIM, pour une durée de 10 ans.

Cette collection sera ouverte à la communauté scientifique pour des travaux de recherche portant sur les maladies infectieuses ou de manière plus large sur la santé des enfants au Togo. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou de l'Institut de Recherche pour le Développement ou d'autres laboratoires en France ou dans le monde menant des recherches sur ces thématiques. Vous serez informé de leur utilisation pour une nouvelle recherche

Vous pouvez 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. La page internet suivante dédiée à l'étude HIPPI vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos échantillons et de vos données : <https://research.pasteur.fr/project/hippi-co-infections-palustres-chez-lenfant-en-afrique-sub-saharienne/>

Les échantillons seront identifiés par un code propre au projet. Votre identité n'apparaîtra pas.

- COMMENT LES DONNEES PERSONNELLES SONT TRAITEES ET PROTEGEES ? -

Pour réaliser cette recherche, il est nécessaire de recueillir des données personnelles concernant votre enfant et votre foyer afin de les analyser.

Le traitement des données est réalisé sous la responsabilité (conjointe) du Dr Bich-Tram Huynh (Institut Pasteur de Paris) et du Dr Célia Dechavanne (Institut de Recherche pour le Développement) et avec votre consentement.

Les données recueillies concernent les caractéristiques socio-démographiques de votre foyer et la santé de votre enfant. Ces données resteront confidentielles et votre identité sera remplacée par un code sans mention de votre nom. Seuls les enquêteurs et le coordinateur local pourront connaître votre identité.

Pour répondre aux objectifs de la recherche, vos données seront accessibles ou transmises aux personnes autorisées de l'Institut Pasteur de Paris, de l'Institut de Recherche pour le Développement, du Centre Africain de Recherche en Epidémiologie et Santé Publique (Togo), du Francis Crick Institute (UK) et de l'Institut pour l'Avancée des Biosciences (France).

Avec votre accord, vos données pourront être utilisées pour des analyses complémentaires à la présente recherche ou pour des recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Vous serez informé de leur utilisation pour une nouvelle recherche.

Les 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 8 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (2 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 6 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Les données seront donc conservées au maximum pendant 10 ans. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 10 ans.

Les résultats pourront être publiés dans des revues scientifiques/médicales ou diffusées dans des conférences mais votre identité ne sera en aucun cas divulguée.

- QUELS SONT VOS DROITS ? -

L'Institut Pasteur est responsable de la recherche. Il doit veiller à votre sécurité et au respect de vos droits.

- Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche, vos soins seront les mêmes
- Vous avez le droit d'arrêter votre participation à tout moment, sans expliquer pourquoi. Les soins resteront les mêmes. Si vous le demandez, vos échantillons ou vos informations déjà collectés par l'équipe investigatrice à l'hôpital de district de Zio- (Polyclinique de Tsévié) seront détruits.

Les données personnelles

Pour réaliser cette recherche, les chercheurs de l'Institut Pasteur vont utiliser des données personnelles qui vous concernent.

Une donnée personnelle est une information qu'il est possible de relier directement ou indirectement à votre identité.

Cette recherche scientifique présente un intérêt public. Le règlement de protection des données qui existe en Europe (Règlement Général de Protection des Données - RGPD) permet donc à l'Institut Pasteur de traiter vos données personnelles pour cette recherche.

L'Institut Pasteur est responsable de vos données personnelles (responsable de traitement). Il met tout en œuvre pour conserver vos données, de les utiliser et de les partager de manière sécurisée.

Vous avez le droit à tout moment, même après la fin de la recherche, de :

- demander des informations sur le traitement de vos données et d'en demander copie
- demander à les corriger si elles sont fausses ou incomplètes, pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de demander à limiter leurs traitements
- vous opposer à leur utilisation pour la recherche
- demander à les faire effacer. Cependant, certaines données 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 le comité de bioéthique pour la recherche en santé du Togo aux coordonnées suivantes : +228 22 22 07 99 ; bnyansa@yahoo.fr

Cette recherche a reçu l'autorisation :

- du comité de bioéthique pour la recherche en santé (CBRS) du Togo le XX/XX/2024,
- du comité d'éthique Institutional Review Board de l'Institut Pasteur en France le XX/XX/2024
- 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.

Cette recherche est couverte par une assurance, auprès de la société **Fidelia Assurances S.A**, 93, Boulevard du 13 janvier, 01 BP : 1679 Lomé 01 (contrat n° F10142230000725). Ceci permet une indemnisation en cas de préjudice du fait de la participation à la recherche.

Vous pouvez poser des questions et faire valoir vos droits en indiquant le nom de la recherche HIPPI.

Pour l'ensemble de la recherche auprès du médecin responsable de l'étude Dr XXX

- Par téléphone :
- Par e-mail : xx@xxx

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

Merci pour votre temps que vous nous avez accordé.