

Document d'information
destiné aux participants récemment mordus par un primate non humain

**Transmission de virus aux personnes récemment mordues ou ayant des antécédents de morsures par des singes
« SIMVIR »**

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

Investigateur Principal : Dr Patrick Hochedez, Centre Médical de l'Institut Pasteur, 211 Rue de Vaugirard, 75015 Paris

Madame, Monsieur,

L'investigateur vous propose de participer au projet de recherche SIMVIR dirigé par l'Institut Pasteur. Cette recherche a pour but d'étudier la fréquence des infections causés par les virus (STLV-1 et SFV), qui peuvent se transmettre à l'Homme par la morsure de singe.

Cette recherche se déroule au sein du Centre Médical de l'Institut Pasteur.

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 votre compréhension auprès de l'investigateur. Un exemplaire de cette note d'information vous sera remis.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire

- Prenez le temps de réfléchir et d'en parler avec vos proches si vous le souhaitez
- Vous êtes libre de participer ou non à la recherche
- 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 SIMVIR

Des agents infectieux (virus, bactéries, parasites) peuvent être transmis des animaux sauvages aux Hommes. Dans la plupart des cas, ces infections n'ont aucune conséquence médicale pour les personnes exposées. Dans de rares cas, les agents infectieux peuvent provoquer des maladies chez les personnes infectées ; dans des circonstances encore plus rares, ces agents provoquent des pathologies sévères et se propagent dans la population humaine.

Plusieurs virus peuvent être transmis des singes aux Hommes. Le plus connu est le virus de la rage, pour lequel vous êtes engagé dans un protocole de vaccination. Deux autres virus peuvent être transmis des singes aux Hommes et persister dans l'organisme, le virus T-lymphotrope simien de type 1 (STLV-1) et virus foamy simien (SFV).

Ces événements de transmission de virus ont été décrits chez des personnes qui ont eu des contacts fréquents avec les singes, mais jamais chez des personnes ayant eu un contact ponctuel, en particulier lors de voyage.

L'objectif principal de cette étude est d'étudier la fréquence des infections causés par deux des virus qui peuvent être transmis lors des morsures : le virus STLV-1 et le virus SFV.

Pour cela, les chercheurs de l'Institut Pasteur ont besoin d'obtenir des échantillons de votre sang et de votre salive.

Cette recherche prévoit d'inclure sur une période de 17 mois, 80 sujets au total (personnes récemment mordues et personnes ayant des antécédents de morsures par un singe). La durée globale de l'étude, intégrant à la fois l'inclusion des participants et les phases d'analyse, est de 3 ans.

Cette recherche est financée par un appel d'offre interne à l'Institut Pasteur.

2. Déroulement de l'étude

a. Visite d'inclusion

Vous serez informé(e) de l'étude lors d'une visite programmée dans le cadre de votre prise en charge médicale pour la rage. L'investigateur vous présentera l'étude, ses objectifs, ses modalités et vous remettra cette note d'information.

Vous disposerez du temps nécessaire pour lire ce document et pourrez poser toutes les questions nécessaires à votre compréhension.

Si l'étude vous intéresse et que vous acceptez de participer, l'investigateur recueillera votre consentement en vous demandant de signer le formulaire de consentement.

Lors de cette visite, un prélèvement sanguin (maximum 40 mL) ainsi qu'un recueil de salive seront réalisés pour la recherche. L'investigateur collectera auprès de vous les données nécessaires pour répondre aux objectifs de l'étude.

b. Visite de suivi

1. Visite optionnelle pour les patients nécessitant une injection supplémentaire de vaccin antirabique

Dans le cadre de votre prise en charge médicale pour le traitement post-exposition à la rage, il se peut que vous deviez réaliser un contrôle sérologique pour évaluer la présence d'anticorps antirabiques. Si le résultat montre que vous n'êtes pas protégé, vous serez rappelé au Centre Médical de l'Institut Pasteur pour recevoir une injection supplémentaire du vaccin.

Au cours de cette visite organisée pour le soin, un prélèvement sanguin (maximum 40 mL) ainsi qu'un recueil de salive seront réalisés pour la recherche SIMVIR.

2. Visite obligatoire pour tous les participants

Une visite de suivi obligatoire sera réalisée entre 3 et 6 mois après la date de votre visite d'inclusion.

Lors de cette visite un prélèvement sanguin (maximum 40 mL) ainsi qu'un recueil de salive seront réalisés pour la recherche. L'investigateur procédera également lors de cette visite à un recueil de vos données.

3. Echantillons

a. Collection

Une fois prélevés vos échantillons seront pseudonymisés à l'aide de votre code patient. Cela signifie que ni votre nom ni votre prénom n'apparaîtront sur les échantillons. Ils seront ensuite transportés à la plateforme CHIP (Collections Santé Humaine de l'Institut Pasteur). Celle-ci traitera vos échantillons pour les conserver et faire par la suite des analyses biologiques.

Des analyses génomiques seront effectuées sur vos échantillons déjà prélevés, si vous l'acceptez. Ces analyses ciblent les virus qui auront pu vous infecter, et n'ont pas pour but d'extraire des informations génétiques vous concernant.

b. Devenir des échantillons prélevés

Dans le cadre de la recherche SIMVIR, les échantillons restants à l'issue des analyses seront conservés. En effet, une collection biologique sera constituée et conservée au sein de la plateforme CHIP de l'Institut Pasteur jusqu'à épuisement des stocks.

Vos échantillons pourront être ré-utilisés pour de futures études en lien avec les agents infectieux et/ou les morsures de singe. Vous serez informés de chaque réutilisation via le portail de transparence (page web de l'étude) accessible via le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/fr/project/SIMVIR/>.

Vous pourrez à tout moment vous opposer à cette conservation en contactant l'adresse mail indiquée à la fin du document.

4. Retour des résultats de la recherche

Si une infection au virus HTLV-1 est détectée, les résultats des tests diagnostiques vous seront délivrés individuellement. L'investigateur de l'étude vous contactera pour vous orienter vers une prise en charge médicale adaptée.

Aucun autre résultat individuel ne sera délivré. Cependant, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude, c'est-à-dire environ 3 ans après votre inclusion, 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/SIMVIR/>.

Les résultats de ces analyses pourront être utilisés dans des communications avec des professionnels médicaux et scientifiques. Votre nom n'apparaîtra jamais, il ne sera pas possible de vous identifier à partir des données publiées.

5. Bénéfices et risques

La participation à cette recherche ne vous apportera aucun bénéfice personnel. Cependant, les résultats issus de cette recherche contribueront à mieux connaître la prévalence des différentes infections suite à une morsure de singe.

Les risques que vous encourez sont minimes et correspondent à ceux liés à la prise de sang tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille.

6. Indemnisation

Une indemnisation correspondant exclusivement aux frais de transport en commun (métro, bus, tramway) vous sera versée pour votre déplacement lors de la visite de suivi à 3 mois. Le remboursement se fera uniquement sur présentation de justificatifs de transport. Les autres modes de transport ne seront pas pris en charge, sauf, si pour des raisons médicales, vous ne pouvez pas prendre les transports en commun, un trajet en taxi pourra être remboursé, dans la limite de 30€ par trajet. Le remboursement s'effectuera par virement bancaire.

7. Vos droits

a. 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 pourrez demander la suppression de vos 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.

b. Vos données personnelles : informations et droits spécifiques

❖ Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- Soit directement, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse.
- Soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

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 de l'étude), en qualité de responsable du traitement des données.

Le traitement de vos données sera effectué, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)(EUR-Lex).

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants sera conservée au Centre Médical de l'Institut Pasteur. 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 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 ?**

L'Institut Pasteur (promoteur de l'étude), 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 (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) car les conditions suivantes sont respectées :

- Elle est nécessaire à des fins de recherche.
- 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 nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- Votre âge, votre sexe, lieu de naissance.
- Vos données de santé : Antécédents médicaux, allergies, traitements en cours, vaccinations antérieures.
- Vos données liées à votre voyage, à la morsure et à sa prise en charge : Dates, pays, circonstances, hospitalisation, prise de traitement.
- Votre RIB bancaire pour le versement de l'indemnité.

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.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, nous vous demanderons de fournir votre nom, prénom et signature afin d'attester de votre consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée au sein du centre investigateur où vous serez incluse.

❖ **Qui aura accès à vos données ?**

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré au sein du centre investigateur pour les besoins de l'étude à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur qui n'appartient pas au centre médical et qui n'est donc pas impliqué dans le recrutement des participants à l'étude SIMVIR n'aura pas accès à votre identité. Il ne détiendra que votre code participant et les données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance sera conservée au sein du Centre Médical de l'Institut Pasteur par l'équipe investigatrice.

Vos données seront transmises :

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur).
- 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.

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 réanalyses 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 analysée.

❖ **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 3 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (17 mois) à laquelle s'ajoute une durée de 19 mois 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 l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises, européennes ou internationales, en lien avec les agents infectieux et/ou les morsures de singe. Vous pourrez être informée de ces nouvelles recherches utilisant les données de l'étude en consultant le site internet du projet SIMVIR à cette adresse <https://research.pasteur.fr/fr/project/SIMVIR/>.

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 a lieu dans un pays non adéquat au RGPD, des mécanismes de protection appropriés 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 = droit de communication), prévu à l'article L1111-7 du Code de la santé publique, pendant ou après votre participation à cette recherche ;
- 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 ;
- 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 (droit de communication) sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande à l'investigateur qui vous suit durant l'étude (coordonnées en fin de document). Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

❖ **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 (Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018)
- 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 invité à contacter l'investigateur ou le délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent dans le tableau ci-dessous :

Investigateur Principal Dr Patrick Hochedez	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Centre Médical de l'Institut Pasteur, 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 : patrick.hochedez@pasteur.fr	Par e-mail : dpo@pasteur.fr