

Document d'information
destiné à une personne mineure de plus de 15 ans participant à la recherche intitulée :

**Etude de cohorte sur les infections à arbovirus et autres virus émergents en Polynésie française :
Cohorte AEVI-PF**

Promoteur : Institut Louis Malardé – B.P. 30 – 98713 Papeete – Tahiti – Tél. (689) 40 41 64 65 - www.ilm.pf

Mademoiselle, Monsieur,

L'Institut Louis Malardé (ILM) vous propose aujourd'hui de participer à la recherche intitulée : «**Etude de cohorte sur les infections à arbovirus et autres virus émergents en Polynésie française : Cohorte AEVI-PF**», dont l'ILM est promoteur.

1. Information

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. N'hésitez pas à poser des questions et à demander des explications au coordonnateur principal de l'étude (Dr. Van-Mai CAO-LORMEAU, email : aevi@ilm.pf ou téléphone : 87 71 16 14). Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et d'en discuter avec vos parents ou avec la personne qui vous représente avant de donner votre éventuel accord pour participer à cette recherche. Après avoir lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez, vous pourrez indiquer votre accord ou non pour participer à cette recherche. Si vous êtes d'accord, le consentement écrit de vos parents/de la personne qui vous représente sera recueilli, celui-ci est nécessaire à votre participation à l'étude.

Afin de faciliter votre compréhension de l'étude qui vous est présentée ici, et de votre participation éventuelle, voici un glossaire qui vous définit les principaux termes utilisés :

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.

Anticorps : Les anticorps sont fabriqués par le système immunitaire de l'organisme humain contre des microbes avec lesquels il a été en contact.

La réponse du système immunitaire, appelée **réponse immunitaire**, peut passer par la fabrication de cellules spécialisées (des **lymphocytes**, le plus souvent on parle d'immunité à médiation cellulaire) ou la fabrication d'anticorps (on parle d'immunité à médiation humorale).

2. Consentement

Votre participation à la recherche est volontaire. Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous acceptez de participer, vos parents ou la personne qui vous représente seront invités à signer un formulaire de consentement. Ce consentement implique votre participation aux différentes visites prévues pour l'étude.

Vous pourrez vous désengager à n'importe quel moment de la recherche. Nous demanderons simplement à vos parents ou à la personne vous représentant d'en informer le coordinateur principal de l'étude (Dr. Van-Mai CAO-LORMEAU, email : aevi@ilm.pf ou téléphone : 87 71 16 14).

3. Cadre général et objectifs de la recherche

En Polynésie française (Pf), les maladies causées par des virus transmis par les moustiques (arbovirus) sont un problème majeur de santé publique. Les quatre types du virus de la dengue ont causé plusieurs épidémies depuis les années 1940, avec des décès fréquemment rapportés chez les enfants. Les virus du Zika et du chikungunya ont également provoqué des épidémies de grande ampleur respectivement en 2013-2014 et 2014-2015. Au cours de l'épidémie de Zika, des complications neurologiques sévères chez les adultes, incluant le syndrome de Guillain-Barré, et des malformations du système nerveux central chez les fœtus et nouveaux nés, telle que la microcéphalie, ont été rapportées.

Les maladies causées par des virus respiratoires sont également devenues un problème de santé publique important en Pf. Les virus de la grippe A et B ont causé plusieurs épidémies d'ampleur et de sévérité variables au cours des dernières décennies. Plus récemment, les différents variants du SARS-CoV-2 ont provoqué plusieurs vagues épidémiques. Au cours de la vague la plus sévère, provoquée par le variant Delta, environ 600 décès ont été enregistrés.

Tel qu'illustré par la pandémie de COVID-19, de nouveaux pathogènes (appelés pathogènes X) sont susceptibles d'apparaître dans le monde et d'atteindre la Pf.

Le premier objectif de la recherche est d'étudier l'évolution au cours du temps de la réponse immunitaire générée par les infections par les arbovirus et les virus respiratoires (et éventuellement par un pathogène X), afin d'évaluer le risque d'apparition/ré-apparition de ces virus en Pf. Le second objectif (volet immunogénétique) est d'évaluer comment les antécédents médicaux (maladies infectieuses, maladies métaboliques) et des facteurs génétiques peuvent influencer la réponse immunitaire aux infections. Ces résultats pourront servir d'indicateurs pour estimer le risque épidémique et mieux prévoir le niveau de sévérité des prochaines épidémies. Cette étude permettra d'apporter des données précises et fiables sur lesquelles les autorités de santé du pays pourront s'appuyer afin d'adapter les mesures de surveillance et de prévention.

Cette étude sera réalisée sur un échantillon de 910 individus âgés de 6 ans et plus, recrutés au sein de 290 foyers répartis sur l'île de Tahiti. Le volet immunogénétique inclura un échantillon de 300 individus âgés de 18 ans et plus, sélectionnés parmi les 910 participants.

4. Organisation de l'étude

Votre participation à la recherche

Votre foyer a été tiré au sort sur la base des données du recensement de la population de Pf de 2022. Tous les habitants du foyer, âgés de 6 ans et plus, et affiliés à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime, seront invités à participer à l'étude. La durée totale de l'étude sera de 8 ans (correspondant à la durée pour inclure tous les participants (38 mois) à laquelle s'ajoute une durée de 58 mois pendant laquelle les données seront traitées après la fin des inclusions).

Si vous acceptez de participer, il y aura 4 visites planifiées à votre domicile : maintenant, puis entre le 13^{ème} et le 14^{ème} mois, entre le 25^{ème} et le 26^{ème} mois et entre le 37^{ème} et le 38^{ème} mois après la présente visite.

Au cours de chaque visite à domicile (d'une durée approximative de 45 minutes), il vous sera demandé de répondre à un questionnaire et des prélèvements biologiques seront effectués par un(e) infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat (IDE).

Au cours des 38 prochains mois, si un médecin vous prescrit un test de dépistage pour un arbovirus tel que la dengue, le Zika ou le chikungunya, pour un virus respiratoire tel que la grippe ou la COVID-19, ou éventuellement pour un pathogène X, vous pourrez bénéficier de la gratuité dudit test. Pour cela vos parents ou la personne vous représentant devront :

- préalablement contacter l'ILM (par téléphone au 87 71 16 14 ou par e-mail à aevi@ilm.pf) du lundi au vendredi entre 7h30 et 15h30, afin de l'en informer. L'ILM vous recontactera par téléphone afin de recueillir votre identité et celle de vos parents ou la personne vous représentant, ainsi que la liste et la chronologie des symptômes ressentis (durée approximative de l'appel de 15 minutes) ;
- devront se présenter avec vous à l'ILM, ou dans l'un des onze dispensaires répartis sur l'île de Tahiti, à leur convenance, pour que soit réalisé le prélèvement biologique nécessaire au test de dépistage.

Vous pourrez bénéficier gratuitement d'autant de tests de dépistage prescrits par votre médecin au cours des 38 prochains mois.

Questionnaire

Un(e) IDE vous posera des questions prévues dans un questionnaire d'enquête spécifiquement élaboré pour chaque visite, afin de collecter des données sociodémographiques (âge, sexe, lieu de naissance*, historique de voyages*, lieu de vie, niveau d'éducation, occupation professionnelle) et des données médicales (antécédents médicaux, symptômes d'une infection en cours, historique de vaccination).

* Les données concernant votre lieu de naissance et votre historique de voyages donneront des indications sur les virus auxquels vous avez pu être exposé(e) au cours de votre vie.

Prélèvement d'échantillons biologiques

Lors des 4 visites à votre domicile, l'IDE vous prélèvera un échantillon de sang veineux dans 3 tubes (volume maximal = 25,5 mL).

Lors des visites à l'ILM ou dans un dispensaire de l'île de Tahiti, un professionnel de santé vous prélèvera un échantillon de sang veineux dans 1 tube (volume maximal = 5 mL) pour le dépistage d'un arbovirus OU un échantillon nasal/oral/nasopharyngé avec 2 écouvillons pour le dépistage d'un virus respiratoire (le type de prélèvement sera adapté pour le dépistage d'un pathogène X).

5. Analyse des échantillons

Vos prélèvements biologiques seront analysés à l'ILM ou dans les laboratoires partenaires de cette étude (Institut Pasteur à Paris, Unité des virus émergents à Marseille).

Les échantillons de sang collectés au cours des 4 visites à domicile serviront aux analyses sérologiques virales : détection des anticorps dirigés contre un panel d'arbovirus et de virus respiratoires, incluant les 4 sérotypes de dengue, Zika, chikungunya, Ross River, West Nile, fièvre jaune, encéphalite japonaise, SARS-CoV-2, virus de la grippe A et B, ainsi que tout agent pathogène pandémique X susceptible d'émerger en Pf au cours de l'étude.

Les échantillons de sang ou nasaux/oraux/nasopharyngés collectés au cours de la visite à l'ILM ou dans un dispensaire serviront à identifier le pathogène responsable de l'infection en cours.

6. Devenir de vos échantillons biologiques

Lorsque les analyses prévues dans le cadre de la recherche seront terminées, vos reliquats d'échantillons seront renvoyés par les laboratoires partenaires vers l'ILM (dans un délai maximum de 48 mois à partir du moment où les échantillons de tous les participants auront été collectés à la dernière visite prévue dans l'étude), où ils seront conservés.

Vos échantillons seront conservés, en base active au sens du RGPD (Règlement général sur la protection des données), pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 8 ans, correspondant à la durée pour inclure les participants (38 mois) à laquelle s'ajoute une durée de 58 mois pendant laquelle les données seront traitées après la fin des inclusions. Les échantillons feront ensuite l'objet d'un archivage intermédiaire au sens du RGPD, pendant quinze (15) ans après ce premier délai. La durée totale de conservation de vos échantillons ne pourra donc pas excéder 23 ans. Vos échantillons seront ensuite détruits.

Également, et avec votre consentement, vos échantillons pourront être conservés dans le but de procéder à d'éventuelles études ultérieures dans le domaine des maladies transmissibles et non-transmissibles.

Enfin, et toujours avec votre consentement, vos échantillons pourront être transmis à un tiers disposant des mesures de sécurités adéquates en matière de protection des données à caractère personnel.

Vous, ou votre représentant légal, pouvez en tout état de cause faire valoir vos droits relatifs aux traitements de vos données à caractère personnel dans les conditions détaillées dans la fiche « *Informations complémentaires sur la protection des données à caractère personnel* » qui vous a été communiquée.

7. Retour des résultats de la recherche

Résultats individuels

Seuls les résultats des tests de dépistage réalisés par le laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) de l'ILM seront transmis à vos parents ou à la personne vous représentant. Ils seront accessibles en ligne grâce à un identifiant individuel sécurisé valable sept jours qui sera envoyé par SMS à vos parents ou à la personne vous représentant, ou à récupérer à tout moment à l'ILM en justifiant de leur identité.

Contacts pendant et après l'étude

Au cours de l'étude, l'équipe de recherche contactera vos parents ou la personne vous représentant afin de :

- planifier les trois prochaines visites ;
- leur rappeler de contacter l'ILM si vous disposez d'une prescription médicale pour un test de dépistage pour un arbovirus, un virus respiratoire ou éventuellement pour un pathogène X, au cours des 38 prochains mois, et qu'ils souhaitent que ledit test soit réalisé gratuitement par l'ILM ;
- les informer de l'avancement de l'étude.

Après l'étude, l'équipe de recherche est susceptible de contacter vos parents ou la personne vous représentant afin de les informer de l'utilisation secondaire de vos échantillons et de vos données pour d'autres études poursuivant des objectifs non prévus dans la cohorte AEVI-PF ou des objectifs faisant suite à ceux prévus dans la cohorte AEVI-PF. Les informations relatives à l'utilisation secondaire de vos échantillons et de vos données seront postées sur le site internet de l'ILM.

Résultats globaux de la recherche

Vos parents ou la personne vous représentant pourront être informés des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude quand tous les échantillons et toutes les données liés à cette étude auront été analysés, dans un délai maximum de 8 ans après le démarrage des inclusions des participants. Ces résultats seront accessibles sur le site internet de l'ILM : www.ilm.pf. Vos parents ou la personne vous représentant pourront également demander ces résultats au coordonnateur principal de l'étude (Dr. Van-Mai CAO-LORMEAU, email : aevi@ilm.pf ou téléphone : 87 71 16 14).

Les résultats globaux de la recherche feront l'objet de communications scientifiques orales (lors de congrès par exemple) et/ou écrites (publications dans des revues scientifiques internationales par exemple). Les résultats seront aussi présentés de manière accessible au grand public, au travers de conférences ou de synthèses vulgarisées. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

8. Bénéfices et risques

Votre participation à la recherche n'apportera pas de bénéfice direct pour vous-même, hormis vos résultats de dépistage réalisés par le LABM de l'ILM. Néanmoins, les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et pourront bénéficier à la Santé Publique de Pf. Aucune rémunération ne pourra être perçue par les participants prenant part à cette étude.

Cette étude va principalement demander du temps à vous et vos parents ou à la personne vous représentant (temps lié à l'information, au remplissage du questionnaire et aux prélèvements d'échantillons biologiques).

Les visites qui auront lieu à votre domicile n'engageront aucun frais de la part de vos parents ou de la personne vous représentant. 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.

Si un test de dépistage pour un arbovirus, un virus respiratoire ou un pathogène X, vous est prescrit par un médecin, au cours des 38 prochains mois, vous pourrez bénéficier de la gratuité dudit test en vous rendant à l'ILM ou dans un dispensaire de l'île de Tahiti.

9. Vos droits

Droit de refus de participation

Vous êtes libre de refuser de participer à la recherche sans justification, préjudice ou responsabilité.

Droit de retrait du consentement

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment, sans justification, préjudice ou responsabilité.

Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec le coordonnateur principal de l'étude.

En cas de retrait de participation, les données déjà analysées ne pourront être retirées, en revanche tout ou partie des échantillons recueillis, et/ou des données de recherche associées, seront détruits à la demande de vos parents ou de la personne vous représentant. D'autre part, aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée ni ajoutée dans la base de données de la recherche existante.

Votre accord de participation ne décharge en rien les coordonnateurs et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vos données personnelles : informations et droits spécifiques

L'ILM est soumis aux réglementations européennes et françaises applicables à la protection de vos données personnelles. Les règles relatives à la protection des données à caractère personnel sont celles issues de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa version modifiée par l'Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 et par son Décret d'application n° 2019-536 du 29 mai 2019, tous deux étendus et adaptés à la Polynésie française, et renvoyant en outre aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

La réalisation de la recherche nécessite de mettre en œuvre un traitement de vos données, conformément à la méthodologie de référence MR-001 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce traitement permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif présenté dans ce document. L'ILM est responsable de ce traitement.

Vous trouverez en annexe de ce document d'information, un document spécifique validé par le délégué à la protection des données (DPO) de l'ILM pour vous informer sur le traitement de vos données.

Lors de chaque visite prévue dans l'étude, toutes les données et les échantillons biologiques vous concernant seront systématiquement identifiés à l'aide d'un code afin de les pseudonymiser. Ce code unique et individuel permet d'assurer la confidentialité de vos données partout où elles seront gérées, transférées et analysées. Seuls l'ILM et les laboratoires partenaires de la recherche (Institut Pasteur à Paris, Unité des virus émergents à Marseille et London School of Hygiene and Tropical Medicine à Londres) seront destinataires de vos données pseudonymisées. La London School of Hygiene and Tropical Medicine est située dans un pays (Royaume-Uni) jugé par la Commission européenne comme disposant des mesures nécessaires à la protection des données à caractère personnel (articles 45 et 46 du RGPD).

La correspondance entre votre code et votre identité ne sera disponible que sur un registre détenu de façon sécurisée au LABM de l'ILM, ou en cas d'audit ou inspection nécessitant de lever votre identité. Seuls les biologistes du LABM participant à la recherche auront accès à vos données identifiantes.

Des personnes dûment mandatées par l'ILM, chargées du contrôle qualité de la recherche, pouvant inclure d'autres équipes scientifiques françaises ou internationales, et éventuellement des représentants des autorités de santé, pourront être amenés à consulter des données vous concernant pour les besoins de l'étude. Ces personnes sont soumises au strict secret professionnel.

Vous avez le droit d'accéder à l'ensemble des informations concernant votre santé détenues par le coordonnateur principal de l'étude, au cours ou à l'issue de la recherche (article L1111-7 du Code de la santé publique).

Exercice de vos droits

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur vos données à caractère personnel ou vos échantillons, vos parents ou la personne vous représentant devront adresser une demande au coordonnateur principal de l'étude. Vos parents ou la personne vous représentant peuvent demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

Coordonnateur principal de l'étude :

- Dr Van-Mai CAO-LORMEAU, email : aevi@ilm.pf, téléphone : 87 71 16 14

Pour l'exercice de vos droits concernant vos données, vos parents ou la personne vous représentant peuvent également contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'ILM : dpo@ilm.pf.

10. Financements

La recherche bénéficie de financements par :

- l'appel à projets ANRS – Maladies infectieuses émergentes – Emergences Pays à revenus faibles et intermédiaires (PRFI) 2022 - N° projet : ANRS03347 (Convention N°23464 du 19/12/2023) ;
- l'Agence Nationale de la Recherche au titre de France 2030 (référence : ANR-23-CHBS-0007).

11. Cadre réglementaire

Assurance

L'ILM, 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 XL Insurance Company SE, dont le siège social est situé 61 rue Mstislav Rostropovitch 75017 Paris, France, enregistrée au RCS de Paris sous le numéro 419 408 927 (contrat « Responsabilité Civile du promoteur d'investigations cliniques de dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) » n° FR00044496LI24A). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'ILM transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

Autorisations réglementaires

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes - CPP Sud-Est IV (dossier n° 24.02062.000252, avis du 19/07/2024).

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.