

NOTICE D'INFORMATION

PATIENTS SYMPTOMATIQUES

Organisme promoteur de la recherche

INSTITUT LOUIS MALARDE (ILM)

BP30, 98713, Papeete, Tahiti, Polynésie française

Investigateurs principaux

Laboratoire de Recherche sur les Biotoxines Marines, Institut Louis Malardé

- **Dr Clémence Gatti Howell** | *Chargée de recherche*
- **Dr Taiana Darius** | *Directrice de recherche*
- **Dr Mireille Chinain** | *Responsable d'Unité*

Responsable de la conservation des données nominatives

Directeur/trice du laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM), Institut Louis Malardé

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à une étude scientifique sur la Ciguatera. Cette notice d'information détaille en quoi consiste l'étude, le contexte de sa mise en place, les objectifs et les raisons pour lesquelles nous sollicitons votre participation. Prenez le temps de la lire, comprendre les informations et réfléchir avant d'accepter. Nous sommes à votre disposition pour vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris et répondre à vos questions. Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites indispensables à votre décision. Nous vous remercions de la lire attentivement.

Contexte

Les produits de la mer constituent une ressource alimentaire de première importance pour un grand nombre de populations. Malheureusement, de plus en plus de cas d'intoxications liés à la consommation de produits marins sont signalés chaque année. C'est le cas notamment des intoxications de type **Ciguatera** qui résultent de l'ingestion de poissons ou d'invertébrés marins contaminés par des toxines, les **ciguatoxines**, produites par une algue microscopique appelée *Gambierdiscus*. Cette intoxication, qui touche préférentiellement les régions tropicales et plus particulièrement les milieux insulaires, est la première cause d'intoxication par produits marins en Polynésie française, qui figure en tête des pays les plus touchés dans le monde.

L'impact sanitaire de la ciguatera sur les communautés insulaires particulièrement exposées demeure très largement méconnu. Bien que les cas mortels soient rares (< 0,1%), l'impact de la ciguatera sur la santé est tel qu'il en fait une affection pouvant s'avérer hautement invalidante à court, moyen, voire long terme, compliquée par l'absence de traitement spécifique et efficace.

En près de 60 ans, la ciguatera a fait l'objet de nombreux travaux de recherche, qui ont pour l'essentiel porté sur les facteurs environnementaux, les algues qui produisent les ciguatoxines, la chimie des toxines, les tests de détection, *etc.* et abouti à une connaissance relativement précise sur le plan écotoxicologique. En revanche, les études biomédicales visant à comprendre l'impact des toxines sur l'organisme humain, identifier des pistes de traitements ou encore mettre au point un outil diagnostique (comme une prise de sang qui confirmerait l'exposition du patient aux ciguatoxines), se font rares et sont, encore à ce jour, considérées comme le « parent pauvre » de la recherche sur la ciguatera. Cet état de fait, s'explique notamment par la difficulté pour les laboratoires de recherche de disposer d'échantillons biologiques issus de patients atteints de ciguatera et de l'absence d'outil diagnostique objectif permettant de confirmer l'exposition de ces personnes aux ciguatoxines.

Aussi, la priorité doit maintenant être donnée aux études centrées sur le patient, visant à mieux appréhender cette affection, comprendre les facteurs de gravité/chronicité des symptômes, mettre au point un outil diagnostique et améliorer la prise en charge médicale.

Objectifs de l'étude

La présente étude a pour objectif global d'adapter une des techniques de détection des ciguatoxines habituellement utilisée pour identifier un poisson toxique, à la recherche de ciguatoxines dans le sang, les urines et les selles chez l'Homme. Ce test, s'appelle le CBA-N2a.

Nous attendons des analyses réalisées au cours de l'étude qu'elle nous permettent i) d'estimer la quantité minimale de toxines suffisante pour déclencher les symptômes de l'intoxication (seuil symptomatique), ii) définir un délai au-delà duquel le CBA-N2a ne permet plus de détecter les toxines (fenêtre de détection) et enfin iii) mieux comprendre les formes persistantes de la ciguatera, grâce notamment à un suivi des patients à 3, 6 et 12 mois.

La mise en place d'une telle étude, en plus de son caractère unique au rang international, contribuera de façon certaine à la consolidation des études biomédicales futures.

Votre 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, vous serez invité(e) 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 vous demanderons simplement d'en informer le coordonnateur de l'étude (Dr. Clémence GATTI HOWELL, email : diagnocig@ilm.pf).

Votre participation

La présente étude repose sur la comparaison de deux populations : une population de « Patients Symptomatiques », à laquelle vous appartenez, et une population de personnes « Témoins Asymptomatiques ».

■ *Le jour de votre inclusion dans l'étude*

Si vous acceptez de participer à la présente étude, il vous sera demandé i) de signer le consentement à intégrer l'étude, ii) remplir un formulaire d'identification, à la suite de quoi iii) vous serez soumis(e) à un questionnaire puis à la collecte d'échantillons biologiques par un/une infirmier(e) qui se déplacera à votre domicile :

- 4 tubes de 4ml de sang (ponction au niveau du pli du coude)
- 100 ml d'urines
- >50g de selles

Il vous sera également demandé de nous fournir les restes du poisson/produit marin responsable de votre intoxication (quel que soit le mode de préparation) dans une limite équivalente à 3 cuillère à soupe de chair. L'analyse des restes de poissons nous aidera alors à estimer la quantité de toxines à laquelle vous avez pu être exposé(e).

■ *Suivi des symptômes à 3, 6 et 12 mois*

Afin de mieux comprendre les troubles persistants de la ciguatera, vous serez recontacté(e), si vous l'acceptez, 3, 6 et 12 mois après votre inclusion dans l'étude afin de répondre à un questionnaire, soit par téléphone, soit en face à face avec les investigateurs. Ce questionnaire a pour objectif de suivre l'évolution de vos symptômes dans le temps. Si lors de la prise de contact vous ne présentez plus aucun symptôme de l'intoxication, vous ne serez pas soumis au questionnaire, ni aux suivis. Aucun prélèvement biologique ne sera réalisé dans le cadre de ce suivi.

La durée de l'entretien lors de la première entrevue (présentation du projet, signature des documents, questionnaires et prélèvements) est estimée à 40 minutes. Les questionnaires de suivi à 3, 6 et 12 mois, prendront eux entre 10 et 15 minutes dépendamment de vos réponses et questions éventuelles.

Sachez qu'en participant à cette étude, vous ne recevrez **aucun bénéfice individuel direct** ni **ne recevrez de compensation financière**. Votre participation est entièrement **volontaire et gratuite**. Seule la consultation médicale lors de votre inclusion dans l'étude sera à la charge de l'ILM.

Risques/ effets indésirables

Les risques potentiels encourus lors du/des prélèvement(s) d'échantillons biologiques sont principalement liés à la **prise de sang**. En effet, cette dernière est susceptible d'entraîner l'apparition d'hématome et/ou une douleur au point de ponction et/ou un malaise vagal (lié au stress, vue du sang, douleur, etc.). La collecte d'urines et de selles ne présente, quant-à-elle, aucun risque particulier pour la santé.

Confidentialité

Toutes les données collectées dans le cadre de l'étude seront traitées de façon anonyme. Dès votre inclusion, un **numéro d'identification** vous sera attribué afin de garantir l'anonymat des informations que vous communiquerez par voie de questionnaire et des résultats issus de/des analyse(s) réalisée(s) sur vos échantillons biologiques. Seul le responsable du laboratoire de biologie médicale de l'ILM aura accès au fichier reliant votre numéro d'identification à votre identité et coordonnées personnelles. Les responsables du projet s'engagent à ne divulguer aucune information susceptible de permettre votre identification. Aucun nom ne sera cité dans les journaux scientifiques, rapports et communications produits au cours ou à l'issue des travaux de recherche.

Protection des données personnelles

Un formulaire d'information à la protection de vos données personnelles vous sera transmis dans le cadre de cette étude.

Conservation des échantillons biologiques et données personnelles

Les échantillons biologiques seront conservés à l'Institut Louis Malardé, au Laboratoire des Biotoxines Marines, dans des enceintes fermées à clé, auxquelles seuls les investigateurs principaux auront accès.

Les données personnelles seront quant-à-elles enregistrées dans une base de données sécurisée, d'accès également restreint aux investigateurs principaux. Les documents nominatifs seront conservés sous la responsabilité du responsable du Laboratoire de Biologie Médicale de l'ILM.

La durée prévue pour la conservation des échantillons biologiques est de 5 ans, et de 10 ans suivant la fin de l'étude pour les données personnelles.

Autorisations et déclarations

La présente étude a obtenu l'avis favorable du Comité d'Ethique de la Polynésie française, du Comité de Protection des

Personnes (CPP) et a été déclarée au registre des Recherches et Collections Biologiques (RCB).

Partenariat scientifique (traitement des échantillons par un laboratoire partenaire de l'Institut Louis Malardé)

Pour des raisons d'expertise(s) complémentaire(s) et plateau(x) technique(s) favorable(s), il est possible que certaines analyses soient réalisées dans le cadre d'un partenariat scientifique par des équipes de recherche extérieures à l'Institut Louis Malardé. Le transfert d'échantillons biologiques vers un laboratoire partenaire sera strictement encadré par un « Accord de Transfert d'échantillons biologiques » définissant la nature des échantillons et données transmis, les objectifs de recherche, le respect de la confidentialité, *etc.* Les échantillons et informations fournies aux partenaires scientifiques seront protégés par l'anonymat. Notons que, même à ce stade, les données et échantillons biologiques restent votre propriété. Vous pouvez donc exiger à tout moment et sans justification leur renvoi à l'ILM ou destruction immédiate.

Information sur les résultats

À tout moment, vous êtes en droit de réclamer les résultats issus des travaux de recherche en lien avec la présente étude.

Abandon du projet

Votre participation à ce projet est inestimable. Vous êtes cependant libre à tout moment de vous retirer du projet et de demander la destruction totale ou partielle des échantillons biologiques et données personnelles vous concernant sans justification ni pénalité.

Profit financier

Les investigateurs s'engagent à ne tirer aucun profit financier des échantillons biologiques et données personnelles collectés dans le cadre de l'étude DIAGNOCIG.

Contact

Le Dr Clémence GATTI HOWELL sera votre interlocuteur principal en cas de questions, de demande d'accès et/ou de modification des données vous concernant, de retrait du projet et/ou destruction anticipée de vos échantillons biologiques et données personnelles. Dr GATTI HOWELL, Institut Louis Malardé, Tél (+689) 40 416 411, Mail : diagnocig@ilm.pf



Les investigateurs principaux