

Document d'information

Destiné aux patients auxquels un dépistage d'arbovirose a été prescrit :

Déterminants virologiques et immunologiques de l'infection par les arbovirus en Nouvelle-Calédonie « VIRIMA »

Madame, Monsieur,

Si vous souffrez de symptômes laissant supposer une arbovirose (dengue, Zika, chikungunya), la participation au projet de recherche « VIRIMA » vous est proposée pour pouvoir utiliser vos échantillons et vos données dans le respect de votre vie privée et avec votre consentement. Après avoir lu attentivement ce document et après avoir obtenu toutes les réponses à vos questions, si vous souhaitez participer, vous donnerez votre consentement oral au médecin qui remplira alors une attestation d'obtention de votre consentement qu'il conservera dans votre dossier.

Vous disposez d'un délai de réflexion d'une journée pour prendre votre décision, vous êtes également en droit de refuser de participer à cette étude.

Ce projet a pour but d'étudier la capacité des moustiques qu'ils soient porteurs ou non de la bactérie *Wolbachia* à transmettre les arbovirus dengue, chikungunya ou Zika. Le World Mosquito Program réalise sur Nouméa des lâchers de moustiques porteurs de *Wolbachia* depuis août 2019 afin de limiter les infections par ces arbovirus. Le but de notre étude est de nourrir des moustiques porteurs ou non *Wolbachia* avec du sang humain infecté ou non par un arbovirus. L'étude de ces moustiques « gorgés » nous permettra de confirmer que *Wolbachia* limite la transmission des arbovirus et d'étudier la génétique de ces arbovirus. Nous prévoyons aussi d'étudier à partir de sang humain infecté par un arbovirus les mécanismes de défense de l'immunité mis en place lors de l'infection. Enfin, les moustiques présents à votre domicile peuvent être porteurs d'arbovirus. Nous prévoyons de collecter ces moustiques pour étudier les virus dont ils sont porteurs.

Cette recherche portera :

- sur un échantillon de sang de 16 ml prélevé chez 250 patients au moment du diagnostic et présentant les symptômes de la dengue ou d'une arbovirose (Zika, chikungunya)
- sur les moustiques collectés au domicile des 250 patients inclus dans l'étude

Dans le cadre du diagnostic d'arbovirose, un échantillon de sang va vous être prélevé et si le diagnostic se confirme, d'autres prélèvements seront réalisés dans le cadre de votre hospitalisation. Nous sollicitons votre accord pour participer à ce projet et pour réaliser un prélèvement supplémentaire de sang de 16 ml (4 tubes) soit au moment du prélèvement pour le diagnostic soit au cours de votre hospitalisation. Si vous y consentez, cet échantillon sera transféré à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie où il sera mis en collection puis fera l'objet d'analyses biologiques afin :

- de gorger des moustiques
- d'étudier le virus qu'il contient
- d'étudier les mécanismes de défense de l'immunité

En parallèle, des données vous concernant vont être collectées dans le respect de votre vie privée. Une partie de ces données vont être recueillies par une personne dédiée de l'Unité de Recherche et d'Expertise-Dengue et Arboviroses ou du Centre Hospitalier Territorial à partir de votre dossier médical. Ces données concernent vos paramètres biologiques.

Vous allez aussi remplir un questionnaire pour collecter d'autres données. Ces données sont les suivantes :

- votre quartier de résidence et de travail
- vos déplacements dans les 15 derniers jours précédents l'infection
- si vous êtes une femme, si vous êtes enceinte ou non
- vos antécédents médicaux
- le nombre de jours depuis le début de vos symptômes
- la prise de traitement
- si vous avez déjà été infecté(e) par un arbovirus
- les symptômes que vous présentez.

Vos échantillons et données seront transmis de manière codée au personnel de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie ainsi qu'à l'Institut Pasteur de Paris. Votre identité sera remplacée par un numéro de code. Toutes les données individuelles recueillies demeureront strictement confidentielles et traitées de façon sécurisée au sein de l'Unité de Recherche et

d'Expertise – Dengue et Arboviroses et uniquement par les personnes impliquées dans l'étude. **Il sera impossible de vous identifier.**

Si vous l'acceptez, les moustiques présents à votre domicile seront collectés par une personne impliquée dans l'étude qui viendra récolter les moustiques dans les différentes pièces de votre domicile grâce à un aspirateur portatif. A cette fin, nous vous demandons de nous donner vos nom et prénom, votre adresse et votre numéro de téléphone dans l'annexe du questionnaire à remplir. **Il sera alors possible de vous identifier.** Ce document ne sera pas transmis aux chercheurs et sera conservé à part du questionnaire à l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie dans un lieu sécurisé.

Les analyses des moustiques se feront plusieurs mois après que les moustiques aient été prélevés à votre domicile. Si les moustiques contiennent un virus, vous pourriez être informé de ce résultat plusieurs mois après votre participation à la recherche par le médecin qui aura recueilli votre consentement.

Si vous ne souhaitez pas donner vos nom, prénom, adresse et numéro de téléphone, vous pouvez choisir de consentir **uniquement** au prélèvement supplémentaire de sang. Les moustiques ne seront alors pas collectés à votre domicile. Dans ce cas, ne remplissez pas l'annexe du questionnaire.

Collection d'échantillons biologiques

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée à partir des échantillons sanguins résiduels des dons du sang des volontaires afin de réaliser les analyses nécessaires à ce projet.

Devenir des échantillons prélevés

Les prélèvements biologiques seront conservés à l'issue de cette recherche à l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie sous la responsabilité du Dr Dupont-Rouzeyrol et à l'Institut Pasteur Paris sous la responsabilité d'Etienne Simon-Lorière pour une durée de trois ans pour d'éventuelles études scientifiques ultérieures dans le même domaine (numéro de déclaration d'activité DC-2010-1222, renouvelée en 2015). Vous pouvez vous opposer à cette conservation à tout moment auprès du secrétariat de l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie au 27 26 66.

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

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Quelle est la durée de conservation des données codées dans le cadre de l'étude VIRIMA ?

Les données à caractère personnel sont conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur pour pouvoir apporter la preuve de la bonne conduite de l'étude.

Quels sont vos droits relatifs au traitement des données à caractère personnel et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et d'en demander copie (droit d'accès).
- 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 scientifiques, à tout moment, 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 sauf si ces données sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de recherche.

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur vos données à caractère personnel, veuillez adresser votre demande en contactant le secrétariat de l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie au 27 26 66. Ce dernier prendra alors contact avec la coordination clinique du Centre de Recherche Translationnelle de l'Institut Pasteur, structure qui représente le responsable légal du traitement, sans transmettre votre identité mais uniquement votre code d'identification dans la recherche. Vous pouvez aussi obtenir des informations complémentaires sur cette étude sur le site de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie.

Pour les autres droits ou pour toute information, vous pouvez contacter l'Institut Pasteur (Paris, France) par voie postale à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données - Institut Pasteur Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux 75 724 Paris Cedex 15, France ; ou par courriel adressé à dpo@pasteur.fr.

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 (www.cnil.fr), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

Vous êtes libre à tout moment de retirer votre consentement à l'utilisation de vos échantillons et de vos données pour la recherche en contactant le secrétariat de l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie au 27 26 66 sans que cela n'altère la qualité de votre prise en charge médicale.

Si vous retirez votre consentement à cette utilisation, vos données et échantillons biologiques seront détruits. Seuls les résultats issus de vos échantillons biologiques (virus, données sur la génétique du virus, données de l'immunité) seront conservés, sauf opposition expresse de votre part.

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.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes du Sud-Ouest Outre-Mer 4, le 9 Avril 2020 et du Comité Consultatif d'Ethique de Nouvelle-Calédonie le 24 Juin 2019.