

**NOTE D'INFORMATION
POUR LES PARENTS/TUTEURS DES ENFANTS TEMOINS DE NOUVELLE CALEDONIE**

VITAL

*Etude sur l'association entre la carence en vitamine C
et la diarrhée chez l'enfant*



Promoteur¹ :

Institut Pasteur
25-28 rue du Docteur Roux
75724 Paris Cedex 15 – France

N° IDRCB2021-A00632-39

Responsables scientifiques :

Muriel Vray
Benoît Marteyn

**Médecin investigateur principal de
l'étude :**

Dr Emilie Huguon
Centre Hospitalier Territorial Gaston
Bourret

Madame, Monsieur,

L'Institut Pasteur réalise une étude sur des enfants âgés de 18 mois à 5 ans en Nouvelle Calédonie en collaboration avec l'équipe du Dr Emilie Huguon, pédiatre dans le service de pédiatrie Centre Hospitalier Territorial Gaston Bourret, et Marc Jouan de l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie, pour connaître la relation entre le manque de vitamine C et la diarrhée.

La participation de votre enfant à cette étude vous est proposée au cours d'une consultation ou d'une hospitalisation en pédiatrie pour un motif autre qu'une diarrhée, une infection ou une fièvre.

Cette étude sera menée pendant deux ans par des chercheurs des Instituts Pasteur de Bangui, Nouvelle Calédonie et Paris grâce au financement de l'Institut Pasteur de Paris, des laboratoires Bayer et UPSA.

Toutes les informations qui vous sont données dans ce document vous seront expliquées oralement dans votre langue.

**VOUS N'ÊTES PAS OBLIGÉ DE FAIRE PARTICIPER VOTRE ENFANT
C'EST VOTRE DROIT, NOUS DEVONS LE RESPECTER**

La **participation** de votre enfant à cette étude est **volontaire**.

Prenez le **temps de lire** ce document, de **poser des questions** et **d'en discuter** avec votre entourage si vous le souhaitez.

Après avoir lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez, le médecin investigateur ou une personne qualifiée désignée par celui-ci recueillera votre consentement si vous acceptez la participation de votre enfant à cette étude.

Vous disposez d'un délai de réflexion jusqu'à la fin de la prise en charge de votre enfant dans le service des urgences pour prendre votre décision.

Vous avez le **droit de refuser**, cela ne changera pas la qualité des soins dont peut bénéficier votre enfant.

Vous avez le **droit de changer d'avis** après avoir accepté.

¹ Promoteur : organisme/entité qui prend l'initiative de la recherche, qui s'assure de son financement et de sa bonne réalisation.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE ETUDE ?

La vitamine C est un nutriment très important pour la santé et le développement de l'enfant. Une carence en vitamine C chez l'enfant peut entraîner des problèmes de santé, tels qu'une cicatrisation plus lente des blessures, une peau sèche, des saignements des gencives et du nez, un système immunitaire moins performant, de la fatigue et des douleurs des articulations. L'étude permettra de décrire et comparer la distribution de la vitamine C chez des enfants témoins (enfants sans diarrhée, ni infection, ni fièvre) dans différentes zones géographiques (France métropolitaine, Océanie et République Centrafricaine). De plus, une carence en vitamine C pourrait être liée à la survenue de diarrhées. Pour ces raisons, il est important de comparer les niveaux de vitamine C des enfants qui ont une diarrhée (cas) à ceux des enfants sans diarrhée (témoins) en Nouvelle Calédonie d'une part et en République Centrafricaine d'autre part. Les dosages de Vitamines A, E et du fer seront aussi réalisés car il existe des liens avec la vitamine C.

Pour répondre à cet objectif, 360 enfants seront recrutés pendant 9 mois en France (Paris et Nouvelle-Calédonie) et en République Centrafricaine :

- 120 enfants atteints de diarrhée aiguë (60 au Centre Hospitalier Territorial Gaston Bourret de Nouméa et 60 au Complexe Hospitalier Universitaire Pédiatrique de Bangui),
- 60 enfants atteints de diarrhée chronique (Complexe Hospitalier Universitaire Pédiatrique de Bangui),
- 180 enfants sans diarrhée (60 au Centre Hospitalier Territorial Gaston Bourret de Nouméa, 60 au Complexe Hospitalier Universitaire Pédiatrique de Bangui et 60 à l'Hôpital Necker à Paris).

QUE DOIS-JE FAIRE SI J'ACCEPTÉ LA PARTICIPATION DE MON ENFANT ?

Lors de sa prise en charge dans le Service de pédiatrie, votre enfant a été examiné par un médecin. Après avoir vérifié que votre enfant remplit les conditions pour être inclus dans le groupe témoin (sans diarrhée, ni infection, ni fièvre), ce médecin a proposé que votre enfant participe à cette étude.

Si vous acceptez de participer, après la prise en charge médicale de votre enfant :

- le médecin recueillera votre **consentement** oral après vous avoir remis ce document
- puis vous devrez **répondre à un questionnaire** d'une durée d'environ 10 à 15 minutes sur des données concernant votre enfant : son état de santé et ses habitudes alimentaires.
- Une prise de sang sera effectuée pour cette recherche ou à l'occasion d'un bilan sanguin nécessaire à la prise en charge de votre enfant. Un **volume de sang** de 6 ml (soit l'équivalent d'une petite cuillère) sera recueilli pour mesurer les niveaux de vitamines et de fer et vérifier que votre enfant n'a pas d'infection. Avant la prise de sang, un patch anesthésiant pourra être appliqué sur la peau de votre enfant pour diminuer la douleur due à la piqûre.

La durée de participation de votre enfant à cette étude n'excèdera pas 45 minutes.

QUEL EST LE DEVENIR DU PRELEVEMENT DE SANG ET DES DONNEES ?

L'échantillon de sang recueilli sera réparti en plusieurs tubes qui seront analysés dans le laboratoire de Microbiologie du Médipole, Centre Hospitalier Territorial Gaston Bourret de Nouméa, pour le bilan biologique standard, à l'Hôpital Cochin en France pour les dosages des vitamines A et E, et à l'Université de Copenhague au Danemark pour le dosage de la vitamine C. Tous les échantillons seront utilisés pour

la recherche, aucun échantillon ne sera conservé pour une utilisation ultérieure. Aucun test génétique n'est prévu dans cette étude.

Ces échantillons ne comporteront pas le nom ni le prénom de votre enfant et il ne sera pas possible de savoir que ces échantillons lui appartiennent.

Les informations que vous nous donnerez sur la santé de votre enfant et son alimentation ainsi que les résultats d'analyses de sang resteront strictement confidentiels. Ces données ne comporteront ni votre nom, ni votre prénom ou vos coordonnées qui seront remplacées par un code. Seul le Centre Hospitalier Territorial Gaston Bourret de Nouméa en tant que centre investigateur, disposera des éléments permettant de faire la correspondance entre votre identité et ce code. La protection de ces données et de leur confidentialité sera assurée par chacun des partenaires à qui elles seront envoyées.

QUELS SONT LES BENEFICES ET LES RISQUES DE SA PARTICIPATION ?

Tous les examens de laboratoire associés à cette étude et les traitements spécifiques nécessaires suite aux examens réalisés seront gratuits. Les résultats des examens réalisés sur le sang (carence en vitamine C, carence en vitamines A, E ou en fer) seront communiqués au médecin qui s'occupe de votre enfant afin qu'il puisse lui donner un traitement adapté, si nécessaire.

Votre médecin aura connaissance très rapidement des résultats des analyses réalisées par le Laboratoire de Microbiologie du Médipole, Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie (bilan biologique standard et dosage de fer). Les résultats des autres dosages (vitamine C, A et E) seront communiqués au médecin dans un délai maximal de deux mois, durée nécessaire aux analyses. Les seuls risques attendus sont ceux liés à la prise de sang qui peuvent être une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement, ou un malaise vagal.

QUELS SONT MES DROITS SI MON ENFANT PARTICIPE A CETTE ETUDE ?

La réglementation prévoit que vous puissiez avoir accès, rectifier et/ou vous opposer à la transmission des données vous concernant, une annexe comportant toutes les informations détaillées figure à la suite de cette note d'information.

Si, au cours de l'étude, vous ne voulez plus que les données personnelles et les échantillons de votre enfant soient utilisés pour cette recherche, vous pouvez le dire à tout moment au médecin qui a recruté votre enfant. Dans ce cas, ses données ainsi que ses échantillons seront détruits.

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires

auprès des médecins investigateurs de l'étude du Centre Hospitalier Territorial Gaston Bourret

Dr Emilie Huguon - Tél : + 687209760 - @mail : emilie.huguon@cht.nc

Dr Gaël Guyon - Tél : + 687209876 - @mail : gael.guyon@cht.nc

CADRE REGLEMENTAIRE

Assurance

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), située 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.

Autorisations réglementaires

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée V le 29/06/2021 pour les participants inclus en France
- a reçu l'avis favorable du Comité Ethique du Centre Hospitalier Territorial Gaston Bourret de Nouméa
- est menée conformément à une méthodologie de référence définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés et est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

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