

NOTE D'INFORMATION
Caractériser la réponse de l'hôte à la leptospirose pour un meilleur diagnostic
et le pronostic
- NIHFI -

Promoteur¹ : Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15	Responsable scientifique : Frédéric Veyrier Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie (IPNC), Nouméa	Médecin investigateur² principal de l'étude : Dr Cécile Cazorla Centre Hospitalier Territorial (CHT), Dumbéa
---	--	---

Madame, Monsieur,

Aux urgences du Centre Hospitalier Territorial (CHT), le médecin investigateur de l'étude vous propose de participer à la recherche NIHFI menée par l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie.

La participation à une recherche 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 à cette étude.
- Vous disposez d'un délai de réflexion pour prendre votre décision.
- Vous avez le **droit de refuser**, cela ne changera pas la qualité des soins dont vous bénéficiez
- Vous avez le **droit de changer d'avis à tout moment** après avoir accepté.

POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MENEES ?

La fièvre est associée à de nombreuses maladies, dont certaines peuvent parfois présenter des formes graves et entraîner le décès. Certaines causes nécessitent un traitement urgent et des médicaments, tandis que d'autres ne requièrent pas de traitement spécifique. Par ailleurs, ces causes diffèrent selon la région, le climat et le groupe d'âge. Cette recherche a pour objectif de mieux comprendre les causes des maladies associées à la fièvre, en particulier, la leptospirose afin de développer de meilleurs tests et traitements de ces maladies.

Cette étude nécessite de recruter des adultes majeurs se rendant aux urgences du CHT :

- Pour une suspicion de leptospirose associée à une fièvre (> 38°C)
- Pour une consultation en traumatologie et orthopédie et ne présentant pas de fièvre.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE ?

Lors de votre consultation aux urgences pour votre prise en charge, le médecin vous expliquera l'étude et vous posera quelques questions pour vérifier que vous pouvez y participer. Vous pourrez poser toutes les questions avant de prendre votre décision.

Si vous acceptez de participer et avant tout acte spécifique à l'étude, le personnel de l'étude recueillera votre consentement écrit pour l'étude et pour les analyses génétiques.

Les analyses génétiques envisagées sur vos échantillons sont les suivantes :

- sur votre ADN qui est la carte d'identité complète de l'ensemble de vos cellules comprenant toute l'information nécessaire à la fabrication d'un organisme vivant. C'est le matériel génétique utilisé pour étudier les déterminants de la réponse immunitaire,
- à son ARN, copie d'une partie de l'ADN, molécule essentielle dans le transport du message génétique et la synthèse des protéines. Avec l'ADN, c'est le matériel utilisé pour les analyses génétiques pour étudier les déterminants de la réponse immunitaire.

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

² Investigateur : Personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

Après recueil de votre consentement, le personnel de l'étude recueillera les prélèvements suivants :

- Un prélèvement de sang de 20 ml (2 cuillères à soupe)
- Une partie de vos urines.

Pour les participants inclus avec une suspicion de leptospirose associée à une fièvre :

Des visites de suivi seront organisées par le personnel de l'étude un jour (J1), 3 jours (J3) et 15 jours (J15) après votre inclusion, soit à l'hôpital si vous êtes hospitalisé(e), soit à votre domicile pour recueillir un prélèvement de sang de 20 ml (2 cuillères à soupe) et des données de santé grâce à un questionnaire.

Pour les participants inclus dans l'étude sans fièvre :

Une visite de suivi sera organisée par le personnel de l'étude 15 jours (J15) après votre inclusion, soit à l'hôpital si vous êtes hospitalisé(e), soit à votre domicile pour recueillir un prélèvement de sang de 20 ml (2 cuillères à soupe) et des données de santé grâce à un questionnaire.

Pour tous les participants, la participation à l'étude NIHFI prend fin à la visite à J15.

BENEFICES ET RISQUES

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel mais permettra de contribuer à un bénéfice collectif. En effet, les résultats issus de cette recherche permettront de mieux comprendre les causes des maladies associées à la fièvre, en particulier, la leptospirose.

Les risques associés à la participation à cette étude 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.

DEVENIR ET COLLECTION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée.

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés à l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Ils feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche. Une partie des échantillons sera envoyée à l'Institut Pasteur de Paris et à l'Institut National de Recherche Scientifique (Canada) qui réaliseront les analyses génétiques. Les échantillons restants seront conservés dans une collection à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie sous la responsabilité de Frédéric Veyrier et Myrielle Dupont-Rouzeyrol. Cette collection sera conservée jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés. La collection sera déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche à l'issue de la recherche.

Cette collection sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les maladies qui affectent la Nouvelle-Calédonie. A cette occasion, les échantillons pourront être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie ou d'autres laboratoires en France ou à l'étranger menant des recherches sur cette thématique. Lors de ces transferts, votre identité sera remplacée par un numéro de code.

En acceptant de participer à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de votre participation soient congelés et conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires ou études scientifiques ultérieures dans le même domaine.

Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet dédié à l'étude NIHFI : <https://www.institutpasteur.nc/category/recherche/urel/recherche-urel/>.

Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment en vous opposant à cette conservation et ces utilisations ultérieures auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

RETOUR DES RESULTATS DE LA RECHERCHE

Les prélèvements biologiques seront réalisés dans le cadre de la recherche. Du fait du caractère expérimental des analyses menées sur ces prélèvements, il ne sera pas possible de vous transmettre tous les résultats individuels. Dans le cadre des analyses génétiques de cette étude, il ne sera pas possible de détecter des maladies génétiques/héréditaires. L'analyse de l'ensemble des données de cette étude devrait permettre de mieux comprendre les causes des maladies associées à la fièvre, en particulier, la leptospirose.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude : <https://www.institutpasteur.nc/category/recherche/urel/recherche-urel/>.

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. À aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

VOS DROITS RELATIFS A LA PROTECTION DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

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 vos noms ou à votre adresse,
- soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le médecin-investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données collectées et générées pour cette étude. La table de correspondance ne sera jamais transmise aux équipes de recherche chargées de faire les analyses de l'étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter les données à caractère personnel, qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Les données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- votre nom, votre prénom et vos coordonnées (téléphone, adresse et adresse mail)
- votre âge et votre sexe
- conditions/habitudes de vie, activité professionnelle
- lieu et cause possible d'exposition au pathogène
- des données relatives à votre santé :
 - o poids actuel, taille, etc...
 - o vos antécédents médicaux (pathologies, vaccinations, traitements etc...)
 - o données cliniques et biologiques du diagnostic
- Les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues du questionnaire de l'étude et vous seront donc 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.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur les maladies affectant la Nouvelle Calédonie,
- transférer vos données non nominatives à des équipes scientifiques en France ou à l'étranger pour des recherches ultérieures portant sur les maladies affectant la Nouvelle Calédonie dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données. Chaque transfert de données sera encadré par un contrat entre l'Institut Pasteur et le destinataire pour garantir le respect des conditions de leur utilisation.

La page internet suivante dédiée à l'étude NIHFI vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://www.institutpasteur.nc>.

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé au médecin qui vous a pris en charge et au personnel qui vous ont rencontré pour les besoins de l'étude à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, les équipes de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie, de l'Institut Pasteur de Paris et l'Institut National de Recherche Scientifique impliquées dans l'étude NIHFI n'auront pas accès à votre identité. Elles ne détiendront que le code et des données personnelles non nominatives qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à ces équipes.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage des données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret

professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier le code à votre identité, si cela est nécessaire.

L'accès aux 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 ré-analyses des résultats.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 14 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (4 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 10 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits 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),
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexacts ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement des 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 des 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 disposez 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 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

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 CHUBB EUROPEAN GROUP LIMITED S.A. – 31 place des Corolles - La tour Carpe Diem Esplanade Nord, 92400 COURBEVOIE (contrat n°2024-077). 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.

CADRE REGLEMENTAIRE DE L'ETUDE

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations vous concernant détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

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 Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (N° : soumission en cours),
- a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif d'Ethique de Nouvelle-Calédonie (N° : soumission en cours)
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Votre accord pour votre participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de l'étude NIHFI auprès de :

Médecin-investigateur Dr Cécile CAZORLA	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Centre hospitalier Territorial Gaston-Bourret 110, boulevard Joseph-Wamytan BP J5 – 98 849 Nouméa Cedex Nouvelle-Calédonie tél. : +687 20 81 04	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 : cecile.cazorla@cht.nc	Par e-mail : dpo@pasteur.fr

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information.