

Lettre d'information et de consentement éclairé

Monsieur,
Madame,

Actuellement, votre enfant réside à un milieu d'accueil du type collectif. Pour cette raison vous êtes invité à laisser participer votre enfant à une recherche épidémiologique autour du portage nasopharyngé de pneumocoques et d'autres germes. Nous vous prions de bien vouloir prendre le temps de lire ce document de manière attentive.

Objectif de la recherche

L'objectif principal de cette étude est le suivi du portage de pneumocoques dans le nasopharynx chez un grand groupe d'enfants. Elle en étudiera également la sorte (le sérotype) ainsi que la résistance contre les antibiotiques des pneumocoques concernés. Les pneumocoques sont des bactéries qui peuvent entraîner chez de jeunes enfants des infections comme une otite ou une pneumonie alors que la plupart du temps elles demeurent dans le nasopharynx sans causer de dégâts. L'utilisation généralisée du vaccin contre pneumocoques chez les jeunes enfants entraîne une chute de porteurs des sérotypes qui sont inclus dans les vaccins. Cette étude, débutant à partir de 2016, est essentielle pour prendre conscience de l'évolution des pneumocoques et d'autres germes qui sont rencontrés dans le rhinopharynx. Elle vise aussi à étudier les caractéristiques associées à un tel portage, y compris de possibles facteurs génétiques chez l'enfant. Des pneumocoques peuvent être présents dans le rhinopharynx chez un nourrisson depuis ses premiers mois de vie, tout comme chez nous tous, sans que ceci soit associé à une maladie. Lors de certaines circonstances le portage se produit plus souvent, entre autres lors des otites moyennes aiguës.

Déroulement de l'étude

Durant 3 ans, 2500 enfants résidant aux milieux d'accueil du type collectif vont participer à cette étude.

Qui peut participer :

- enfants entre 6 et 30 mois au moment du prélèvement
- qui n'ont pas pris d'antibiotiques orales durant les 7 derniers jours
- qui ne souffrent pas d'une pathologie importante et chronique

Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae* chez des enfants entre 6 et 30 mois résidant aux crèches à Belgique

Comment se déroule l'étude:

Un infirmier/une infirmière venant au crèche fera un prélèvement de nez chez votre enfant, avec un écouvillon ouaté dans une narine. Ceci ne fait pas mal. Par un questionnaire on vous posera quelques questions concernant la santé de votre enfant et son statut de vaccination. Si vous donnez votre accord, nous pouvons vérifier le statut de vaccination de votre enfant nous-même par ONE ou Vaccinnet.

La participation de votre enfant à cette étude n'entraînera bien entendu pas de frais pour vous. Les coûts liés aux prélèvements et analyses des échantillons seront entièrement couverts par le promoteur du projet.

Que se passera-t-il avec le prélèvement du fond de nez ?

Après prélèvement, l'échantillon sera transféré au laboratoire de référence pour pneumocoques (UZ Gasthuisberg, Louvain) pour analyse. Il sera testé pour la présence de pneumocoques et en cas de résultats positifs, la sorte (le 'sérotipe') ainsi que la résistance contre les antibiotiques de ceux-ci seront étudiées. L'échantillon sera également analysé pour la présence d'autres germes qui peuvent causer des affections des voies respiratoires ou des otites. Les résultats de ces analyses seront renvoyés chez le centre responsable de l'étude et vous pourrez, si vous le désirez, les consulter avec eux.

Le prélèvement sera conservé à très basse température (-80°C) pour des éventuels analyses supplémentaires. Si vous donnez votre accord, il sera analysé sur le portage de germes qui peuvent causer des maladies de voies respiratoires et il pourra également être utilisé dans le futur pour des analyses génétiques, afin d'étudier s'il existe des caractéristiques génétiques en bas âge qui soient liées au portage des germes recherchés dans cette étude.

Assurance et approbation

Cette étude non-commerciale est financée par les fonds de recherche du Centre d'Évaluation de Vaccination de l'Université d'Anvers.

En accord avec la loi du 7 mai 2004 concernant l'expérimentation sur la personne humaine, le protocole d'étude a été approuvé par le Comité d'Éthique de l'Hôpital Universitaire d'Anvers et par l'Université d'Anvers. Une assurance responsabilité civile a été conclue par l'Université d'Anvers.

Droit au refus

La participation de votre enfant à cette étude se fait entièrement sur base volontaire. Vous avez le droit d'interrompre la participation à tout moment quelle qu'en soit la raison. D'autre part, le CEV ou l'infirmier/l'infirmière qui a fait le prélèvement peut décider d'un arrêt de participation au cas où les recommandations ne seraient pas suivies, si votre enfant encourt un désavantage de par sa participation à l'étude ainsi que pour des raisons administratives. Dans tous les cas, vous garderez le droit à un suivi

Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae* chez des enfants entre 6 et 30 mois résidant aux crèches à Belgique

médical normal et n'allez pas être désavantagé ni en ce qui concerne vos soins médicaux ni pour une éventuelle participation de votre enfant à une future étude scientifique.

Protection des données

Les données personnelles reçues au cours de cette étude seront traitées de manière confidentielle. Les données nécessaires à l'unique contact téléphonique seront supprimées après celui-ci. Votre identification durant la recherche se fera sur base d'un numéro d'étude. Les données codées seront conservées durant au moins 20 ans et seront utilisées uniquement pour la réalisation de l'objectif de l'étude comme elle vous a été présentée plus haut. C'est pour cet objectif que les données médicales codées de votre enfant seront transférées au promoteur de cette recherche et aux personnes et organisations qui ont été mises sous sa responsabilité, en Belgique ou à l'étranger. Un accès à ces données peut être accordé, sous les mêmes conditions de confidentialité, aux autorités Belges de la santé pour que celles-ci vérifient que toutes les données d'étude ont été récoltées et traitées d'une manière appropriée. Les données personnelles de votre enfant ne sont pas accessibles au public, même lors d'une publication de l'étude. En accord avec les textes légaux concernant la récolte et le traitement de données et pour des raisons de liberté, vous aurez à tout moment le droit à l'examen et la modification des données personnelles de votre enfant. Au même titre, vous disposez du droit de demander l'arrêt du transfert des données protégées dans le cadre de cette recherche. Par après, vous aurez bien entendu un accès direct, ou par le crèche, à la totalité des données médicales de votre enfant.

Possibles effets secondaires

Le prélèvement du fond de nez chez votre enfant peut être accompagné d'un sentiment désagréable ou de prurit, mais il est totalement sans douleur.

Avantages pour les participants

- Vous pouvez recevoir, par le CEV, des informations sur les résultats de l'étude concernant le portage chez votre enfant.
- Vous collaborez à une étude scientifique importante pour une meilleure compréhension du portage rhinopharyngé de pneumocoques et d'autres germes.
- Une compensation financière n'est pas prévue.

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois résidant aux crèches à Belgique**

Contact

Pour plus d'informations, lors d'incertitudes ou de questions avant ou durant l'étude, vous pouvez à tout moment vous adresser au responsable du crèche ou contacter le Centre pour l'Evaluation de la Vaccination (CEV – un centre néerlandophone) qui réalise cette étude.

Prof. Dr. Heidi Theeten	heidi.theeten@uantwerpen.be	03 265 28 61
Mr. Abbas Rahman	abbas.rahman@uantwerpen.be	03 265 28 61
Mme. Ine Wouters	ine.wouters@uantwerpen.be	03 265 29 44 – 0477 96 33 11
Prof. Dr. Pierre Van Damme	pierre.vandamme@uantwerpen.be	



**Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen**



**VAXINFECTIO
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen**

Centre for the Evaluation of Vaccinations
Vaccine and Infectious Disease Institute (VAXINFECTIO)
Faculty of Medicine and Health Sciences,
University of Antwerp
Campus Drie Eiken, Building R, 2.17
Universiteitsplein, 1
2610 Wilrijk

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois résidant aux crèches à Belgique**

Numéro de participation (à remplir par l'investigateur/l'infirmier/l'infirmière): 3DCC.....-.....

Si vous donnez votre accord à la participation à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement ce formulaire d'information et de consentement et de le signer.

Je soussigné,

.....(nom et prénom du représentant légal),

Représentant légal de

.....(nom et prénom de votre enfant)

déclare avoir été informé(e) par

.....(nom à remplir par membre du team CEV)

sur la nature de la participation à cette étude.

J'ai lu cette information écrite et j'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions éventuelles, je suis satisfait des réponses et des explications que j'ai reçues. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir sur la participation de mon enfant à cette étude. J'ai compris que j'accorde l'accès aux données de mon enfant à des personnes compétentes décrites dans ce formulaire d'information. Je suis totalement libre de confirmer ou de refuser la participation de notre enfant. J'accepte que notre enfant participe à cette étude selon les conditions décrites dans ce formulaire d'information. Je donne mon accord pour que les investigateurs utilisent les données codées pour analyse et publication. Je comprends que j'ai le droit de consulter les données et d'apporter des modifications si nécessaire.

Je donne mon accord pour une recherche génétique ciblée du prélèvement du fond de nez de mon enfant pour dépister des caractéristiques de l'hôte qui peuvent avoir une influence sur le portage des germes recherchés.

Oui

Non

Je donne mon accord pour utiliser le prélèvement de mon enfant également pour la recherche d'autres affections des voies respiratoires que celles décrites dans ce formulaire d'information.

Oui

Non

Je donne mon accord pour que les dates de vaccination de mon enfant soient vérifiées par ONE ou Vaccinnet.

Oui, le code postal et rue de domicile:.....

Non

Date:.....

Signature du représentant légal:.....

Signature de l'infirmier/l'infirmière/l'investigateur:.....

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois résidant aux crèches à Belgique**

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois résidant aux crèches à Belgique**

Numéro de participation (à remplir par l'investigateur/l'infirmier/l'infirmière): 3DCC.....-.....

Si vous donnez votre accord à la participation à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement ce formulaire d'information et de consentement et de le signer.

Je soussigné,

.....(nom et prénom du représentant légal),

Représentant légal de

.....(nom et prénom de votre enfant)

déclare avoir été informé(e) par

.....(nom à remplir par membre du team CEV)

sur la nature de la participation à cette étude.

J'ai lu cette information écrite et j'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions éventuelles, je suis satisfait des réponses et des explications que j'ai reçues. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir sur la participation de mon enfant à cette étude. J'ai compris que j'accorde l'accès aux données de mon enfant à des personnes compétentes décrites dans ce formulaire d'information. Je suis totalement libre de confirmer ou de refuser la participation de notre enfant. J'accepte que notre enfant participe à cette étude selon les conditions décrites dans ce formulaire d'information. Je donne mon accord pour que les investigateurs utilisent les données codées pour analyse et publication. Je comprends que j'ai le droit de consulter les données et d'apporter des modifications si nécessaire.

Je donne mon accord pour une recherche génétique ciblée du prélèvement du fond de nez de mon enfant pour dépister des caractéristiques de l'hôte qui peuvent avoir une influence sur le portage des germes recherchés.

Oui

Non

Je donne mon accord pour utiliser le prélèvement de mon enfant également pour la recherche d'autres affections des voies respiratoires que celles décrites dans ce formulaire d'information.

Oui

Non

Je donne mon accord pour que les dates de vaccination de mon enfant soient vérifiées par ONE ou Vaccinnet.

Oui, le code postal et rue de domicile:.....

Non

Date:.....

Signature du représentant légal:.....

Signature de l'infirmier/l'infirmière/l'investigateur:.....

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois résidant aux crèches à Belgique**

Fiche d'inclusion et questionnaire pour des enfants sains aux crèches

Numéro de participation (à remplir par l'investigateur/l'infirmière(e)): 3DCC - _____.

Date de naissance (enfant): _____ / _____ / _____.

Sexe de l'enfant: M

F

Milieu d'accueil: Type collectif (≥ 2j/semaine)

Type collectif (< 2j/semaine)

Type familial (≥ 2d/semaine)

Type familial (< 2j/semaine)

Information sur participation

Lettre d'information et de consentement éclairé lu et signé

Enfant n'a pas encore participé cette année scolaire

(pas encore de prélèvement pour cet étude entre octobre 2017 et juin 2018)

Pas de maladies graves et chroniques

Information sur enfant et famille

Enfant a déjà participé (prélèvement fait) une des années scolaires passées:

Oui, les années scolaires suivantes _____.

Non

Attitude fumer des parents:

Parents ne fument pas

Parent(s) ne fume(nt) plus depuis _____.

Parent(s) fume(nt) dehors

Parent(s) fume(nt) à l'intérieur

Prémature (enfant né(e) < 37 semaines):

Oui

Non

L'enfant est nourri allaitement au sein (oui ou non combiné avec biberon; au moins 2 allaitements au sein par jour)

Jamais ou < 6 mois

≥ 6 mois, mais plus maintenant

Enfant est nourri allaitement au sein à ce moment

suite 

Nombre de frères et soeurs sous le même toit:

_____.

Maladies précédentes avec hospitalisation:

Oui

Non

Antécédents d'otite moyenne aiguë (OMA):

Oui, nombre d'OMA: _____.

Non

Nombre de thérapie antibiotiques dans les 3 mois passés:

_____.

Si différent de 0,

nom de la dernière thérapie antibiotique:

_____.

date de commence:

_____.

date de fin:

_____.

Vaccination pneumocoques:

Oui

Non

S'il vous plaît, ajoutez une copie de la carte de vaccination ou laissez le carnet de vaccination à la crèche le jour de prélèvement!

date vaccination 1: _____ / _____ / _____.

Prevenar 13 Synflorix

date vaccination 2: _____ / _____ / _____.

Prevenar 13 Synflorix

date vaccination 3: _____ / _____ / _____.

Prevenar 13 Synflorix

date vaccination 4: _____ / _____ / _____.

Prevenar 13 Synflorix

Date: _____ / _____ / _____.

Signature représentant légal: _____

Avez-vous une question ou désirez-vous plus d'infos?
N'hésitez pas à nous contacter:

Mme Ine Wouters 03 265 29 44 – 0477 96 33 11 ine.wouters@uantwerpen.be
Prof. Dr. Heidi Theeten 03 265 28 61 heidi.theeten@uantwerpen.be



**Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties
Vaccin & Infectieziekten Instituut
Universiteit Antwerpen**

<https://www.uantwerpen.be/en/rg/cev/>