

Annexe 4a

Enquête de séroprévalence autour des foyers porcins de *Brucella suis* biovar 2

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION DE

M (nom, prénom)

Le Docteur.....

m'a proposé de participer à une **enquête de séro-prévalence autour des foyers porcins de *Brucella suis* biovar 2**. Le médecin m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Afin d'éclairer ma décision, j'ai bien compris les informations suivantes qui m'ont été données par écrit et oralement :

« La brucellose est une maladie transmise à l'homme par contact direct avec des animaux infectés ou par consommation de produits d'origine animale. Elle peut provoquer des symptômes initialement non spécifiques (fièvre, sueurs, douleurs musculaires et d'articulations, ganglions), pouvant évoluer vers des complications touchant tous les organes (foie, cœur, système nerveux, articulations) nécessitant un traitement antibiotique long et astreignant et souvent une hospitalisation. Certains patients développent une forme chronique qui peut durer plusieurs années et qui se manifeste par une sensation de fatigue, des maux de tête, un état dépressif.

*L'agent responsable est une bactérie, la brucella dont plusieurs espèces existent. *Brucella suis* biovar 2, est une bactérie qui infecte classiquement les sangliers. Cependant, au cours des dernières années, plusieurs foyers porcins de brucellose à *B.suis* biovar 2 sont survenus en France. Actuellement, on ne sait pas s'il existe un risque de s'infecter et de développer la maladie, pour les personnes en contact avec un foyer animal de *Brucella suis* biovar 2. L'augmentation des foyers porcins en France peut représenter un risque pour la santé humaine qui nécessite d'être étudié afin de prendre les mesures de prévention et de contrôle adaptées.*

*L'Institut de Veille Sanitaire (InVS) en collaboration avec la Direction Générale de la Santé, la Direction Générale de l'Alimentation, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, le laboratoire de microbiologie du Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Montpellier, les Services Vétérinaires Départementaux , les Directions départementales des Affaires Sanitaires et Sociales réalise une étude chez les personnes (adultes et enfants de plus de 3 ans) qui sont en contact avec des foyers porcins de *B. suis* biovar 2 pour déterminer si elles ont été infectées afin de mieux définir s'il existe un risque de transmission de l'animal à l'homme.*

Pour déterminer si une personne est infectée, il est nécessaire de réaliser une prise de sang afin de réaliser une sérologie qui consiste à rechercher des anticorps (immunoglobulines M [IgM] et immunoglobulines G [IgG]), synthétisés par le système immunitaire pour se défendre de l'infection.

*En donnant mon consentement pour participer à cette étude, j'accepte d'avoir une prise de sang et de répondre à un questionnaire. Le questionnaire et la prise de sang seront réalisés par un enquêteur habilité à réaliser des prélèvements à une date et dans un lieu de mon choix. Le questionnaire qui dure environ 15 minutes comprend des questions sur ma santé, sur mes activités dans l'élevage de porcs et sur mon alimentation. Les prélèvements sanguins seront envoyés au laboratoire de microbiologie du CHRU de Montpellier qui réalisera des analyses qui permettront de déterminer si je suis infecté par *Brucella suis* biovar 2. En cas de résultat positif, un traitement antibiotique ou un suivi clinique pourront être mis en œuvre afin d'éviter le développement d'une éventuelle brucellose chronique. Les résultats me seront communiqués par courrier et envoyés à mon médecin traitant. mon médecin traitant recevra une lettre avec des recommandations sur la conduite à tenir et il m'est conseillé de le contacter dès que j'aurai reçu mes résultats.*

Cette enquête a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif de Protection des Personnes participant à une Recherche Biomédicale de Créteil – Henri Mondor, le 22 mars 2002.

Le promoteur de cette étude, l'Institut de Veille Sanitaire a contracté une assurance responsabilité civile chez le groupe Versperen sous le contrat N° RCE 156202 conformément à la loi du 20 décembre 1988 modifiée (Livre II bis du code de la Santé Publique).

J'accepte que les données indirectement nominatives me concernant recueillies à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de cette étude.

Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Liberté » (loi du 6 janvier 1978 modifiée le 1^{er} juillet 1994 – article 40-4) s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude. Pour toutes les informations de nature médicale, j'exercerai ce droit par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de l'étude et éventuellement par des représentants des autorités administratives de santé, tous soumis au secret professionnel (article 40-3 même loi).

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au Dr.....

J'ACCEPTÉ LIBREMENT ET VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER A CETTE ETUDE DANS LES CONDITIONS DECRITES CI-DESSUS.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je suis conscient(e) que je peux retirer mon consentement à tout moment, quelles que soient mes raisons. Le fait de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte à mes relations avec le médecin investigateur et ne me privera pas de mes droits.

Je garde un exemplaire de la feuille d'information que m'a remise le Dr..... et du présent consentement.

Fait à, le / /

(Nom, prénom de la personne donnant le consentement)

Signature :

Je soussigné Dr
certifie que M.....
a donné ce jour son consentement éclairé, libre et révoquant
à la recherche nommée ci-dessus.

Signature

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont l'un doit être gardé 15 ans par l'investigateur et l'autre remis à la personne donnant son consentement. Toutes les pages doivent être numérotées, paraphées par le médecin investigateur et la personne donnant son consentement. La dernière page doit être signée par ces deux personnes.