

## Annexe 4b

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

#### CONSENTEMENT DE PARTICIPATION (pour les mineurs)

De M	et M	(noms, prénoms)
Demeurant à		

Le Docteur ( Nom et Prénom, adresse du médecin).....

Nous a proposé que notre enfant ..... participe à une **enquête de séro-prévalence autour des foyers porcins de *Brucella suis* biovar 2.**

Le médecin nous a précisé que nous sommes libres d'accepter ou de refuser de participer.

Afin d'éclairer notre décision, nous avons bien compris les informations suivantes qui nous 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 *Brucella.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 notre consentement pour que notre enfant participe à cette étude nous acceptons qu'il ai une prise de sang et qu'il réponde à un questionnaire. Le questionnaire et la prise de sang seront réalisés par un enquêteur habilité à réaliser des prélèvements sanguins à une date et dans un lieu de notre choix. Le questionnaire qui dure environ 15 minutes comprend des questions sur sa santé, sur ses contacts avec l'élevage de porcs et sur son alimentation. Les prélèvements sanguins seront envoyés au laboratoire de microbiologie du CHRU de Montpellier qui réalisera des analyses qui permettront de déterminer si notre enfant est 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 nous seront communiqués par courrier et envoyés à notre médecin traitant. Notre médecin traitant recevra une lettre avec des*

*recommandations sur la conduite à tenir et il nous est conseillé de le contacter dès que nous aurons reçu les 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).

Nous acceptons que les données indirectement nominatives concernant notre enfant recueillies à l'occasion de l'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 modifié le 1<sup>er</sup> juillet 1994 – article 40-4) s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude. Pour toutes les informations de nature médicale, nous exercerons ce droit par l'intermédiaire d'un médecin de notre choix.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Nous n'autorisons 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).

Nous pourrions à tout moment demander toute information complémentaire au Dr.....

**NOTRE ENFANT AYANT EXPRIME SON ACCORD, NOUS ACCEPTONS LIBREMENT ET VOLONTAIREMENT QU'IL PARTICIPE A CETTE ETUDE DANS LES CONDITIONS DECRITES CI-DESSUS.**

Notre consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Nous sommes conscients que nous pouvons retirer notre consentement à tout moment, quelles que soient nos raisons. Le fait de ne plus participer à cette enquête ne portera pas atteinte à nos relations avec le médecin investigateur et ne nous privera pas de nos droits.

Nous gardons un exemplaire de la feuille d'information que nous a remise le Dr..... et du présent consentement.

Fait à ....., le ..... / ..... /.....

*(Noms et prénoms et signatures des deux titulaires de l'exercice de l'autorité parentale)*

Signatures :

Je soussigné Dr .....

certifie que M.....et M .....

ont donné ce jour leur consentement éclairé, libre et révocable

à l'étude 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.**