

Annexe 3

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

Lettre D'INFORMATION aux participants

Madame/Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude sur la brucellose à *Brucella suis* biovar 2.

La brucellose est une maladie transmise à l'homme par contact direct avec des animaux infectés ou par consommation de produits d'origine animale. La brucellose 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 : *B. melitensis* (ovins, caprins), *B. abortus* (bovins), *B. canis* (chien) et *B. suis* (porcs, sangliers). *B. 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 pour les personnes en contact avec un foyer animal de *B. suis* biovar 2 de s'infecter et de développer la maladie. 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 partenariat avec la Direction Générale de la Santé, la Direction Générale de l'Alimentation, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments et le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Montpellier réalise une étude chez les personnes (adultes et enfants de plus de 3 ans) 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 rechercher des anticorps (immunoglobulines M [IgM] et immunoglobulines G [IgG]), synthétisées par notre système immunitaire pour nous défendre de l'infection.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demanderons de répondre à un questionnaire et d'accepter d'avoir un prélèvement de sang. 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 votre choix. La réalisation du questionnaire et de la prise de sang nécessitera environ une demie heure. Le questionnaire comprend des questions sur votre santé, sur votre activité dans l'élevage de porcs et sur vos habitudes alimentaires. Les prélèvements sanguins seront envoyés au laboratoire de microbiologie de Montpellier qui réalisera des analyses qui permettront de déterminer si vous êtes ou avez été infectés 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 que vous ne développiez une éventuelle brucellose chronique. Les résultats vous seront adressés par courrier et envoyés à votre médecin traitant. Nous vous conseillons de consulter votre médecin traitant dès que vous aurez reçu vos résultats.

La totalité des frais de prélèvements et d'analyse seront pris en charge par l'InVS.

Les questionnaires et les résultats de la sérologie seront aussi envoyés à l'Institut de Veille Sanitaire dans le strict respect du secret médical afin de réaliser des travaux statistiques anonymes sur une base de données constituée à cet effet.

Cette étude a reçu l'**avis favorable** du Comité Consultatif de Protection des Personnes participant à une Recherche Biomédicale de Créteil – Henri Mondor le 2001 et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Votre acceptation doit être parfaitement volontaire et nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez vous poser sur ce protocole. Vous avez la liberté de refus de participation, la possibilité de sortir de l'étude et de retirer votre consentement à tout moment.

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés, vous pouvez avoir accès aux informations vous concernant en vous adressant à votre médecin traitant qui prendra contact avec l'Institut de Veille Sanitaire (téléphone 01 41 79 68 77 ou 01 41 79 67 35).

Fait àle/...../2003