



Informations aux patients et formulaire de consentement (étude non interventionnelle)

Studienteilnehmer-ID  
(vergeben durch das Studienzentrum)

**Titre de l'étude : « Développement et validation d'un test Multiplex-PCR hautement sensible pour la détection des espèces de Plasmodium » (MoIMal)**

**Lieu de l'étude :**

Université Eberhard-Karl de Tübingen, Hôpital Universitaire de Tübingen, Institut de Médecine Tropicale, Médecine de Voyage et Parasitologie Humaine, Wilhelmstr. 27, D-72074 Tübingen

**Chercheuse principale :**

Prof. Dr. Sabine Bélard, Hôpital Universitaire de Tübingen, Institut de Médecine Tropicale, Médecine de Voyage et Parasitologie Humaine, Wilhelmstr. 27, 72074 Tübingen, Allemagne. Téléphone : +49 7071 29-85445 ; E-mail : [sabine.belard@med.uni-tuebingen.de](mailto:sabine.belard@med.uni-tuebingen.de)

## Informations aux patients

Chère patiente,  
Cher patient,

Le paludisme est une maladie infectieuse causée par différentes espèces de parasites Plasmodium et transmise par la piqûre d'un moustique Anophèles. Le paludisme peut provoquer des symptômes tels que maux de tête, fièvre et anémie et, sans traitement, peut devenir potentiellement mortel. La gravité et le traitement du paludisme dépendent également de l'espèce de parasite. Un diagnostic et un traitement rapides sont essentiels pour une guérison rapide.

Le paludisme est présent dans les régions tropicales et subtropicales du monde entier, notamment en Afrique, en Amérique du Sud et en Asie. Des infections causées par des moustiques importés ont également été signalées dans certains pays du Sud de l'Europe et dans les aéroports.

Comme votre médecin soupçonne une infection paludéenne en raison de vos symptômes et de votre historique de voyage, ou souhaite l'exclure, ou encore contrôler la réponse à un traitement antipaludéen, nous vous invitons à participer à notre étude.

### De quoi s'agit-il dans cette étude ?

Nous menons une étude scientifique pour développer un test moléculaire (Multiplex-PCR) pour le paludisme, qui améliorera le diagnostic. Ce test PCR est plus sensible que les méthodes conventionnelles (goutte épaisse ou test rapide), ce qui permet de détecter les parasites présents même en très faible nombre dans le sang. En outre, le test PCR permet de déterminer l'espèce de parasite avec précision, permettant un traitement plus ciblé. Nous voulons valider le nouveau test PCR sur des échantillons de sang de personnes recevant un diagnostic conventionnel du paludisme afin de l'utiliser ensuite en diagnostic de routine. De plus, nous souhaitons examiner si le test PCR peut également détecter le paludisme dans la salive ou l'urine.

### Quelles données sont recueillies ?

En plus des résultats du test PCR, nous recueillons également les résultats du diagnostic standard de la malaria, qui est effectué soit à l'Institut de médecine tropicale du Centre hospitalier universitaire de Tübingen, soit dans l'hôpital où vous êtes soigné. Nous aimerions également savoir dans quels pays vous avez voyagé. Ces informations nous aident à mieux comprendre les risques de malaria importée.

Vos données sont pseudonymisées; les données personnelles ne sont pas collectées.



### **Quels sont les risques liés à la participation ?**

La participation à l'étude ne présente aucun risque supplémentaire pour vous. Nous n'avons besoin que des restes de votre échantillon de sang, aucune prise de sang supplémentaire n'est nécessaire pour le nouveau test PCR. La prise de sang pour les tests conventionnels du paludisme sera également effectuée si vous participez à l'étude. Nous souhaitons également vous demander un échantillon de salive et un échantillon d'urine. Si vous fournissez un échantillon d'urine pour le diagnostic de routine, nous utiliserons les restes de cet échantillon ; aucun nouvel échantillon d'urine ne sera nécessaire.

### **Quels sont les avantages de la participation ?**

Vous bénéficierez d'un examen de laboratoire supplémentaire qui aidera votre médecin à diagnostiquer ou exclure une infection paludéenne et permettra un traitement plus ciblé.

### **Comment puis-je connaître le résultat du test PCR ?**

Sur demande, nous vous communiquons volontiers le résultat du test. En cas de résultat anormal, pertinent pour la suite de votre traitement, nous le transmettrons bien sûr à votre médecin traitant.

### **Qui mène l'étude ?**

L'étude est menée par Prof. Dr. Sabine Bélard, Dr. Albert Lalremruata et Mme Hannah Sondermann, avec le soutien de leur équipe de recherche.

Si vous avez des questions concernant cette étude, veuillez contacter :

#### **Secrétariat de l'Institut Tropical :**

Adresse : Institut de Médecine Tropicale, Wilhelmstraße 27, 72074 Tübingen

Téléphone : 07071 29 75931

Fax : 07071 29 5267

E-mail : [studien.itm@klinikum.uni-tuebingen.de](mailto:studien.itm@klinikum.uni-tuebingen.de)

Nous vous remercions d'avance pour votre participation et votre soutien à notre recherche.



## Information pour les enfants de 6 à 11 ans

Le paludisme est une maladie que l'on attrape à cause de certaines piqûres de moustiques. La malaria peut donner de la fièvre, des maux de tête et te rendre très fatigué. Si on ne se soigne pas, le paludisme peut être très dangereux. C'est pourquoi il est important de le reconnaître et de le traiter rapidement.

Le paludisme existe surtout dans les pays où il fait très chaud toute l'année, comme en Afrique, en Amérique du Sud et en Asie. Comme tu es déjà allé dans un de ces pays, le docteur veut vérifier si tu n'as pas attrapé le paludisme.

Pour savoir cela, des experts vont regarder ton sang avec un microscope. Ils cherchent des petits parasites dans les globules rouges.

Nous essayons aussi un nouveau test pour trouver le paludisme sans avoir besoin de microscope. Ce test peut détecter de toutes petites traces de malaria dans le sang et dire exactement de quel type de malaria il s'agit. Cela aide le docteur à choisir les bons médicaments.

Tes parents et toi, vous pouvez décider si vous voulez faire ce nouveau test avec ton sang. Nous souhaitons également examiner si le test peut détecter le paludisme dans la salive ou l'urine.

## Information pour les adolescents de 12 à 16 ans

Chère patiente, cher patient,

Le paludisme est une maladie causée par des parasites transmis par la piqûre d'un moustique particulier (le moustique Anopheles). Il peut provoquer des symptômes comme la fièvre, des maux de tête et une grande faiblesse. Sans traitement, il peut devenir très dangereux. C'est pourquoi il est important de le diagnostiquer rapidement et avec précision.

Le paludisme est surtout présent dans les régions tropicales et subtropicales d'Afrique, d'Amérique du Sud et d'Asie. Parfois, des cas apparaissent aussi en Europe, par exemple près des aéroports, à cause de moustiques importés.

Ton médecin veut vérifier si tu as le paludisme ou exclure cette possibilité avec certitude. Pour cela, ton sang sera analysé, par exemple au microscope. Tu peux aussi participer à une étude qui teste un nouveau test moléculaire (PCR). Ce test est plus précis que les méthodes classiques et peut détecter même de très petites quantités de parasites. Il permet aussi de savoir exactement de quel type de paludisme il s'agit, ce qui aide à choisir le bon traitement.

Ce test PCR est encore en phase d'essai, mais il pourrait bientôt faire partie du diagnostic standard. Nous nous intéressons aussi aux pays où tu as voyagé pour mieux comprendre le risque de malaria au retour de voyage.

Il n'y a pas de prise de sang supplémentaire nécessaire pour participer. Nous utilisons simplement une petite quantité du sang déjà prélevé pour les autres tests. Nous souhaitons également examiner si le test de dépistage du paludisme peut détecter le paludisme dans la salive ou l'urine.

Ta participation est volontaire. Si tu ne veux pas participer, cela n'aura aucune conséquence sur tes soins à l'Institut de médecine tropicale.

Signature de l'enfant : \_\_\_\_\_



## Formulaire de consentement à la participation à l'étude

Studienteilnehmer-ID  
(vergeben durch das Studienzentrum)

Titre de l'étude :

Développement et validation d'un test Multiplex-PCR hautement sensible pour la détection des espèces de Plasmodium

- Je déclare avoir lu ou avoir été informé(e) du contenu de la fiche d'information sur l'étude. J'ai eu l'occasion de poser des questions et toutes mes questions ont trouvé réponse. J'ai été informé(e) des objectifs et du déroulement de l'étude et j'ai compris ces informations.
- Je sais que je peux arrêter ma participation volontaire à tout moment sans subir de préjudice.
- J'accepte de participer à cette étude.
- J'ai reçu un exemplaire de la fiche d'information et du formulaire de consentement. Un exemplaire est au centre de l'étude.

### Signature du participant/de la participante

\_\_\_\_\_

(Nom et prénom en majuscules)                      (Lieu, date)                      (Signature)

### Pour les mineurs, signature de la personne ayant l'autorité parentale

Nom de l'enfant : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Nom et prénom en majuscules)                      (Lieu, date)                      (Signature)

### Déclaration et signature de l'informateur

\_\_\_\_\_

(Nom et prénom en majuscules)                      (Lieu, date)                      (Signature)



## Formulaire de consentement pour le traitement des données collectées dans le cadre de l'étude

Studienteilnehmer-ID  
(vergeben durch das Studienzentrum)

Je consens à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de cette étude de la manière décrite ci-dessus. J'ai compris que mes données seront pseudonymisée et ne seront pas partagées avec des tiers. Je sais que je peux demander la suppression de mes données à tout moment.

Je suis conscient(e) que les résultats de cette étude peuvent être publiés dans des revues médicales, mais de manière anonyme, de sorte qu'aucun lien direct avec ma personne ne puisse être établi.

### Signature du participant/de la participante

\_\_\_\_\_

(Nom et prénom en majuscules)

\_\_\_\_\_

(Lieu, date)

\_\_\_\_\_

(Signature)

### Pour les mineurs, signature de la personne ayant l'autorité parentale

Nom de l'enfant : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Nom et prénom en majuscules)

\_\_\_\_\_

(Lieu, date)

\_\_\_\_\_

(Signature)



## **Informations et formulaire de consentement pour la protection des données**

### **Information sur le traitement des données recueillies dans le cadre de l'étude :**

Dans le cadre de l'étude (*Développement et validation d'un test Multiplex-PCR hautement sensible pour la détection des espèces de Plasmodium*), vos données personnelles<sup>1</sup> sont collectées et traitées.

La documentation et l'archivage de vos données sont effectués de manière pseudonymisée<sup>2</sup> dans une base de données électronique sécurisée, accessible uniquement aux employés autorisés, y compris aux doctorants tenus au secret professionnel et à la confidentialité des données. Pour vérifier la correcte transmission des données de traitement de votre dossier médical vers la base de données de l'étude chiffrée, des personnes autorisées peuvent consulter les données médicales personnelles liées à l'étude. Tous les membres du personnel impliqués sont soumis à l'obligation de confidentialité.

La base juridique pour le traitement des données est l'article 6, paragraphe 1, point a et l'article 9, paragraphe 2, point a du Règlement général sur la protection des données (RGPD) en lien avec votre consentement. Pour la collecte, le stockage, l'utilisation et le partage de vos données, votre consentement explicite par la signature de la déclaration de consentement à la protection des données est requis. Les résultats de la recherche issus de l'étude seront publiés de manière anonymisée dans des revues spécialisées ou des bases de données scientifiques. Le traitement des données pseudonymisées se fait sur des formulaires de collecte et des supports électroniques.

Les données seront conservées pendant 10 ans après la fin ou l'arrêt de l'étude. Elles sont protégées contre tout accès non autorisé et seront supprimées dès qu'elles ne seront plus nécessaires pour la finalité de traitement des données dans le cadre de l'étude, au plus tard après 10 ans.

Les informations recueillies au cours de cette étude seront traitées exclusivement dans l'UE, l'Espace économique européen ou dans des pays ayant un niveau de protection des données comparable.

Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment, par écrit ou verbalement, sans avoir à en indiquer les raisons, sans que cela ne vous porte préjudice. Si vous révoquez votre consentement, plus aucune donnée ne sera collectée. Cependant, le traitement des données effectué jusqu'à la révocation restera licite.

Vous pouvez également demander à tout moment des informations sur vos données stockées ainsi qu'une copie gratuite, et vous avez le droit de faire rectifier les données erronées. Vous pouvez aussi demander à tout moment la suppression ou l'anonymisation de vos données, afin qu'elles ne puissent plus être liées à votre personne.

Ces droits sont limités selon l'article 13 de la loi sur la protection des données de l'État (LDSG) dans la mesure où ils risqueraient de rendre impossible ou de compromettre sérieusement la réalisation des objectifs de la recherche, et la limitation est nécessaire pour atteindre les objectifs de la recherche. Le droit d'accès ne s'applique pas si les données sont nécessaires à des fins de recherche scientifique et que fournir les informations entraînerait un effort disproportionné.

Le responsable du traitement des données conformément à l'article 4, paragraphe 7 du RGPD est l'hôpital universitaire de Tübingen, établissement public de l'université de Tübingen, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tél. : 07071 29-0, [service@med.uni-tuebingen.de](mailto:service@med.uni-tuebingen.de). Le responsable du traitement des données pour cette étude est la directrice de l'étude, Prof. Sabine Bélard (Email: [sabine.belard@med.uni-tuebingen.de](mailto:sabine.belard@med.uni-tuebingen.de), Tél. : 07071 29-82365). Pour toute question sur l'utilisation ou le traitement de vos données, veuillez la contacter.

Si vous avez des préoccupations ou des plaintes concernant la protection des données ou si vous souhaitez exercer vos droits conformément aux articles 15 et suivants du RGPD, vous pouvez contacter : hôpital universitaire de Tübingen, délégué à la protection des données, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tél. : 07071 29-87667, E-mail : [Datenschutz@med.uni-tuebingen.de](mailto:Datenschutz@med.uni-tuebingen.de). Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle compétente en matière de protection des données (Commissaire

<sup>1</sup> **Données personnelles** : nom, pays de voyage, résultats des examens liés à l'étude

<sup>2</sup> **Pseudonymisée** signifie que vos données personnelles sont chiffrées et ne peuvent être associées à votre personne qu'en utilisant une liste d'identification, accessible uniquement au personnel d'étude autorisé et soumis à l'obligation de confidentialité.



d'État à la protection des données et à la liberté d'information de Bade-Wurtemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tél. : 0711 / 61 55 41 - 716, E-mail : [Poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:Poststelle@lfdi.bwl.de)).

## **Déclaration de consentement concernant la gestion des données collectées dans une étude :**

Je déclare accepter la collecte et le traitement des données dans le cadre de l'étude et leur transmission chiffrée (pseudonymisée). J'accepte que des personnes autorisées puissent consulter mon dossier médical personnel à des fins de vérification des données, et je décharge à cet égard le médecin traitant de son obligation de confidentialité.

Je suis conscient que les résultats de cette étude seront publiés dans des revues médicales, mais de manière anonymisée, de sorte qu'un lien direct avec ma personne ne pourra pas être établi.

J'ai été informé que je peux à tout moment demander des informations sur mes données stockées et la correction de données erronées. Je sais que je peux à tout moment, par exemple en cas de retrait de la participation à l'étude, demander que mes données collectées jusqu'alors soient supprimées ou immédiatement anonymisées.

Je déclare avoir été adéquatement informé de la collecte et du traitement de mes données dans cette étude et de mes droits.

J'accepte l'utilisation des données collectées dans le cadre de cette étude selon les modalités décrites ci-dessus. Pour la consultation par des personnes autorisées, je décharge dans la mesure nécessaire mes médecins traitants et l'équipe de l'étude de leur obligation de confidentialité.

Je consens explicitement à ce que l'équipe de l'étude puisse me contacter après la fin de l'étude pour me demander si j'accepte que les données collectées dans le cadre de l'étude soient également utilisées et traitées pour des projets de recherche futurs spécifiques de la clinique ou de l'institut.

Oui  Non

Je déclare avoir été adéquatement informé de la collecte et du traitement de mes données dans cette étude et de mes droits.

### **Signature du participant/de la participante**

\_\_\_\_\_

(Nom et prénom en majuscules)                      (Lieu, date)                      (Signature)

### **Pour les mineurs, signature de la personne ayant l'autorité parentale**

**Nom de l'enfant:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Nom et prénom en majuscules)                      (Lieu, date)                      (Signature)