

	Note d'information pour les TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE PARENTALE PREDISTREP IX V1-1 DU 17/10/2022	Code : 17FRM0264
		Version : F
		Application : 24/06/2021
		Page 1 sur 3

Titre de l'étude	Performances des tests moléculaires rapides sur salive pour le diagnostic d'angine à streptocoque du groupe A chez l'enfant en soins primaires
Promoteur	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil 40 avenue de Verdun, 94000 CRETEIL
N°ID-RCB	2022-A00085-38
Structure en charge de la protection des données	DPO Consulting, dpo@chicreteil.fr
Médecin coordonnateur de l'étude	Pr Jérémie COHEN / jeremie.cohen@inserm.fr

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil et l'Association Clinique Thérapeutique Infantile du Val de Marne (ACTIV) sont à l'initiative de cette recherche.

Le médecin généraliste ou le pédiatre qui suit votre enfant vous propose qu'il participe à une recherche clinique.

Sa participation à cette recherche est libre et volontaire. Vous ou votre enfant pouvez accepter ou non d'y participer.

1 Objectif de la recherche

L'angine est une inflammation aigue du pharynx et/ou des amygdales d'origine infectieuse qui est responsable de maux de gorge et de fièvre. Dans environ 2/3 des cas, l'angine est due à un virus et elle va guérir seule sans antibiotiques. Dans environ 1/3 des cas, l'angine est due à une bactérie, le streptocoque du groupe A (SGA), qui justifie un traitement antibiotique. Pour distinguer entre les cas dus à un virus et les cas dus au SGA, le médecin fait habituellement un test de diagnostic rapide (TDR) pharyngé en frottant un écouvillon (comme un coton-tige) dans la gorge.

Le but principal de cette étude est de déterminer les performances d'un nouveau TDR pour le SGA qui peut être fait dans la salive des enfants, ce qui permettrait d'éviter le prélèvement de gorge.

2 Déroutement de l'étude

1/Visite d'inclusion

Après avoir fait l'examen clinique complet habituel, le médecin investigateur effectuera les prélèvements suivants sur votre enfant :

- le prélèvement salivaire sera réalisé à l'aide d'un écouvillon dédié fourni par le fabricant du test (Abbott). Il sera demandé à votre enfant de sucer l'écouvillon pendant 30 secondes comme il le ferait avec une sucette. Cet écouvillon sera ensuite utilisé pour réaliser le TDR salivaire (test évalué), directement au cabinet du médecin.



Écouvillon pour la salive

Le test salivaire permet de détecter en quelques minutes l'ADN du SGA.

- le prélèvement de gorge sera réalisé à l'aide d'un écouvillon double pharyngé. Ce prélèvement est fait dans le cadre de la pratique courante. Une partie de l'écouvillon sera utilisée pour faire le TDR antigénique pharyngé (test comparateur) effectué au cabinet du médecin. L'autre partie de l'écouvillon sera utilisée pour la mise en culture et la PCR (test de référence) qui seront faites au laboratoire de microbiologie de l'hôpital Robert Debré.



Écouvillon double pour la gorge

Ce prélèvement de gorge permet :

- (a) de réaliser immédiatement le TDR antigénique pharyngé directement chez le médecin. Ce test rapide détecte la présence d'antigènes du SGA dans la gorge.

- (b) de réaliser le test de référence (recherche de SGA par mise en culture et PCR) au laboratoire de l'hôpital. La mise en culture permet de détecter le SGA, mais uniquement si les germes sont viables au moment de l'analyse. La PCR permet de détecter le SGA, même quand les germes ne sont plus viables.

Un questionnaire de satisfaction vous sera proposé ainsi qu'à votre enfant à l'issue de la consultation.

2/ Visite de suivi (contact téléphonique):

Un suivi téléphonique est prévu à 1 mois pour le recueil de l'évolution clinique (guérison, aggravation, récurrence) de votre enfant.

Calendrier de visite du patient

Examen/prélèvements/questionnaires...	Inclusion	Contact Téléphonique à 1 mois
Recueil de la non opposition	X*	
Recueil des données sociodémographiques, les antécédents	X	
Informations cliniques pertinentes (dont items du score de Mclsaac)	X	
Prélèvement pharyngé double: TDR pharyngé et culture/PCR SGA	X	
Prélèvement salivaire et TDR salivaire	X*	
Questionnaire de satisfaction	X*	
Prescription des antibiotiques (si nécessaire)	X	
Questionnaire sur évolution clinique		X*

(*) Ces examens/prélèvements/questionnaires sont pratiqués dans le cadre de la recherche et non effectués lors de la pratique clinique habituelle

La recherche durera 19 mois au total et la participation de votre enfant sera d'un mois au maximum.

Vous pourrez tout au long de l'étude demander des explications sur son déroulement au médecin qui suit votre enfant. Son dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de son médecin. A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous pourrez être informé(e)s des résultats globaux de l'étude, par l'intermédiaire du médecin qui suit votre enfant.

3 Conditions de participation

Les enfants de 3 à 15 ans vus par un médecin généraliste ou un pédiatre pour une angine (définie par amygdales et/ou pharynx d'aspect érythémateux ou érythémato-pultacé ou douleur pharyngée intense sans pour autant avoir d'érythème marqué) et n'ayant pas reçu d'antibiotique dans les 7 derniers jours, seront éligibles à cette étude.

Un formulaire de non-opposition à la participation de votre enfant au protocole vous sera remis et une lettre d'information sera également remise à votre enfant en fonction de son âge.

4 Contraintes associées à cette recherche

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Compléter les questionnaires lors de la consultation : questionnaire de satisfaction
- Répondre au questionnaire sur l'évolution clinique lors de l'appel téléphonique à 1 mois

Dans le cadre de la recherche, un prélèvement salivaire est demandé à votre enfant. Ce prélèvement ne comporte aucun risque pour votre enfant. Ce prélèvement est fait uniquement à des fins de recherche médicale et n'influencera pas la prise en charge de votre enfant.

5 Droits en tant que participant à cette recherche

La participation de votre enfant à ce protocole est totalement volontaire. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec l'équipe médicale qui continuera de proposer les soins qui lui

paraissent les plus adaptés à l'état de santé de votre enfant. Si vous acceptez que votre enfant participe, vous pourrez interrompre sa participation à l'étude à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Les données recueillies dans le cadre la recherche avant sa sortie de l'étude continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Son dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son suivi ainsi que par des personnes dûment mandatées par le promoteur pour la recherche et soumises au secret professionnel. A l'issue de la recherche, vous pourrez être informé des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin ou pédiatre qui le suit dans le cadre de cette recherche, si vous en faites la demande.

6 Données recueillies

Dans le cadre de la recherche non interventionnelle à laquelle le CHI Créteil propose la participation de votre enfant, un traitement informatique sécurisé de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données collectées seront rendues non identifiantes et ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité de votre médecin. Les données seront traitées conformément à la méthodologie de référence MR003 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHI Créteil a signé un engagement de conformité. Ces données seront conservées pour une durée de 15 ans.

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen 2016/679 sur la protection des données) et à la loi informatique et libertés relative à la protection des données modifiée le 12 décembre 2018, vous disposez d'un droit d'information, d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement relatif au traitement des données personnelles de votre enfant. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données : dpo@chicreteil.fr. Les données médicales de votre enfant et les données relatives à cette étude resteront au CHI Créteil, promoteur de la recherche ou pourront être communiquées aux personnes ou sociétés agissant pour son compte et qui sont situés en France ou au sein de l'union européenne. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. En cas de difficultés, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous avez également le droit de faire une réclamation auprès de la CNIL via le site <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche, en rapport avec sa pathologie. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation ultérieure des données de votre enfant auprès du médecin ou pédiatre qui le suit dans le cadre de cette recherche.

7 Comité de protection des personnes

Le Comité de Protection des Personnes (CPP IdF1) a rendu un avis favorable le 08/11/2022. Des associations de patients et des usagers font partie de la composition des CPP et ont participé à l'avis qui a été rendu.

Lorsque vous aurez lu cette lettre d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant votre médecin, vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette étude.

Dr.....
Médecin investigateur de l'étude
@ :.....
Signature