

## Lettre d'information et de consentement éclairé

Monsieur,  
Madame,

Actuellement, votre enfant fréquente un milieu d'accueil du type collectif. Pour cette raison vous êtes invité à laisser participer votre enfant à une recherche épidémiologique autour du portage nasopharyngé de pneumocoques et d'autres germes. Nous vous prions de bien vouloir prendre le temps de lire ce document de manière attentive.

### **Objectif de la recherche**

L'objectif principal de cette étude est le suivi du portage de pneumocoques dans le nasopharynx chez un grand groupe d'enfants. Elle en étudiera également la sorte (le sérotype) ainsi que la résistance contre les antibiotiques des pneumocoques concernés. Les pneumocoques sont des bactéries qui peuvent entraîner chez de jeunes enfants des infections comme une otite ou une pneumonie alors que la plupart du temps elles demeurent dans le nasopharynx sans causer de dégâts. L'utilisation généralisée du vaccin contre pneumocoques chez les jeunes enfants entraîne une chute de porteurs des sérotypes qui sont inclus dans les vaccins. Cette étude, qui roule depuis 2016, est essentielle pour prendre conscience de l'évolution des pneumocoques et d'autres germes qui sont rencontrés dans le rhinopharynx et les virus. Elle vise aussi à étudier les caractéristiques associées à un tel portage.

Des pneumocoques peuvent être présents dans le rhinopharynx chez un nourrisson depuis ses premiers mois de vie, tout comme chez nous tous, sans que ceci soit associé à une maladie.

### **Déroulement de l'étude**

Durant 3 ans (2021-2024), 2700 enfants fréquentant des milieux d'accueil du type collectif vont participer à cette étude.

Qui peut participer:

- enfants entre 6 et 30 mois au moment du prélèvement
- et qui n'ont pas pris d'antibiotiques orales durant les 7 derniers jours
- et qui ne souffrent pas d'une pathologie importante et chronique

Comment se déroule l'étude:

Un infirmier/une infirmière venant au crèche fera un frottis de nez chez votre enfant, avec un écouvillon ouaté dans une narine. L'infirmier/l'infirmière portera l'équipement de protection nécessaire pour éviter des contaminations. Par un questionnaire on vous posera quelques questions concernant la santé et le

**Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-  
groupe avec échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

statut de vaccination de votre enfant. Si vous donnez votre accord, nous pouvons vérifier le statut de vaccination de votre enfant nous-même par ONE ou Vaccinnet.

La participation de votre enfant à cette étude n'entraînera bien entendu pas de frais pour vous. Les coûts liés aux frottis et analyses des échantillons seront entièrement couverts par le promoteur du projet.

Seulement après votre consentement explicite, un deuxième échantillon de nez peut être prélevé pour déterminer les virus.

### Que va-t-il advenir de ce prélèvement nasal/frottis?

Après prélèvement, l'échantillon sera congelé et après transféré au centre de référence national pour pneumocoques (UZ Louvain, Campus Gasthuisberg,) pour analyse. Il sera testé pour la présence de pneumocoques et en cas de résultats positifs, la sorte (le 'sérotipe') ainsi que la résistance contre les antibiotiques de ceux-ci seront étudiées. Le frottis sera également analysé sur la présence d'autres germes qui peuvent causer des affections des voies respiratoires. L'échantillon sera conservé à très basse température (-80°C) pour des éventuels analyses supplémentaires.

Il pourra également être utilisé dans le futur pour le dépistage de portage des germes non-pathogènes et si vous donnez votre accord, pour des analyses génétiques, afin d'étudier s'il existe des caractéristiques génétiques qui soient liées au portage des germes recherchés dans cette étude.

### **Assurance et approbation**

Cette étude non-commerciale est financée par les fonds de recherche du Centre d'Évaluation de Vaccination (CEV) de l'Université d'Anvers.

En accord avec la loi du 7 mai 2004 concernant l'expérimentation sur la personne humaine, le protocole d'étude a été approuvé par le Comité d'Éthique de l'Hôpital Universitaire d'Anvers et par l'Université d'Anvers. Une assurance responsabilité civile a été conclue par l'Université d'Anvers.

### **Droit au refus**

La participation de votre enfant à cette étude se fait entièrement sur base volontaire. Vous avez le droit d'interrompre la participation à tout moment quelle qu'en soit la raison. D'autre part, le CEV ou l'infirmier/l'infirmière qui a fait le frottis peut décider d'un arrêt de participation au cas où les recommandations ne seraient pas suivies, si votre enfant encourt un désavantage de par sa participation à l'étude ainsi que pour des raisons administratives. Dans tous les cas, vous garderez le droit à un suivi médical normal et n'allez pas être désavantagé ni en ce qui concerne vos soins médicaux ni pour une éventuelle participation de votre enfant à une future étude scientifique.

**Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-  
groupe avec échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

### **Protection des données**

Les données personnelles reçues au cours de cette étude seront traitées de manière confidentielle, conforme les conseils de GDPR de 25 Mai 2018. Votre identification durant la recherche se fera sur base d'un numéro d'étude. Les données codées seront conservées durant au moins 20 ans et seront utilisées uniquement pour la réalisation de l'objectif de l'étude comme elle vous a été présentée plus haut. C'est pour cet objectif que les données médicales codées de votre enfant seront transférées au promoteur de cette recherche et aux personnes et organisations qui ont été mises sous sa responsabilité, en Belgique ou à l'étranger. Un accès à ces données peut être accordé, sous les mêmes conditions de confidentialité, aux autorités Belges de la santé pour que celles-ci vérifient que toutes les données d'étude ont été récoltées et traitées d'une manière appropriée. Les données personnelles de votre enfant ne sont pas accessibles au public, même lors d'une publication de l'étude. En accord avec les textes légaux concernant la récolte et le traitement de données et pour des raisons de liberté, vous aurez à tout moment le droit à l'examen et la modification des données personnelles de votre enfant. Au même titre, vous disposez du droit de demander l'arrêt du transfert des données protégées dans le cadre de cette recherche. Par après, vous aurez bien entendu un accès direct, ou par le crèche, à la totalité des données médicales de votre enfant.

### **Les effets secondaires possibles**

L'écouvillon entre la narine jusqu'à 2 à 4 cm pour quelques secondes si possible. Cela peut être accompagné d'un sentiment désagréable ou de prurit, mais il est totalement sans douleur.

### **Avantages pour les participants**

- Vous collaborez à une étude scientifique importante pour une meilleure compréhension du portage rhinopharyngé de pneumocoques et d'autres germes.
- Vous pouvez recevoir, par le CEV, des informations sur les résultats de l'étude concernant le portage chez votre enfant.
- Si vous acceptez de prélever un deuxième échantillon pour la détection des virus., vous pouvez également obtenir des résultats, mais cela ne sera disponible que quelques semaines après la collecte.
- Une compensation financière n'est pas prévue.

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-  
groupe avec échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

## Contact

Pour plus d'informations, lors d'incertitudes ou de questions avant ou durant l'étude, vous pouvez à tout moment vous adresser au responsable de la crèche ou contacter le Centre pour l'Evaluation de la Vaccination (CEV – un centre néerlandophone) qui réalise cette étude.

Prof. Dr. Heidi Theeten	<a href="mailto:heidi.theeten@uantwerpen.be">heidi.theeten@uantwerpen.be</a>	03 265 28 61
Dr. Laura Willen	<a href="mailto:laura.willen@uantwerpen.be">laura.willen@uantwerpen.be</a>	03 265 87 67
Mr. Abbas Rahman	<a href="mailto:abbas.rahman@uantwerpen.be">abbas.rahman@uantwerpen.be</a>	03 265 93 62
Mme Esra Ekinci	<a href="mailto:esra.ekinci@uantwerpen.be">esra.ekinci@uantwerpen.be</a>	0477 96 33 11
Data Protection Office	<a href="mailto:privacy@uantwerpen.be">privacy@uantwerpen.be</a>	



**Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties  
Vaccin & Infectieziekten Instituut  
Universiteit Antwerpen**



**VAXINFECTIO  
Vaccin & Infectieziekten Instituut  
Universiteit Antwerpen**

Centre for the Evaluation of Vaccinations, Vaccine and Infectious Disease Institute (VAXINFECTIO)  
Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Antwerp  
Campus Drie Eiken, Building S, 2.50  
Universiteitsplein, 1  
2610 Wilrijk

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-  
groupe avec échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

Numéro de participation (à remplir par un membre de CEV): **7DCC** - \_\_\_\_\_.

Si vous donnez votre accord à la participation à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement ce formulaire d'information et de consentement et de le signer.

Je soussigné,

..... (nom et prénom du représentant légal),  
représentant légal de

..... (nom et prénom de votre enfant),  
déclare d'avoir

lu cette information écrite et j'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions éventuelles, je suis satisfait des réponses et des explications que j'ai reçues. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de mon enfant à cette étude. J'ai compris que j'accorde l'accès aux données de mon enfant à des personnes compétentes décrites dans ce formulaire d'information. Je suis totalement libre de confirmer ou de refuser la participation de notre enfant. J'accepte que notre enfant participe à cette étude selon les conditions décrites dans ce formulaire d'information. Je donne mon accord pour que les investigateurs utilisent les données codées pour analyse et publication. Je comprends que j'ai le droit de consulter les données et d'apporter des modifications si nécessaire.

J'accepte que les dates de vaccination de mon enfant soient vérifiées par ONE ou Vaccinnet.

Oui, le code postal et rue de domicile: .....  Non

Je donne mon accord pour une recherche génétique ciblée du prélèvement du fond de nez de mon enfant pour dépister des caractéristiques de l'hôte qui peuvent avoir une influence sur le portage des germes recherchés.

Oui  Non

Je donne la permission de prélever un deuxième frottis de nez de mon enfant pendant la même visite par l'infirmière/infirmier, pour des recherches sur les virus respiratoires.

Oui  Non

Date: .....

Signature du représentant légal: .....

Nom, date, signature d'un membre de CEV: .....

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-  
groupe avec échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-  
groupe avec échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

Numéro de participation (à remplir par un membre de CEV): **7DCC** - \_\_\_\_\_ .

Si vous donnez votre accord à la participation à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement ce formulaire d'information et de consentement et de le signer.

Je soussigné,

..... (nom et prénom du représentant légal),  
représentant légal de

..... (nom et prénom de votre enfant),  
déclare d'avoir

lu cette information écrite et j'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions éventuelles, je suis satisfait des réponses et des explications que j'ai reçues. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de mon enfant à cette étude. J'ai compris que j'accorde l'accès aux données de mon enfant à des personnes compétentes décrites dans ce formulaire d'information. Je suis totalement libre de confirmer ou de refuser la participation de notre enfant. J'accepte que notre enfant participe à cette étude selon les conditions décrites dans ce formulaire d'information. Je donne mon accord pour que les investigateurs utilisent les données codées pour analyse et publication. Je comprends que j'ai le droit de consulter les données et d'apporter des modifications si nécessaire.

J'accepte que les dates de vaccination de mon enfant soient vérifiées par ONE ou Vaccinnet.

Oui, le code postal et rue de domicile: .....  Non

Je donne mon accord pour une recherche génétique ciblée du prélèvement du fond de nez de mon enfant pour dépister des caractéristiques de l'hôte qui peuvent avoir une influence sur le portage des germes recherchés.

Oui  Non

Je donne la permission de prélever un deuxième frottis de nez de mon enfant pendant la même visite par l'infirmière/infirmier, pour des recherches sur les virus respiratoires.

Oui  Non

Date: .....

Signature du représentant légal: .....

Nom, date, signature d'un membre de CEV: .....

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-groupe avec  
échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**



**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-groupe avec  
échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

**Fiche d'inclusion et questionnaire pour enfants sains fréquentant une crèches**

Numéro de participation (à remplir par un membre de CEV): 7DCC - \_\_\_\_\_.

Avant de continuer, veuillez contrôler si...

- ✓ **Vous avez lu et signé la lettre d'information et de consentement éclairé**
- ✓ **Votre enfant n'a pas encore participé à cette étude cette année**  
(aucun prélèvement pour cette étude entre octobre 2021 et juin 2022)
- ✓ **Vous avez ajouté une copie de la carte de vaccination ou bien vous l'avez remise à la crèche**

Information sur enfant et famille

Date de naissance (enfant): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_.

Sexe de l'enfant:  M

F

Milieu d'accueil:  Type collectif au moins 2j/semaine

Type familial au moins 2j/semaine

Type collectif moins que 2j/semaine

Type familial moins que 2j/semaine

Mon enfant a une maladie grave et chronique

Non

Oui

si oui, veuillez préciser la maladie:.....

Enfant a déjà participé (prélèvement fait) une des années précédentes:

2017-2018

2018-2019

2019-2020

2020-2021

Enfant participe pour la première fois

Statut fumeur des parents:

Aucun parent ne fume

Le parent qui vient d'arrêter de fumer le plus récent, date d'arrêt :

Les parents ne fument qu'à l'extérieur

Il y a un parent qui fume à l'intérieur

Prématuré (enfant né(e) avant 37 semaines de grossesses)

Oui

Non

L'enfant est allaité au sein (oui ou non combiné avec biberon; au moins 2 allaitements au sein par jour)

Jamais ou moins que 6 mois

Au moins 6 mois, mais plus maintenant

Enfant est allaité au sein en ce moment

suite 

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-groupe avec  
échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

Nombre de frères et sœurs sous le même toit: \_\_\_\_\_.

Maladies précédentes avec hospitalisation:

Oui

Non

Antécédents d'otite moyenne aiguë (OMA):

Oui, nombre d'OMA: \_\_\_\_\_.

Non

Nombre de thérapie antibiotiques dans ces 3 derniers mois:

\_\_\_\_\_.

Si différent de 0,

nom de la dernière thérapie antibiotique:

\_\_\_\_\_.

début (date):

\_\_\_\_\_.

fin (date):

\_\_\_\_\_.

**Enfant est vacciné contre les pneumocoques:**

Oui

Non

**Veillez ajouter une copie de la carte de vaccination/carnet de vaccination!**

La mère a été vaccinée contre la coqueluche pendant la grossesse de l'enfant participant (Boostrix):

Oui, date: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

Non

La mère a été vaccinée contre la grippe pendant la grossesse de l'enfant participant:

Oui, date: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

Non

Signature représentant légal: \_\_\_\_\_.

Date: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

**Des Questions? Contactez**

abbas.rahman@uantwerpen.be 03 265 93 62  
esra.ekinci@uantwerpen.be 0477 96 33 11



**Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties  
Vaccin & Infectieziekten Instituut  
Universiteit Antwerpen**

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*  
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 2), sous-groupe avec  
échantillonnage durant l'épidémie de COVID-19**

**Questionnaire supplémentaire à remplir par un parent dans la semaine avant le prélèvement**

**Les questions ci-dessous sont à remplir si vous avez donné permission de prendre un deuxième prélèvement nasal chez votre enfant. Ils s'agissent des membres du ménage (colocataires) qui vivent sous le même toit que l'enfant.**

**Date (aujourd'hui): .....**

Nombre de colocataires de l'enfant présents au moins une partie de la semaine (l'enfant y exclus):.....

Est-ce qu'un parent ou un autre colocataire travaille comme professionnel de santé?

- Oui  Non

Est-ce qu'un parent ou un autre colocataire, pendant les 2 semaines passées (**jusqu'aujourd'hui**), s'est plaint de rhinite, mal de gorge, toux, fièvre, courbatures, mal de tête, ou perte d'appétit?

- Non, aucun colocataire ne s'est plaint de rien  
 Oui, un colocataire s'est plaint d' au moins un de ces signes  
 Oui, plusieurs colocataire se sont plaint d' au moins un de ces signes

Est-ce qu'un parent, ou l'enfant, a résidé à l'étranger (au moins une nuit) pendant les 2 dernières semaines?

- Oui  Non

Signature représentant légal :

.....