

Lettre d'information et de consentement éclairé

Monsieur,

Madame,

Votre enfant fréquente actuellement un milieu d'accueil collectif. Dans ce cadre, nous vous invitons à envisager la participation de votre enfant à une étude épidémiologique sur le portage nasopharyngé de pneumocoques et autres germes. Merci de lire attentivement ce document pour prendre connaissance des informations relatives à l'étude.

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. L'étude s'intéresse également à leur type (sérotype) ainsi qu'à leur éventuelle résistance aux antibiotiques.

Les pneumocoques sont des bactéries fréquemment présentes chez les jeunes enfants. La plupart du temps, elles demeurent dans le nasopharynx sans provoquer de maladie. Cependant, elles peuvent parfois entraîner des infections telles que des otites ou des pneumonies. Grâce à l'utilisation généralisée du vaccin contre les pneumocoques, le nombre d'enfants porteurs des sérotypes inclus dans le vaccin a nettement diminué.

Cette étude, menée depuis 2016, est essentielle pour mieux comprendre l'évolution des pneumocoques, mais aussi d'autres germes présents dans le rhinopharynx. Elle permet également d'identifier les facteurs liés à ce portage.

Des pneumocoques peuvent être présents dans le rhinopharynx dès les premiers mois de vie d'un nourrisson, tout comme chez les adultes, sans provoquer de maladie.

Déroulement de l'étude

Pendant la période de suivi de l'étude (2025-2028), 2700 enfants fréquentant des milieux d'accueil collectifs participeront à cette étude.

Qui peut participer?

- Les enfants âgés de 6 à 30 mois au moment du prélèvement
- n'ayant pas pris d'antibiotiques par voie orale au cours des 7 derniers jours
- et ne souffrant pas d'une pathologie importante et chronique

Comment se déroule l'étude:

Un(e) professionnel(le) de santé se rendra à la crèche pour réaliser un frottis nasal de votre enfant, à l'aide d'un écouvillon ouaté dans une narine. À titre de comparaison avec les prélèvements réalisés pour le COVID-19, les écouvillons de cette étude sont plus fins et plus souples, et le prélèvement est moins profond. Le/la professionnel(le) de santé portera l'équipement de protection nécessaire pour éviter tout risque de contaminations.

Vous serez également invité(e) à répondre à un questionnaire à propos de la santé et le statut vaccinal de votre enfant. Si vous donnez votre accord, nous pourrions vérifier directement le statut vaccinal de votre enfant via 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 à l'analyse des échantillons seront entièrement couverts par le promoteur du projet.

Seulement après votre consentement explicite, un deuxième prélèvement nasal pourra être réalisé pour déterminer d'autres micro-organismes.

Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae* chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).

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

Après prélèvement, l'échantillon sera congelé puis transféré au centre de référence national pour pneumocoques (UZ Louvain, Campus Gasthuisberg,) pour analyse. Il sera testé pour détecter la présence de pneumocoques et, en cas de résultats positifs, leurs types (sérotypes) ainsi que leur résistance aux antibiotiques seront étudiés. Le frottis sera également analysé pour détecter 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 d'éventuelles caractéristiques génétiques 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'Evaluation 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'Ethique 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 est entièrement volontaire. Vous avez le droit d'interrompre la participation à tout moment quelle qu'en soit la raison. D'autre part, le CEV ou le/la professionnel(le) de santé ayant réalisé le prélèvement peut décider de mettre fin à la participation pour des raisons techniques ou administratives. Dans tous les cas, votre enfant continuera de bénéficier d'un suivi médical normal et vous ne serez pas désavantagé ni pour les soins reçus, ni pour une éventuelle participation à des futures études scientifiques.

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. Vous aurez évidemment accès, directement ou par l'intermédiaire de la crèche, à toutes les informations médicales concernant votre enfant.

Les effets secondaires possibles

. Le prélèvement d'un échantillon nasal de votre enfant peut s'accompagner d'une sensation de chatouillement ou d'inconfort mais il est totalement indolore. L'écouvillon utilisé pour prélever l'échantillon sera introduit dans une narine à une profondeur de 2 à 4 cm pendant quelques secondes, si possible.

**Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

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 le prélèvement d'un deuxième échantillon pour la détection d'autres micro-organismes, vous pourrez également obtenir les résultats, mais ceux-ci ne seront disponibles que quelques semaines après la collecte.
- Une compensation financière n'est pas prévue.

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'Évaluation de la Vaccination (CEV – un centre néerlandophone) qui réalise cette étude.

Prof. Dr. Kirsten Maertens	kirsten.maertens@uantwerpen.be	03 265 28 62
Mevr. Eline Van den Bosch	eline.vandenbosch@uantwerpen.be	0477 96 33 11
Mr. Frederik Vaes	frederik.vaes@uantwerpen.be	0477 96 33 11
Data Protection Office	privacy@uantwerpen.be	



Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties, Vaccin- en Infectieziekten Instituut (VAXINFECTIO).
Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Universiteit Antwerpen
Campus Drie Eiken, Vaccinopolis
Drie Eikenstraat 663
2650 Edegem

**Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

**Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

Numéro de participation (à remplir par un membre de CEV): **10DCC** - _____.

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 mon enfant. J'accepte que mon 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 du 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 échantillon nasal de mon enfant pendant la même visite par le/la professionnel(le) de santé, pour des recherches sur d'autres micro-organismes .

☐ Oui

☐ Non

Date: _____/_____/_____

Signature du représentant légal: _____

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

**Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

**Étude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

Numéro de participation (à remplir par un membre de CEV): **10DCC** - _____.

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 mon enfant. J'accepte que mon 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 du 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 échantillon nasal de mon enfant pendant la même visite par le/la professionnel(le) de santé, pour des recherches sur d'autres micro-organismes .

☐ 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 4).**

**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

Fiche d'inclusion et questionnaire pour enfants sains fréquentant une crèche

Numéro de participation (à remplir par un membre de CEV): **10DCC** - _____.

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 2025 et juin 2026)
- ✓ **Vous avez ajouté une copie de la carte de vaccination ou bien vous l'avez remise à la crèche**

Information sur enfant et famille

Nom de votre crèche: _____

Adresse de votre crèche: _____

Code postal de votre crèche: _____

Localité de votre crèche: _____

Date de naissance (enfant): ____/____/____

Sexe de l'enfant:

- ☐ Homme
☐ Femme

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:

- ☐ Oui
☐ Non

Si oui, veuillez préciser la maladie: _____

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

- | | |
|--------------------------------------|---|
| ☐ 2022 - 2023 | ☐ Enfant participe pour la première fois |
| ☐ 2023 - 2024 | |

Statut fumeur des parents:

- ☐ Aucun parent ne fume depuis la naissance de l'enfant participant.
☐ Le parent qui vient d'arrêter de fumer le plus récent, date d'arrêt : ____/____/____
☐ Un ou les deux parents ne fument qu'à l'extérieur.
☐ Il y a un parent qui fume à l'intérieur.

Prématuré (enfant née avant 37 semaines de grossesses):

- ☐ Oui
☐ Non



**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

L'enfant a été/ est allaité au sein? (au moins deux fois par jours, éventuellement en complément d'un biberon) :

- ☐ Jamais ou moins que 6 mois
- ☐ Au moins 6 mois, mais plus maintenant
- ☐ Enfant est allaité au sein en ce moment

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 traitements antibiotiques au cours des 3 derniers mois:

Si différent de 0,

nom du dernier traitement antibiotique:

début (date):/...../.....

fin (date):/...../.....

L'enfant est vacciné contre les pneumocoques:

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si vous avez répondu « Oui » à la question ci-dessus, veuillez préciser quel vaccin votre enfant a reçu :

- ☐ Prevenar 13®
- ☐ Prevenar 20® (vaccin retiré en pharmacie)
- ☐ Autre :

Qui a vacciné votre enfant contre le pneumocoque :

- ☐ Kind & Gezin
- ☐ ONE
- ☐ Pédiatre / Médecin généralist
- ☐ Autre :

Veuillez ajouter une copie de la carte de vaccination/carnet de vaccination!



**Etude du portage nasopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des enfants entre 6 et 30 mois fréquentant une crèche en Belgique (PARTIE 4).**

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

- ☐ Oui, date:/...../.....
☐ Non

(Vous pouvez trouver l'information sur MaSanté.be ou MyCozo.be)

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

- ☐ Oui, date:/...../.....
☐ Non

(Vous pouvez trouver l'information sur MaSanté.be ou Cozo.be)

La mère a été vaccinée contre le VRS (Abrysvo®) pendant la grossesse de l'enfant participant :

- ☐ Oui, date :/...../.....
☐ Non

(Vous pouvez trouver l'information sur MaSanté.be ou Cozo.be)

L'enfant a reçu des anticorps monoclonaux en prévention d'une infection de VRS (Beyfortus® ou Synagis®)

- ☐ Oui, date :/...../.....
☐ Non

(Vous pouvez trouver l'information sur MaSanté.be ou Cozo.be)

Signature représentant légal:

Date:/...../.....

Des Questions? Contactez:

frederik.vaes@uantwerpen.be

0477 96 33 11

eline.vandenbosch@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 4).**