

Lettre d'information PrévIST

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir participé à la recherche sur la vie affective et la santé sexuelle réalisée par l'Inserm. À la fin de l'entretien téléphonique, vous avez accepté de recevoir un kit de prélèvement à faire vous-même et ainsi de participer à une étude qui permettra d'estimer combien de personnes ont une infection sexuellement transmissible (IST) en France (étude PrévIST). Cette étude est menée sous la responsabilité de Santé publique France et de l'Inserm.

Quelles sont les infections recherchées ?

L'étude PrévIST concerne les infections à *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* (gonocoque) et *Mycoplasma genitalium*. Ces infections sont transmises lors de relations sexuelles, sont souvent sans symptômes mais peuvent avoir des conséquences sur la santé. Il est important de se faire dépister car des traitements simples et efficaces sont disponibles.

Chez les moins de 30 ans, il sera également recherché la présence de papillomavirus (HPV). Ce virus est fréquent et l'infection génitale peut toucher à la fois les femmes et les hommes. L'infection génitale est le plus souvent bénigne et transitoire car le virus est spontanément éliminé par l'organisme. Mais dans certains cas, le virus peut entraîner l'apparition de condylomes (verrues génitales). Très rarement, certains papillomavirus peuvent être à l'origine de lésions précancéreuses et de cancers ano-génitaux. Mais, en raison de la fréquence importante des infections transitoires aux papillomavirus avant 30 ans, le test n'est pas recommandé pour dépister ces infections (pour plus d'informations vous pouvez consulter le site Internet de la Haute autorité de santé : has-sante.fr).

Quels sont les objectifs de PrévIST ?

Cette étude a pour objectif d'estimer la proportion de personnes qui sont atteintes de ces infections parmi la population française et d'étudier les facteurs de risque de ces infections. Un autre objectif est de mesurer l'efficacité chez les femmes de la vaccination contre les papillomavirus qui est recommandée chez les adolescentes depuis 2007, et de disposer de données chez les hommes, sachant que la vaccination est également recommandée chez les jeunes garçons depuis 2021.

Votre participation à cette étude contribuera à améliorer la politique de lutte contre les IST.

En quoi consiste votre participation ?

Pour les femmes, il s'agit de réaliser un auto-prélèvement vaginal à l'aide d'un écouvillon (grand coton tige), qui permettra de rechercher les infections à *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, et la présence de papillomavirus (uniquement pour celles âgées de 18 à 29 ans).

Pour les hommes, il s'agit de recueillir le 1^{er} jet urinaire du matin pour la recherche des infections à *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Mycoplasma genitalium*. Pour ceux âgés de 18 à 29 ans, il leur sera également demandé un auto-prélèvement pénien réalisé avec un écouvillon pour rechercher la présence de papillomavirus.

Une notice d'utilisation détaillée pour réaliser ces prélèvements est fournie dans le kit joint à ce courrier.

Vous trouverez également un formulaire de consentement pour participer à l'étude PrévIST. Ce formulaire doit être complété, signé et retourné au laboratoire avec le(s) auto-prélèvement(s) dans l'enveloppe préaffranchie. En l'absence du formulaire signé, vos prélèvements seront détruits sans pouvoir être analysés.

Si vous souhaitez réaliser un dépistage d'une ou plusieurs IST mais ne pas participer à l'étude PrévIST, vous pouvez en parler avec votre médecin ou vous rendre dans un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) où le dépistage est anonyme. Vous pourrez trouver les coordonnées d'un CeGIDD près de chez vous en consultant le site Internet de Sida info service (sida-info-service.org).

Quels sont les gênes et les risques possibles, occasionnés par ce(s) auto-prélèvement(s) ?

Ces prélèvements sont simples et rapides à réaliser, et n'occasionnent aucun risque ni douleur.

Quels sont les bénéfices attendus pour vous-même ?

En participant à PrévIST, vous allez pouvoir réaliser, à domicile, un prélèvement pour un dépistage gratuit pour les infections à *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*. Les prélèvements seront également utilisés pour la recherche de deux autres IST : *Mycoplasma genitalium* et les papillomavirus. Vos prélèvements seront analysés par les Centres nationaux de référence des IST bactériennes (CHU de Bordeaux) et des papillomavirus (CHRU de Besançon). Vous aurez accès à vos résultats pour les infections à *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, dans le mois qui suit, par courrier à l'adresse de votre choix. En cas de test positif, il vous sera recommandé de consulter votre médecin pour un traitement adapté. Pour *Mycoplasma genitalium*, vos résultats ne vous seront rendus que s'ils sont positifs et que vous avez des symptômes, car sans signe clinique, aucun traitement n'est recommandé. Pour les papillomavirus, recherchés uniquement chez les personnes de 18 à 29 ans, les résultats ne seront pas transmis car ils n'ont pas de signification clinique. Un test positif ne nécessite pas de traitement et dans la majorité des cas, le virus est spontanément éliminé par l'organisme. Les résultats seront uniquement utilisés à des fins de recherche et permettront notamment de mesurer l'efficacité de la vaccination contre les papillomavirus.

Que deviennent les informations personnelles collectées ?

Votre nom, prénom et adresse postale vous sont demandés sur le formulaire de consentement. Ces informations sont indispensables au Centre national de référence des IST bactériennes pour vous communiquer les résultats. Il vous sera également demandé votre date de naissance pour éviter toute erreur en cas d'homonymie. Ces données resteront en possession du laboratoire conformément à ses obligations légales et ne pourront être communiquées à personne d'autre.

Les résultats des dépistages, identifiés par le seul numéro de confidentialité PrévIST, seront transmis à Santé publique France et à l'Inserm. Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé de façon totalement anonyme. À aucun moment Santé publique France et l'Inserm n'auront accès à vos données nominatives.

À l'issue de l'étude, le Centre national de référence des IST bactériennes conservera les échantillons biologiques pendant 5 ans, de façon totalement anonyme, à des fins de recherche ultérieure, sous sa propre responsabilité, et avec votre accord (case à cocher dans le formulaire de consentement).

Quels sont vos droits ?

Santé publique France et l'Inserm sont conjointement responsables du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre. Le traitement est fondé sur l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire.

Retrait du consentement à participer à l'étude

Si vous changez d'avis concernant votre accord de participation après l'envoi de votre(vos) prélèvement(s), vous pourrez interrompre votre participation à PrévIST à tout moment en contactant l'Inserm par mail (inserm@santecsf.fr) ou par courrier postal (Recherche Inserm CSF - IRIS / INSERM - Campus Condorcet - 5 cours des Humanités - 93322 Aubervilliers cedex).

Cette interruption de participation pourra se faire grâce à votre numéro de confidentialité PrévIST, qui figure sur le formulaire de consentement. Il est donc important de conserver ce numéro.

Droit d'accès, de rectification, de suppression des données et, d'opposition et de limitation de leur traitement

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès : droit d'avoir connaissance des données vous concernant et d'en obtenir copie.
- Droit d'opposition : droit de vous opposer à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude.
- Droit à la limitation : droit de bloquer temporairement l'utilisation de certaines de vos données (aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci).
- Droit de rectification : droit de demander que vos données soient corrigées en cas d'erreur.
- Droit d'effacement : droit de demander que vos données soient effacées.

Vous pouvez retirer votre consentement à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier.

L'exercice de ces droits nécessitera de justifier votre identité et sera mis en œuvre dans les limites permettant la réidentification des personnes.

Vous pourrez exercer vos droits à l'aide du numéro de confidentialité PrévIST, en adressant un courrier électronique (inserm@santecsf.fr) ou un courrier postal (Recherche Inserm CSF - IRIS / INSERM - Campus Condorcet - 5 cours des Humanités - 93322 Aubervilliers cedex) à l'équipe de recherche pour leur mise en application.

Informations complémentaires et réclamation

Pour toute information complémentaire relative à l'étude, vous pouvez vous adresser aux responsables principaux : par mail (inserm@santecsf.fr) ou par courrier postal (Recherche Inserm CSF - IRIS / INSERM - Campus Condorcet - 5 cours des Humanités - 93322 Aubervilliers cedex).

Pour toute information complémentaire ou réclamation sur le traitement de vos données ou l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué Inserm à la Protection des Données par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris). De plus, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles).

Informations complémentaires

Cette étude a été approuvée par le comité collégial d'évaluation des projets (CCEP) de Santé publique France le 5 février 2020, le Comité de protection des personnes Sud Est 1 le 19 octobre 2021, le Comité d'Évaluation Éthique de l'Inserm (CEEI) le 7 décembre 2021 et par la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) le 23 septembre 2022.

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, l'Inserm assume les conséquences dommageables liées à la recherche pour votre personne. À cet effet, l'Inserm a souscrit un contrat d'assurance auprès du Bureau Européen d'Assurance Hospitalière, 16-18 rue de Londres, 75009 Paris (N° de contrat : SYB16899689A4) garantissant sa responsabilité civile.

Pour toute question, vous pouvez consulter le site Internet :

www.santecsf.fr

Vous pouvez également nous contacter :

Par téléphone :

0 800 942 595 Service & appel gratuits

du lundi au vendredi de 9h à 18h (heure de Paris)

Par mail à l'adresse :

inserm@santecsf.fr

