

## Surveillance des infections respiratoires aiguës sévères (SARI) par le réseau des hôpitaux vigies

### INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT QUI EST HOSPITALISÉ POUR DES SYMPTÔMES GRIPPAUX

Chère Madame,  
Monsieur,

#### Quel est l'objectif de cette enquête ?

Chaque année, en moyenne, plus d'un demi-million de Belges contractent la grippe ou une autre infection respiratoire, ce qui nécessite une consultation chez le médecin généraliste, une hospitalisation, voire parfois le décès des suites de l'infection. Cette situation pèse lourdement sur le système de soins de santé en Belgique.

Sciensano est l'institut national de santé publique. Grâce à un réseau d'hôpitaux, il surveille en permanence le nombre de nouvelles infections des voies respiratoires, l'efficacité des vaccins contre la grippe ou les infections par le COVID-19 et l'efficacité des médicaments contre l'infection virale.

Pour ce faire, il est nécessaire d'effectuer un test sur un groupe de personnes admises à l'hôpital avec des signes d'infection respiratoire aiguë, afin de déterminer exactement le virus dont elles sont infectées. Le réseau d'hôpitaux teste donc tous les patients admis pour une infection respiratoire aiguë sévère. L'hôpital dans lequel vous êtes actuellement admis appartient à ce réseau.

Il est important de savoir quels sont les virus respiratoires qui causent actuellement des infections en Belgique, car cela a des conséquences sur l'approche des tests et sur le suivi de l'effet des vaccins.

En outre, pour les patients eux-mêmes, il est également important de savoir exactement quel est le virus en cause, car le traitement peut être différent.

Enfin, les organisations internationales de santé "European Centre for Disease Prevention and Control" (ECDC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont également besoin d'informations sur les virus de la grippe qui causent actuellement des infections, afin de choisir la bonne composition du prochain vaccin contre la grippe et d'estimer la gravité de l'épidémie en Europe.

Votre médecin traitant participe à la surveillance des infections respiratoires aiguës en envoyant à Sciensano des données anonymes sur le nombre d'admissions.

Pour chaque patient admis à l'hôpital pour une infection respiratoire, le médecin prélève également un échantillon des voies respiratoires qui sera testé pour un certain nombre de virus respiratoires par le Centre national de référence pour la grippe. Des données supplémentaires, anonymes pour les chercheurs, sur les symptômes, les facteurs de risque, la vaccination contre la grippe et le COVID19, le traitement (antiviral et antibiotique) et les complications sont enregistrées chez ces patients afin d'estimer au mieux l'efficacité des vaccins.

#### Qui organise et évalue cette recherche ?

Cette étude est organisée par Sciensano et financé par le gouvernement fédéral. L'étude a été approuvée par le Comité d'éthique médicale de l'Université libre de Bruxelles (VUB).

Dans cette étude, Sciensano joue le rôle de contrôleur et de processeur.

### **Pourquoi ai-je été sélectionné (ou la personne que je représente) ?**

Cet hôpital prélève un échantillon chez tous les patients admis en raison d'une infection respiratoire aiguë, afin de détecter le virus de la grippe, SARS-CoV-2 et certains autres virus respiratoires. Alors, une partie représentative des patients sera testée, ce qui permettra à terme de rendre les résultats plus applicables à l'ensemble de la population belge.

### **Dois-je participer et cette étude affecte-t-elle mes droits en tant que patient ?**

Pour la valeur de l'étude, il est important que le plus grand nombre possible de personnes éligibles à cette étude y participent. Toutefois, la décision de participer ou non à l'étude vous appartient entièrement. Si vous participez, vous êtes libre de vous retirer de l'étude à tout moment, sans avoir à en donner la raison ou sans que cela n'affecte la qualité des soins que vous recevez.

### **Que m'arrivera-t-il (ou à la personne que je représente) si je participe et qu'est-ce qui est attendu?**

Si vous (ou la personne que vous représentez) présentez des symptômes de grippe et/ou de COVID-19 pendant la période de surveillance, votre médecin vous demandera de signer un formulaire de consentement confirmant que vous comprenez l'étude et que vous souhaitez y participer.

Le médecin prélèvera un échantillon sur vous (ou sur la personne que vous représentez) en utilisant un écouvillon nasal. L'échantillon sera ensuite envoyé au laboratoire de référence de Sciensano pour vérifier s'il est positif pour le virus de la grippe ou un autre virus respiratoire. Le prestataire de soins de santé remplira également un questionnaire. Ce questionnaire permettra de recueillir des informations sur votre état de santé (ou celui de la personne que vous représentez) : âge, sexe, signes/symptômes de la grippe, éventuels traitements antiviraux ou antibactériens contre l'infection des voies respiratoires, vaccination contre la grippe et COVID-19, complications et conditions chroniques existantes (par exemple, maladie du foie ou des reins, diabète, maladie chronique des voies respiratoires).

Votre échantillon sera ensuite conservé pendant une période de 2 ans en vue d'éventuelles analyses ultérieures.

### **Quels sont les inconvénients de cette étude pour moi (ou pour la personne que je représente) ?**

Hormis les inconvénients liés au prélèvement de l'échantillon, cette étude ne présente aucun inconvénient. Les coûts liés aux études sont entièrement pris en charge par l'équipe de recherche.

### **Et si quelque chose tourne mal ?**

Il est très peu probable que quelque chose tourne mal en participant à cette étude. Conformément à la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le client est même responsable sans faute de tout dommage subi par le participant ou ses ayants droit et qui est directement ou indirectement lié à l'expérience. C'est pourquoi une assurance a été souscrite pour couvrir cette responsabilité. Si vous (ou la personne que vous représentez) subissez un dommage du fait de votre participation à cette étude, ce dommage sera par conséquent indemnisé conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

## Que se passera-t-il avec les résultats ?

Les résultats des études ainsi que vos informations personnelles seront traités de manière cryptée. Chaque patient participant se verra attribuer un numéro d'étude, dont seuls le médecin traitant et le biologiste clinicien qui valide le résultat du test connaissent l'identité du patient correspondant. Seul ce numéro d'étude (et non votre nom) sera transmis à l'équipe d'examen.

Sciensano communique le résultat du prélèvement d'échantillons directement à votre médecin traitant.

Les résultats de cette surveillance seront utilisés de manière codée et non identifiable pour créer des statistiques pour les autorités sanitaires fédérales et régionales (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, Agence wallonne pour une vie de qualité et Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale) et les organisations internationales OMS et ECDC. Les résultats généraux de cette recherche seront également publiés dans le bulletin hebdomadaire sur la grippe et dans un rapport et/ou une revue scientifique, afin que d'autres médecins puissent également les lire.

## Vos droits

Cette étude respecte le nouveau règlement général européen sur la protection des données (25 mai 2018) et la loi belge sur la protection de la vie privée et les expériences sur la personne humaine.

- Dans le cadre de l'étude, des données personnelles sont recueillies auprès de vous. Nous, Sciensano, sommes responsables du traitement correct et de l'obligation de fournir les informations qui l'accompagnent. C'est pourquoi nous souhaitons attirer une fois de plus votre attention sur le fait qu'en plus des données personnelles ordinaires, telles que les données relatives à votre âge et à votre sexe, des "catégories spéciales" de données personnelles sont également collectées. En voici quelques exemples :

- votre état de santé et vos conditions médicales ;
- vos traitements ;
- vos échantillons biologiques (écouvillons nasopharyngés) et les résultats de leur analyse. Bien entendu, nous ne pouvons utiliser vos données personnelles qu'aux fins de recherche scientifique décrites dans le présent formulaire de consentement éclairé.
- Vous avez le droit de vous retirer de cette recherche à tout moment et de ne plus consentir à l'utilisation de vos données. Si vous vous retirez de l'étude, toutes vos données seront supprimées de tous les fichiers Sciensano dans un délai de 3 semaines pour respecter votre "droit à l'oubli".
- Si vous le souhaitez, vous pouvez accéder à vos données pendant la période de collecte des données.
- Une fois toutes les données collectées, le lien entre votre nom et le numéro d'étude sera supprimé.
- L'équipe de recherche gardera les données recueillies strictement confidentielles. Cela signifie que les chercheurs concernés s'engagent à ne jamais divulguer votre numéro d'étude dans le cadre de toute communication relative au projet de recherche.
- Les données de recherche seront conservées par Sciensano pendant une période de 30 ans après la fin de l'étude. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter le responsable de la protection des données du centre de recherche, Sciensano, à l'adresse électronique suivante : [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be).

*Cette page peut être remise au patient.*

*Consentement éclairé surveillance SARI, version 24/09/2023*

- Vos données ne seront utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été collectées et ne seront pas transmises à un tiers.

- Si vous avez une plainte à formuler sur la manière dont vos données sont traitées, vous pouvez contacter l'autorité belge de protection des données : Rue de la Presse 35- 1000 Bruxelles - Tél : 02 274 48 00 - e-mail : [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) site web [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

### Des questions supplémentaires ?

Si vous avez des questions supplémentaires sur l'étude, vous pouvez vous adresser aux chercheurs (voir les coordonnées ci-dessous) ou en faire part à votre médecin traitant.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ces informations et d'envisager la participation à notre étude.

Sciensano - Service Epidémiologie maladies infectieuses : Nathalie Bossuyt ([nathalie.bossuyt@sciensano.be](mailto:nathalie.bossuyt@sciensano.be))

Sciensano – Service des Maladies Virales : Cyril Barbezange ([Cyril.Barbezange@sciensano.be](mailto:Cyril.Barbezange@sciensano.be))

Sciensano  
Juliette Wytmanstraat 14  
1050 Brussel  
Tel 02 642 57 14