

## NOTE D'INFORMATION

### RISQUE DE PREMATURITE ET FAIBLE CROISSANCE INTRA-UTERINE DANS LA TOXOPLASMOSE CONGENITALE EN FRANCE - TOXOPREMA

Version n° 1 du 04/08/2025

|  |   |
|--|---|
| Gestionnaire de la recherche :   | Personne qui dirige et surveille la recherche :   |
| <b>CHU de Limoges</b><br>2, avenue Martin Luther King<br>87042 LIMOGES cedex | Pr Yera Hélène,<br>Service de : Parasitologie-Mycologie<br>Adresse : CHU de Limoges<br>2 avenue Martin Luther King 87000 Limoges<br>Tel : 05 55 05 61 60 Fax : 05 55 05 67 22         |
|  | Personne qui réalise la Recherche :   |
|  | Dr Durieux Marie-Fleur,<br>Service de : Parasitologie-Mycologie<br>Adresse : CHU de Limoges<br>2 avenue Martin Luther King 87000 Limoges<br>Tel : 05 55 05 61 60 Fax : 05 55 05 67 22 |

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « Risque de prématurité et faible croissance intra-utérine dans la toxoplasmose congénitale en France », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé et celles de votre enfant dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

### Pourquoi cette étude ?

La toxoplasmose est une infection due au parasite *Toxoplasma gondii*. En France, l'infection est généralement bénigne sauf dans deux circonstances : la grossesse et l'immunodépression. Au cours de la grossesse, le risque de transmission de l'infection à l'enfant à naître et le risque de lésions sévères chez l'enfant infecté varient selon l'âge gestationnel de la mère au moment de l'infection<sup>1</sup>.

Deux études, relativement anciennes, américaine et européenne, suggèrent des risques de prématurité et de retard de croissance intra-utérine en lien avec la toxoplasmose congénitale<sup>2</sup>. En France, aucune étude ne s'est encore intéressée à ce risque de manière approfondie.

Cependant, le contexte français, avec son programme de prévention et de surveillance de la

toxoplasmose congénitale, offre des données homogènes sur l'incidence, le dépistage, le diagnostic et le traitement prénatal, ce qui en fait un lieu idéal pour une telle étude.

### **Quel est l'objectif de cette recherche ?**

Dans cette étude, nous souhaitons évaluer le risque de prématurité et de faible croissance intra-utérine associé à la toxoplasmose congénitale en France, en tirant parti de son programme de dépistage prénatal mensuel.

### **Comment va se dérouler cette étude ?**

Nous menons une étude de cohorte rétrospective multicentrique afin de comparer en fin de grossesse, le taux de prématurité et la croissance intra-utérine (poids, taille et périmètre crânien moyens) des enfants infectés et non infectés, après ajustement sur le sexe, l'âge et le centre. Nous regardons aussi l'impact du traitement prénatal, mis en route pour réduire le risque de toxoplasmose congénitale sévère, sur le risque de prématurité.

L'étude regroupe dix CHU français dont les laboratoires de parasitologie-mycologie participent au réseau de surveillance de la toxoplasmose congénitale (ToxoSurv) en lien avec le Centre Nationale de Référence de la toxoplasmose<sup>3</sup>.

L'étude nécessite l'inclusion d'un minimum de 90 enfants infectés et 90 enfants non-infectés nés entre 2012 et 2016 (période de 5 ans). L'analyse des données est prévue jusqu'en 2026.

### **Qui peut participer ?**

Les enfants atteints de toxoplasmose congénitale peuvent être inclus s'ils sont nés entre 2012 et 2016 et que leurs données suivantes sont connues : la survenue d'une infection maternelle pendant la grossesse, l'issue de la grossesse, le terme de la grossesse, le poids de l'enfant à la fin de la grossesse et la période de diagnostic de la toxoplasmose congénitale (prénatal/néonatal/postnatal).

Les enfants dont les mères ont été infectées pendant la grossesse, mais qui n'étaient pas atteints de toxoplasmose congénitale, sont inclus dans les mêmes centres que les enfants infectés. Les enfants non infectés peuvent être inclus s'ils sont nés entre 2011 et 2017, et si leurs données suivantes sont connues : survenue d'une infection maternelle pendant la grossesse, l'issue de la grossesse, le terme de la grossesse, le poids de l'enfant à la fin de la grossesse.

Dans le cas où il y a une absence d'information sur la survenue d'une infection maternelle pendant la grossesse, l'issue de la grossesse, le terme de la grossesse ; les enfants ne peuvent pas être inclus.

**De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.**

### **Quels sont vos droits ?**

En tant que patient suivi au CHU de Limoges selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement ([dpo@chu-limoges.fr](mailto:dpo@chu-limoges.fr) ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait

<sup>3</sup> Villena I, Ancelle T, Delmas C, Garcia P, Brezin AP, Thulliez P, et al. Congenital toxoplasmosis in France in 2007: first results from a national surveillance system. Euro Surveill. 2010 Jun 24;15(25):19600.

aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

### **Concernant vos données personnelles :**

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion, **ou anonymisées grâce à l'utilisation d'un numéro aléatoire généré lors de la déclaration du cas de toxoplasmose congénitale**. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé : <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>).

### **Concernant votre participation à l'étude :**

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Éthique du CHU de Limoges le .....(préciser date de l'avis).

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05 55 05 61 60.

Nous vous remercions de votre attention.

**Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :**

Secrétariat du Pr Yera Hélène Service de Parasitologie-Mycologie \_ Pôle Biologie Pharmacie Anatomopathologie\_  
(Compléter l'adresse de l'investigateur principal du centre)

**Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel et à ceux de mon enfant, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée « Risque de prématurité et faible croissance intra-utérine dans la toxoplasmose congénitale en France », dirigée par le Pr Yera Hélène et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.**

**NOM DE NAISSANCE :** .....

**NOM USUEL :** .....

**Prénom :** .....

**Date de naissance :** .....