

**Document d'information
destiné aux parents/responsables légaux d'enfant participant à la recherche intitulée :**

**Etude séro-épidémiologique du virus SARS-CoV-2 en France
Groupe CORSER-2 – inclusion à l'occasion d'une enquête sanitaire**

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

Madame, Monsieur,

Le Professeur Bruno Hoen, médecin investigateur de cette étude, vous propose que votre enfant participe à la recherche CORSER (sous-étude CORSER-2), dont l'Institut Pasteur est le promoteur.

Afin de faciliter votre compréhension de l'étude qui vous est présentée ici, et de votre participation éventuelle, voici un glossaire qui vous définit les principaux termes utilisés :

Glossaire

Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

Médecin-investigateur : personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

Eligibilité : c'est le fait de remplir les critères qui permettront aux responsables de la recherche de vous proposer de participer à l'étude.

Anticorps : Les anticorps sont fabriqués par le système immunitaire de l'organisme humain contre des microbes avec lesquels il a été en contact.

La réponse du système immunitaire, appelée **réponse immunitaire**, peut passer par la fabrication de cellules spécialisées (des **lymphocytes**, le plus souvent on parle d'immunité à médiation cellulaire) ou la fabrication d'anticorps (on parle d'immunité à médiation humorale).

Etude séro-épidémiologique : étude dans laquelle il s'agit de rechercher au sein d'une population, la proportion de personnes qui ont produit des anticorps vis-à-vis d'un microbe donné (ici le virus SARS-CoV-2). Cela permet de savoir si le microbe circule au sein de cette population, que les membres de cette population soient malades ou non.

Personne suspecte d'infection : personne chez qui le diagnostic d'infection à SARS-CoV-2 est envisagé, et chez qui des tests diagnostiques sont réalisés afin de confirmer ou éliminer le diagnostic d'infection.

Vous avez été contacté début mars dans le cadre d'une enquête sanitaire car des personnes infectées par le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 ont été identifiées dans l'environnement de votre enfant. Parallèlement à cette enquête, nous souhaitons pouvoir mettre au point un test sérologique dans le but d'identifier chez la personne les infections par SARS-Cov-2 présentes ou terminées.

Il s'agit de collecter des échantillons sanguins et des données associées afin de détecter la présence d'anticorps :

- chez des personnes ayant séjourné en Chine dans les semaines ayant précédé le début de l'épidémie COVID-19 qui a démarré en Chine en décembre 2019. Ces personnes ont pu être infectées par le « nouveau » coronavirus appelé « SARS-CoV-2 ». Ces personnes ont pu, ou non, développer des symptômes au cours ou au retour de ce séjour, qui pourraient être mis en relation avec ce virus SARS-CoV-2. Il s'agit de la sous-étude CORSER-1.
- chez des personnes qui ont été suspectes d'être infectées par le « nouveau » coronavirus appelé « SARS-CoV-2 » responsable de l'épidémie COVID-19 ayant démarré en Chine en décembre 2019. Certaines de ces personnes ont fait l'objet de prélèvements respiratoires dont l'analyse s'est révélée négative : le diagnostic a finalement été écarté. D'autres personnes ont été en contact étroit avec des personnes dont l'infection a été confirmée, ou exposées aux mêmes conditions que des cas confirmés (on dit qu'il s'agit de personnes co-exposées). **Il s'agit de la sous-étude CORSER-2, à laquelle nous vous proposons de participer.**

Ainsi, grâce à la recherche CORSER, les chercheurs sauront si le nouveau coronavirus avait circulé ou non au sein des populations où il a émergé. De plus, la collection (biothèque) d'échantillons constituée à partir des prélèvements sanguins des participants, permettra aux chercheurs de mieux caractériser la réponse à anticorps à ce nouveau coronavirus SARS-CoV-2.

Avant de participer

Ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider de la participation ou non de votre enfant à cette étude.

Après avoir lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez auprès du médecin investigateur mentionné ci-dessus, ce dernier enregistrera votre consentement si vous acceptez que votre enfant participe à l'étude.

Vous disposez d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision, afin notamment de pouvoir en discuter avec vos proches. Vous êtes également en droit de refuser que votre enfant participe à cette étude.

Description de la recherche

L'objectif de cette recherche est d'étudier dans la population, la réponse à anticorps au nouveau coronavirus SARS-CoV-2 (2^e coronavirus responsable d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë sévère ou SRAS en français), agent responsable de l'épidémie de pneumonies qui sévit en Chine depuis décembre 2019.

En d'autres termes, il s'agit de rechercher les anticorps contre le virus SARS-CoV-2 dans le sang des participants à cette étude séro-épidémiologique. Cela permettra de savoir s'ils ont été exposés du fait de leur voyage, ou de leur contact avec une personne dont l'infection a été confirmée, ou de leur exposition aux mêmes conditions contaminantes qu'une autre personne dont l'infection a été confirmée. Cette recherche des anticorps dirigés contre ce virus sera réalisée grâce à une analyse faite avec un nouveau test en cours de développement.

Cette étude séro-épidémiologique nécessite de rassembler des prélèvements et de collecter les données personnelles auprès d'un grand nombre d'individus ayant été en situation de se contaminer de façon possible ou probable et cela, qu'elles aient eu ou non des symptômes. Par conséquent, elle portera sur :

- au moins une centaine de personnes susceptibles d'avoir été exposées au coronavirus SARS CoV-2 lors d'un voyage en Chine pendant les semaines précédant l'émergence de l'épidémie (sous-étude CORSER-1),
- et au moins une centaine de personnes qui ont soit été elles-mêmes suspectes d'infection (mais celle-ci a été écartée par l'analyse directe des prélèvements respiratoires), soit en contact direct ou co-exposée avec une ou des personnes chez qui l'infection a été confirmée.

La participation de votre enfant nécessitera une seule visite de consultation médicale. Lors de cette visite d'environ 1 heure comprendra un entretien avec l'investigateur et un prélèvement sanguin.

La participation de votre enfant durera la journée de votre visite de consultation.

L'étude en elle-même durera un an, afin de permettre le recrutement de tous les participants.

Organisation de l'étude

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Vous serez dans un premier temps sollicité(e) pour un entretien téléphonique qui visera à vérifier que votre enfant peut participer (pré-sélection). A l'issue de cet entretien, si votre enfant est considéré(e) comme éligible, une visite d'inclusion sera programmée. Lors de cette visite, une information détaillée concernant le protocole de recherche vous sera fournie afin de recueillir votre consentement libre et éclairé pour la participation de votre enfant. Ce consentement sera attesté par le médecin investigateur sur un formulaire spécifique. Vous serez alors sollicité(e) pour répondre à un questionnaire et un prélèvement sanguin sera effectué sur votre enfant.

Questionnaire médical :

Le médecin investigateur vous posera des questions afin de collecter les données concernant votre enfant dans un cahier d'observation. Ce dernier comprendra des données personnelles et médicales telles que son âge et son sexe, des informations concernant un voyage en Chine le cas échéant, les données d'exposition à l'infection et les éventuels symptômes également présents lors d'une infection au virus SARS-CoV-2.

Prélèvement d'échantillons pour la recherche :

La participation dans cette étude prévoit la réalisation d'un prélèvement sanguin de 30 ml maximum lors de la visite.

Analyse des échantillons :

Le prélèvement sanguin, comme celui de tous les participants, fera l'objet d'un traitement pour séparer la phase liquide du sang (sérum ou plasma selon la nature du tube). Cette phase liquide permettra de rechercher les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2.

Les échantillons destinés à la recherche seront transmis aux chercheurs qui procéderont à la détection voire à la quantification des anticorps anti-SARS-CoV-2. Ces analyses seront réalisées quand un nombre suffisant d'échantillons de plusieurs participants aura été obtenu.

Collection d'échantillons biologiques

Une fois atteints les objectifs principaux de cette recherche, les échantillons congelés de sérum et de plasma restants, seront conservés en collection dans une bibliothèque.

Cette bibliothèque sera conservée à la plateforme ICAReB de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Marie-Noëlle UNGEHEUER jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés.

Elle sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur le SARS-CoV-2 et l'immunité vis-à-vis du SARS-CoV-2, voire sur des virus apparentés ou des co-infections. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France ou à l'étranger menant des recherches sur le coronavirus SARS-CoV-2.

En acceptant la participation de votre enfant à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de sa participation soient congelés et conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires ou études scientifiques ultérieures dans le même domaine. Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

Retour des résultats de la recherche

Du fait du caractère expérimental des analyses menées sur vos échantillons dans des laboratoires de recherche, il ne sera pas possible de vous transmettre de résultats individuels comme le font les laboratoires de biologie médicale.

Toutefois, comme l'exige la réglementation, vous pouvez être informés des résultats globaux de la recherche à la fin de la recherche quand tous les échantillons et toutes les données liées à cette étude auront été analysés. Ces résultats seront accessibles et mis à votre disposition directement ou sur simple demande, par l'intermédiaire du médecin investigateur auprès de la plate-forme ICAReB, mais aussi sur le site internet : <https://research.pasteur.fr/fr/team/biobanking-icareb/>.

Les résultats de ces analyses globales de recherche peuvent être utilisés dans des communications orales (lors de conférences par exemple) ou écrites (via des publications par exemple) avec les professionnels médicaux et scientifiques. A aucun moment lors de ces communications, votre enfant ne pourra être identifié.

Il vous est possible de contacter à tout moment le médecin investigateur qui a inclus votre enfant dans l'étude, afin d'obtenir les informations concernant sa santé.

Le médecin investigateur pourra également être amené à vous recontacter ultérieurement, en fonction des résultats obtenus afin de réaliser des études complémentaires. Cette seconde phase fera l'objet d'une information spécifique si elle vous est proposée.

Bénéfices et risques

La participation de votre enfant à la recherche ne lui apportera pas de bénéfice direct.

Les risques encourus sont ceux liés à une prise de sang classique, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement, ou un malaise bénin.

Comme il n'est pas possible de vous rendre le résultat individuel quel qu'il soit, il vous est recommandé de respecter à la lettre les recommandations émises par les autorités sanitaires si l'épidémie vient à se propager en France ou si vous devez vous rendre dans un pays où l'épidémie sévit.

Enfin, les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique grâce à une meilleure compréhension de la circulation du coronavirus SARS-CoV-2 avant que l'épidémie n'ait été déclarée, et de l'existence d'infections asymptomatiques (sans symptômes) ou peu symptomatiques au sein d'une population exposée. Ces résultats pourront également permettre d'ouvrir à long terme la voie à de nouvelles recommandations ou stratégies de prévention, de suivi, voire de prise en charge thérapeutique de l'infection à SARS-CoV-2.

Vos droits

Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à la recherche sans que cela n'altère la qualité de sa prise en charge médicale.

Vous pouvez décider que votre enfant quitte cette recherche à tout moment, sans avoir à justifier votre décision et sans que cela n'ait de conséquence sur sa prise en charge.

Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec le médecin investigateur.

En cas de retrait de participation, les données déjà analysées ne pourront être retirées, en revanche tout ou partie des échantillons recueillis, et/ou des données associées, seront détruits selon votre demande. D'autre part, aucune nouvelle donnée concernant votre enfant ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vos données personnelles : informations et droits spécifiques

L'Institut Pasteur est soumis aux réglementations Européennes et Françaises applicables à la protection de vos données personnelles. Dans le cadre de la recherche qui vous est proposée, un traitement de certaines des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre. Il permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif présenté dans ce document. L'Institut Pasteur est responsable de ce traitement qui est conforme à une méthodologie de référence définie par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Vous trouverez en annexe de ce document d'information un document spécifique établi avec le Délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur pour vous informer sur :

- la légalité du traitement des données de votre enfant,
- les destinataires des données de votre enfant,
- la durée de conservation des données de votre enfant,
- ainsi que sur vos/ses droits et sur l'exercice de vos/ses droits relatifs aux traitements opérés dans le cadre de l'étude à partir des données directement collectées auprès de vous ou indirectement à partir du dossier médical de votre enfant ou via l'analyse de ses échantillons.

Hormis pour la gestion des rendez-vous où l'accès à votre identité complète reste indispensable, toutes les données et les échantillons biologiques concernant votre enfant seront identifiés dès le début de la participation à la recherche, à l'aide d'un code composé :

- du numéro de l'étude,
- du centre investigateur qui a inclus votre enfant,
- du groupe d'étude auquel participe votre enfant,
- du numéro d'ordre d'inclusion dans le centre,
- ainsi que de ses initiales (nom et prénom).

Ce code unique et individuel permet d'assurer la confidentialité des données de votre enfant partout où elles seront gérées, transférées et analysées. Ce code sera utilisé tout au long de la recherche, sauf lorsqu'il est nécessaire d'avoir accès à son identité (prise de rendez-vous).

La correspondance entre le code et l'identité de votre enfant ne sont disponibles que sur un registre détenu de façon sécurisée auprès de l'investigateur qui a inclus votre enfant dans l'étude, ou en cas d'audit ou inspection nécessitant de lever l'identité.

Utilisation ultérieure des données pour une autre recherche

Sauf opposition de votre part, les données recueillies pourront être conservées à l'issue de cette recherche pour des études ultérieures menées par l'Institut Pasteur dans tous les domaines auxquels la présente étude est associée : épidémiologie de l'infection à SARS-CoV-2, mise au point et optimisation de recherche de molécules d'intérêt vaccinal etc. Ces études ultérieures pourront mener à des progrès en santé publique dans le domaine du SARS-CoV-2 et au développement de nouvelles molécules et tests innovants en santé.

Par ailleurs, sauf opposition de votre part, vos données pourront être transmises ultérieurement à des équipes scientifiques nationales ou internationales, universitaires ou industrielles. Ce transfert interviendra à des fins strictement nécessaires de recherche scientifique dans les domaines précités et dans un objectif d'intérêt public. Ces destinataires seront responsables des utilisations ultérieures de vos données. Le transfert s'effectuera en mettant en place de façon contractuelle, le même niveau de garanties que celles requises par la loi européenne et française.

Exercice de vos droits

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur les données à caractère personnel de votre enfant ou ses échantillons, veuillez adresser votre demande au médecin qui suit votre enfant durant l'étude. Lui seul connaît son identité et le code qui lui est attribué dans l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

- Médecin investigateur : Marie-Noëlle UNGEHEUER / Téléphone : 01 40 61 35 81

Pour l'exercice de vos droits concernant les données vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur aux coordonnées communiquées dans l'annexe à ce document d'information.

Financements

La recherche est menée grâce à des financements internes de l'Institut Pasteur grâce à la générosité du public.

Cadre réglementaire

Assurance

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance PLC (France), dont l'adresse est 112 avenue de Wagram, 75808 PARIS Cedex 17 (contrat n° 07401371). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

Autorisations réglementaires

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France III, le 19/02/2020,
- est menée conformément à une méthodologie de référence définie par le CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.