

**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

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.

Avant de participer

La participation de votre enfant est volontaire et 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, le médecin investigateur 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.

Afin de faciliter votre compréhension de l'étude qui vous est présentée ici, et de la participation éventuelle de votre enfant, 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(e) par les équipes de recherche de l'Institut Pasteur dans le cadre d'une grande étude séro-épidémiologique portant sur le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 responsable de l'épidémie actuelle de COVID-19.

Cette étude, CORSER, collecte des échantillons sanguins et des données de santé auprès des populations qui ont été plus fortement exposées à ce virus.

Ces populations sont notamment :

- des personnes ayant séjourné en Chine dans les semaines ayant précédé le début de l'épidémie COVID-19. Il s'agit de la sous-étude CORSER-1.
- des personnes qui ont été suspectes d'être infectées par ce « nouveau » coronavirus car résidents dans des zones géographiques où l'épidémie de COVID-19 a été particulièrement importante comme dans l'Oise. **Il s'agit de la sous-étude CORSER-2, à laquelle nous vous proposons de faire participer votre enfant.**

Grâce à la recherche CORSER, les chercheurs **1)** sauront si le nouveau coronavirus a circulé ou non au sein des populations particulièrement exposées, **2)** pourront constituer une collection d'échantillons (biothèque) qui servira à d'autres études en lien avec cette pathologie.

Une première étude réalisée il y a quelques semaines auprès de lycéens de Crépy-en-Valois, de leurs professeurs et de leurs familles, a permis d'identifier que 26% des personnes ayant participé à l'enquête avaient rencontré le virus. Ce résultat contribue à améliorer la compréhension de l'épidémie. Cependant, nous ne disposons pas encore d'informations concernant le pourcentage d'enfants plus jeunes infectés.

Description de la recherche

L'objectif de cette recherche est d'étudier, la réponse à anticorps au nouveau coronavirus SARS-CoV-2 responsable de l'épidémie du COVID-19 dans des populations particulièrement exposées.

Il s'agit de rechercher les anticorps contre le virus SARS-CoV-2 dans le sang d'enfants âgés de 5 à 12 ans afin d'évaluer le pourcentage d'enfants ayant été infectés par le coronavirus responsable du COVID-19 et mieux comprendre la contribution des enfants dans la transmission du virus.

Cette analyse sera réalisée grâce à des tests diagnostiques mis au point à l'Institut Pasteur.

Au total, cette étude rassemblera des prélèvements sanguins et des données de santé d'au moins 200 personnes.

La participation de votre enfant, d'une durée approximative d'une heure, nécessitera un entretien avec l'investigateur et un prélèvement sanguin.

Organisation de l'étude

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Si vous souhaitez que votre enfant participe à l'étude, une information détaillée concernant la recherche vous sera fournie. Vous et votre enfant pourrez poser toutes les questions que vous voudrez. Votre consentement sera attesté par le médecin investigateur sur un formulaire spécifique. Vous serez alors sollicité(e) pour répondre à un questionnaire médical et un prélèvement sanguin sera effectué sur votre enfant.

Questionnaire médical

Le médecin investigateur vous posera des questions afin de collecter des données personnelles et médicales telles que l'âge et le sexe de votre enfant, de possibles exposition à des personnes ayant été infectées par le COVID-19, et les éventuels symptômes en lien avec cette pathologie.

Prélèvement d'échantillons pour la recherche

La participation dans cette étude prévoit la réalisation d'un prélèvement sanguin de 5 ml maximum lors de la visite (1 tube de sang). Afin de limiter la douleur liée à la prise de sang, il sera proposé à votre enfant l'application d'un patch Emla à l'endroit où le prélèvement sera réalisé.

Analyse des échantillons

Le prélèvement sanguin, comme celui de tous les participants, sera envoyé dans les laboratoires de l'Institut Pasteur afin de détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 (anticorps anti-SARS-CoV-2).

Collection d'échantillons biologiques

Tout le volume de sang prélevé ne sera pas utilisé. Le volume de sang restant sera congelé et conservé en collection dans une biothèque.

Cette biothèque 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.

Cette collection d'échantillons sanguin sera ouverte à la communauté scientifique, 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 ces conditions. Cependant, vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

Les résultats de la recherche

Vous pourrez, si vous le souhaitez, être informé de la présence ou non d'anticorps dans le sang de votre enfant. Ce résultat sera informatif et en l'état actuel de nos connaissances, nous ne savons pas si la présence de ces anticorps peut vous protéger ou non contre ce virus.

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.

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.

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 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 que votre enfant participe à la recherche.

Vous pouvez décider que votre enfant quitte cette recherche à tout moment.

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 (DPO) de l'Institut Pasteur pour vous informer sur le traitement de vos données.

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.

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.

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 de l'étude indiqué ci-dessous. 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.