

**Document d'information****Etude séro-épidémiologique du virus SARS-CoV-2 en France****Groupe CORSER-2f**

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

Madame, Monsieur,

Le Docteur ..... médecin investigateur de cette étude, vous propose de participer à la recherche CORSER (sous-étude CORSER-2f), dont l'Institut Pasteur est le promoteur.

**Avant de participer**

Votre participation est volontaire et ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider de participer ou non à cette étude.

Lorsque vous aurez lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez, le médecin investigateur ou une personne qualifiée désignée par celui-ci recueillera votre consentement écrit si vous acceptez de participer 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 de participer à cette étude.

Afin de faciliter votre compréhension de l'étude qui vous est présentée ici, et de votre participation éventuelle, voici un glossaire qui 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.

**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.

Les équipes de l'Institut Pasteur réalisent une étude séro-épidémiologique portant sur le coronavirus SARS-CoV-2 responsable de l'épidémie actuelle de COVID-19.

Cette étude, appelée CORSER, collecte des échantillons biologiques et des données de santé auprès de personnes qui ont pu être exposées à ce virus.

Il s'agit notamment :

- de personnes ayant séjourné en Chine dans les semaines ayant précédé le début de l'épidémie COVID-19 ou des personnes ayant présenté des symptômes compatibles avec une infection à SARS-CoV-2 entre le 1<sup>er</sup> août 2019 et le 29 février 2020. Il s'agit de la sous-étude CORSER-1.
- de personnes qui ont été suspectes d'une infection par ce « nouveau » coronavirus, ou qui ont été en contact étroit avec des personnes dont l'infection a été confirmée, ou exposées aux mêmes conditions que

des cas confirmés ou qui ont présenté deux épisodes symptomatiques distincts de l'infection . **Il s'agit de la sous-étude CORSER-2 à laquelle nous vous proposons de participer.**

- de personnes de retour depuis moins de 15 jours d'une mission humanitaire ayant débuté avant la circulation épidémique du virus en France (31/01/2020). Il s'agit de la sous-étude CORSER-3.

### **Description de la recherche**

L'objectif de ce volet de la recherche est d'étudier la réponse du système immunitaire au virus SARS-CoV-2 chez des personnes ayant présenté deux épisodes symptomatiques de la COVID-19, avec à chaque épisode, un résultat positif de la recherche du virus par écouvillonnage nasopharyngé et disparition des symptômes entre les deux épisodes.

Votre participation, d'une durée approximative d'une heure, comportera un entretien avec un médecin investigateur et la réalisation de prélèvements biologiques.

### **Organisation de l'étude**

#### ***Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche***

Lors de la visite d'inclusion, une information détaillée concernant le protocole de recherche vous sera fournie afin de recueillir votre consentement libre et éclairé de participation. Vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur. Vous serez alors sollicité(e) pour répondre à un questionnaire et des prélèvements biologiques seront effectués.

#### ***Questionnaire médical***

Le médecin investigateur vous posera des questions afin de collecter des données personnelles et médicales, telles que vos âge, sexe, les données d'exposition à l'infection et les éventuels symptômes présentés au cours des derniers mois.

#### ***Accès à des examens réalisés antérieurement***

Vous avez probablement eu recours à des soins médicaux (consultation, hospitalisation, bilan biologique) avant cette consultation. Si vous l'acceptez, le médecin investigateur contactera les professionnels de santé (médecin, laboratoire, service hospitalier) afin de pouvoir obtenir des données utiles pour la recherche ainsi que des reliquats de vos échantillons biologiques pour mener des analyses complémentaires à l'Institut Pasteur.

#### ***Prélèvement d'échantillons pour la recherche***

Votre participation dans cette étude prévoit la réalisation d'un prélèvement sanguin de 50 mL (6 tubes) maximum ainsi que le recueil d'un échantillon de salive de 5 mL maximum et un écouvillonnage naso-pharyngé.

### **Analyse des échantillons :**

Vos prélèvements biologiques seront envoyés dans les laboratoires de l'Institut Pasteur afin de réaliser des analyses sur le SARS-CoV-2.

Ces échantillons biologiques permettront de rechercher le virus SARS-CoV-2 et les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 sur les différents types de prélèvements réalisés (sang, salive, muqueuse nasale) et d'étudier plus largement la réponse des cellules du système immunitaire (par exemple les lymphocytes contenus dans le sang) contre le virus.

#### ***Analyses génétiques***

Si vous l'acceptez, des analyses génétiques pourront être réalisées à partir de vos échantillons sanguins. Ces analyses rechercheront des gènes associés à une plus grande susceptibilité à l'infection ou la réinfection par le SARS-CoV-2 ou au développement de formes plus sévères de la maladie.

#### ***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 localisée à la plateforme ICAREB de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Marie-Noëlle UNGEHEUER et ce jusqu'à 10 ans après la dernière utilisation de la biothèque.

Cette collection d'échantillons sanguins 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 de participer à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de votre 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**

Vous pouvez être informé(e) 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, mais aussi sur le site internet : <https://research.pasteur.fr/> (en tapant CORSER dans le moteur de recherche de ce site).

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 des professionnels médicaux et scientifiques. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Il vous est possible de contacter à tout moment le médecin investigateur de l'étude, afin d'obtenir les informations concernant votre 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**

Votre participation à la recherche est sans bénéfice direct pour vous-même.

Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique grâce à une meilleure compréhension de l'infection par le coronavirus SARS-CoV-2, avec notamment une description détaillée de la réponse immunitaire ou encore de la durée de la protection immunitaire contre le SARS-CoV-2.

Les risques que vous encourez 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. Le prélèvement naso-pharyngé peut provoquer une légère douleur, une envie d'éternuer ou des larmoiements. La collecte de salive ne comporte aucun risque.

### **Vos droits**

#### ***Droit de refus de participation***

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche.

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 vous concernant 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 de vos données personnelles 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.

Vous trouverez en annexe de ce document d'information ainsi que sur le site internet de l'Institut Pasteur, 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.

Hormis pour la gestion des rendez-vous où l'accès à votre identité complète reste indispensable, toutes les données et les échantillons biologiques vous concernant seront identifiés dès le début de votre participation à la recherche, à l'aide d'un code. Ce code unique et individuel permet d'assurer la confidentialité de vos données 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 votre identité.

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

Des personnes dûment mandatées par l'Institut Pasteur, chargées du contrôle qualité de la recherche, et éventuellement des représentants des autorités de santé pourront être amenés à consulter des données vous concernant pour les besoins de l'étude. Ces personnes sont soumises au strict secret professionnel.

### **Exercice de vos droits**

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

– Médecin investigateur : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Pour l'exercice de vos droits concernant vos 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.

### **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). Cela 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.

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