

Document d'information**Etude séro-épidémiologique du virus SARS-CoV-2 en France
Groupe CORSER-3**

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-3), 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.

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 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 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.

Les équipes de l'Institut Pasteur réalisent une grande étude séro-épidémiologique portant sur le 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 pu être 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 ou des personnes ayant présenté des symptômes compatibles avec une infection à SARS-CoV-2 entre le 1^{er} août 2019 et le 29 février 2020. Il s'agit de la sous-étude CORSER-.
- des personnes qui ont été suspectes d'être infectées 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. Il s'agit de la sous-étude CORSER-2.

- des 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 à laquelle nous vous proposons de participer.**

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 d'échantillons (biothèque) 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.

Description de la recherche

L'objectif de cette recherche est d'étudier dans la population, la réponse à anticorps au SARS-CoV-2 responsable de l'épidémie du COVID-19.

Il s'agit de rechercher les anticorps contre le virus SARS-CoV-2 dans le sang des participants grâce à une analyse faite à l'Institut Pasteur. La collecte de données de santé permet de relier cette présence d'anticorps à la présence ou l'absence de symptômes.

Il s'agit plus particulièrement pour cette partie de l'étude d'évaluer la présence d'anticorps contre le virus SARS-CoV-2 chez des personnes de retour de mission humanitaire dans différents pays d'Afrique et du Moyen-Orient et de comparer ces résultats au niveau de circulation du virus dans les pays concernés par ces missions.

Au total, cette partie de l'étude rassemblera des prélèvements sanguins et des données de santé d'au moins 100 personnes.

Votre participation, 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

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. 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.

Questionnaire médical :

Le médecin investigateur vous posera des questions afin de collecter des données personnelles et médicales, telles que vos âge, sexe, des informations relatives à la mission humanitaire, telles que le pays, les dates d'arrivée et de retour, le poste occupé, les éventuelles exposition au virus SARS-CoV-2 ainsi que la description des éventuelles manifestations cliniques survenues au cours de la mission.

Accès à des examens réalisés antérieurement

Vous avez peut-être bénéficié de consultation(s) médicale(s), d'hospitalisation(s) ou d'examen(s) complémentaire(s), notamment radiologiques ou biologiques avant cette consultation. Dans ce cas, il vous sera demandé si vous acceptez que l'équipe de recherche contacte votre médecin traitant et/ou le(s) laboratoire(s) dans lequel(s) ces analyses ont été effectuées afin de recueillir pour l'étude CORSER des éléments complémentaires :

- des comptes rendus, des résultats d'analyses qui permettront une meilleure compréhension des symptômes que vous avez présentés,
- des échantillons sanguins s'ils ont été conservés par le laboratoire d'analyses médicales.

Dans ce contexte, ces informations et ces échantillons, si vous donnez votre accord, pourront être transférés à l'Institut Pasteur pour la réalisation de tests sérologiques.

Prélèvement d'échantillons pour la recherche :

Votre participation dans cette étude prévoit la réalisation d'un prélèvement sanguin de 10 ml maximum lors de votre visite.

Analyse des échantillons :

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

Il vous est possible de contacter à tout moment le médecin investigateur qui vous a inclus dans 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 n'apportera pas de bénéfice direct pour vous-même.

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.

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 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 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 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.

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 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, 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). 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
- 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.