

Document d'information**Etude séro-épidémiologique du virus SARS-CoV-2 en France****Groupe CORSER-4**

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-4), 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^{er} 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 (CORSER-2).

- 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.
- de personnes en cours de vaccination contre la COVID-19. **Il s'agit de la sous-étude CORSER-4 à laquelle nous vous proposons de participer.**

Description de la recherche

L'objectif de ce volet de la recherche est d'étudier et suivre au cours du temps la réponse du système immunitaire induite par la vaccination contre la COVID-19, selon différents schémas de vaccination. En effet, la plupart des personnes reçoivent deux doses d'un même vaccin (schéma de vaccination dit « prime-boost homologue »). Il peut être parfois recommandé que certaines personnes reçoivent une deuxième injection de vaccin différent de celui utilisé à la première injection (schéma de vaccination dit « prime-boost hétérologue », par exemple une 2^{ème} dose d'un vaccin à ARNm après une 1^{ère} dose de vaccin à adénovirus). Dans d'autres cas, une seule dose de vaccin suffit pour les personnes ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2.

Votre participation dans l'étude durera 2 ans et nécessitera plusieurs visites sur cette période. La première visite (visite d'inclusion) durera environ 30 minutes. Les visites suivantes dureront environ 20 minutes.

Chaque visite comportera un entretien avec un médecin investigateur (examen clinique et questionnaire médical) et la réalisation de prélèvements biologiques.

Organisation de l'étude

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Si vous acceptez de participer à la recherche, les visites seront réalisées à l'Institut Pasteur selon le calendrier suivant :

- **1 visite d'inclusion** au moment de l'injection de la dernière dose vaccinale contre la COVID-19 :

La visite d'inclusion aura lieu au plus tard dans les jours qui précèdent la vaccination (en essayant de respecter un maximum de 4 jours). 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.

- **5 visites de suivi** : une visite à 1 mois, 3 mois, 6 mois, 1 an puis 2 ans après l'injection de la dernière dose du vaccin contre la COVID-19.
- **1 visite de suivi non programmée** en cas de suspicion ou d'infection avérée COVID-19.

Au cours de chaque visite de suivi, vous serez 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 nécessaires à la recherche, telles que votre âge, sexe, situation professionnelle, vos antécédents médicaux, les données sur vos vaccinations récentes (COVID-19 et hors COVID-19), vos traitements en cours, et événements de santé en lien avec la COVID-19 (contact d'un cas confirmé, symptômes évocateurs de COVID-19, tests diagnostiques COVID-19).

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.

Résumé du calendrier des visites :

Visites de l'étude	Visite d'inclusion à la dernière dose de vaccin ⁽¹⁾	Visites de suivi programmée	Visite non programmée en cas d'épisode de COVID-19 ⁽²⁾
Déroulement des visites de l'étude	-Vérification des critères d'inclusion -Information et recueil du consentement, -Examen médical, -Questionnaire médical -Prélèvement d'échantillons biologiques (sang, salive et écouvillon naso-pharyngé)	A 1 mois, 3 mois, 6 mois, 12 mois, et 24 mois après la dernière injection : -Examen médical, -Questionnaire médical -Prélèvement d'échantillons biologiques (sang, salive et écouvillon naso-pharyngé)	-Examen médical, -Questionnaire médical -Prélèvement d'échantillons biologiques (sang, salive et écouvillon naso-pharyngé)
Volume maximal de sang prélevé	50 mL	50 mL par visite	50 mL

(1) La vaccination sera réalisée au plus tard le jour de la vaccination

(2) Une visite supplémentaire non programmée pourra avoir lieu dès que possible pendant la période de suivi en cas de suspicion d'infection ou d'infection avérée au SARS-CoV-2.

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 d'étudier la réponse immunitaire induite par la vaccination contre la COVID-19 sur les différents types de prélèvements réalisés (sang, salive, muqueuse nasale).

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 la réponse immunitaire post-vaccinale contre la COVID-19.

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 ou au sein du Service de Diagnostic biologique automatisé de Hôpital Cochin sous la responsabilité du Pr Didier Borderie 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 et sur la vaccination contre la COVID-19.

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.

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 la réponse immunitaire induite par la vaccination contre la COVID-19, 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 nasopharyngé 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.