

Document d'information
destiné à une personne adulte participant à la recherche intitulée :

Etude séro-épidémiologique du virus SARS-CoV-2 en France
Groupe CORSER-2d personnel d'établissements de santé

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-2d), dont l'Institut Pasteur est le promoteur¹. Vous avez été contacté parce que vous travaillez dans un établissement de santé exposé au risque d'infection au SARS-COV-2.

Avant de participer

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 êtes également en droit de refuser de participer 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-épidémiologique². Cela permettra de savoir s'ils ont été exposés au virus au cours des mois précédant le don du sang. Cette recherche des anticorps dirigés contre ce virus sera réalisée grâce à une analyse faite avec de nouveaux tests en cours de développement.

Votre participation nécessitera une seule visite de consultation médicale qui sera réalisée au sein de votre établissement au cours de laquelle vous aurez un entretien avec l'investigateur et un prélèvement sanguin.

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

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. Ce consentement sera attesté par le médecin investigateur ou une personne qualifiée désignée par l'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 vos données dans un cahier d'observation. Ce dernier comprendra des données personnelles et médicales telles que vos âge et sexe, les données d'exposition à l'infection et d'éventuels symptômes présentés au cours des dernières semaines.

¹ 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.

² 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.

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 un laboratoire de recherche à l'Institut Pasteur. Il 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.

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 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 être informé du résultat de la recherche d'anticorps réalisée dans le cadre de cette étude. Du fait du caractère encore expérimental des analyses menées sur vos échantillons dans des laboratoires de recherche, les résultats qui vous seront rendus seront à prendre avec précaution. En effet, dans l'état actuel des connaissances, un résultat positif indique que vous avez développé des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 mais il n'est pas possible d'affirmer que vous avez acquis une immunité complète. Il

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, 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 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.

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.

Vos droits

Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche sans que cela n'impacte votre situation professionnelle.

Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec votre hiérarchie.

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 pourrez consulter sur le site internet de l'Institut Pasteur un document d'information spécifique établi avec le Délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur pour vous informer sur : la légalité du traitement de vos données,
- les destinataires de vos données,
- la durée de conservation de vos données,
- ainsi que sur vos droits et sur l'exercice de vos droits relatifs aux traitements opérés dans le cadre de l'étude à partir des données directement collectées auprès de vous ou indirectement à partir de votre dossier médical ou via l'analyse de vos échantillons.

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.

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.

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 à dpo@pasteur.fr.

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 menées 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.