

Document d'information
destiné aux parents/responsables légaux d'un enfant
participant à la recherche intitulée :

Suivi longitudinal d'une cohorte populationnelle au sein d'une ville française ayant présenté
une intense circulation du SARS-CoV-2 début 2020.

COVID-Oise

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

Madame, Monsieur,

Entre mars et mai 2020 l'Institut Pasteur a mené à Crépy-en-Valois l'étude CORSER, dont l'objectif était d'étudier la réponse immunitaire contre le SARS-CoV-2 dans des populations particulièrement exposées. Vous-même ou un membre de votre famille y avez peut-être participé. Les premiers résultats de cette étude ont montré la présence d'anticorps dirigés contre ce coronavirus. Ils ont également contribué à l'amélioration de la compréhension de l'épidémie, en donnant notamment des informations sur la transmission du virus au sein de populations d'âges variés. Vous pouvez consulter le site de l'Institut Pasteur <https://research.pasteur.fr/> (en tapant CORSER dans le moteur de recherche de ce site) pour plus d'informations sur les résultats de l'étude.

L'Institut Pasteur propose aujourd'hui à votre enfant de participer à la nouvelle étude COVID-OISE, dont l'investigateur est le Professeur Bruno Hoen.

Avant de participer

La participation de votre enfant à l'étude COVID-OISE est volontaire. Les informations de ce document 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 ou une personne qualifiée désignée par celui-ci recueillera votre consentement écrit si vous acceptez que votre enfant participe à l'étude.

Ce document d'information vous est distribué avant le rendez-vous où sera collecté votre éventuel consentement. Vous disposez ainsi d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision. Profitez de ce délai afin d'en discuter avec votre enfant et 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, voici un glossaire qui vous définit les principaux termes utilisés :

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.

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).

Description de la recherche

L'objectif de la recherche COVID-OISE est d'étudier l'évolution au cours du temps de l'immunité générée par l'infection par le virus SARS-CoV-2 chez des sujets dans différents groupes d'âge. Elle s'adresse aux individus résidant, travaillant ou étudiant à Crépy-en-Valois ou dans les communes aux alentours et les membres de leur

foyer, ainsi qu'aux personnels et résidents des Maisons de retraite et de l'unité de soins de longue durée de l'hôpital de Crépy-en-Valois.

Organisation de l'étude

La participation de votre enfant à la recherche

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, et s'il en est d'accord, il vous sera demandé de venir à une première visite dite d'inclusion, puis à un maximum de 3 autres visites dites de suivi. Ces visites sont réparties sur les 18 mois suivants l'inclusion de votre enfant dans l'étude, à raison d'une visite de suivi organisée chaque semestre pour l'ensemble des participants. Au cours de la visite d'inclusion et des visites de suivi, il vous sera demandé de répondre à un questionnaire médical et des prélèvements biologiques seront réalisés sur votre enfant.

Questionnaire médical

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

Il vous sera également possible de déclarer si votre enfant a eu des épisodes infectieux entre les visites prévues dans l'étude. Cette déclaration se fera à l'aide d'un formulaire confidentiel en ligne.

Prélèvement d'échantillons pour la recherche

La participation de votre enfant dans cette étude prévoit la réalisation d'un prélèvement sanguin de 10 à 40 mL (2 à 5 tubes) maximum à chacune des visites ainsi que le recueil d'un échantillon de salive de 5 mL maximum et de façon facultative, un écouvillonnage naso-pharyngé. Afin de limiter la douleur liée à la prise de sang, il sera proposé à votre enfant l'application d'un patch anesthésiant à l'endroit où le prélèvement sera réalisé.

Utilisation des échantillons et données déjà collectés

Si votre enfant a participé à l'étude CORSER, ses échantillons et données déjà collectés pourront être utilisés dans le cadre de cette étude pour des analyses complémentaires.

Par ailleurs, il est possible qu'en amont de sa participation ou au cours de celle-ci votre enfant ait recours à des soins médicaux (consultation, hospitalisation, bilan biologique). Si vous l'acceptez, l'équipe de recherche contactera les professionnels de santé (votre médecin, votre laboratoire) afin de pouvoir obtenir des données utiles pour la recherche ainsi que des reliquats de ses échantillons biologiques pour mener des analyses complémentaires.

Visites de suivi optionnelles

Dans le cas où vous feriez une démarche diagnostique de COVID-19 pour votre enfant en dehors de ses visites prévues dans l'étude, nous vous proposons de réaliser à cette même occasion une ou plusieurs visites supplémentaires afin de collecter des échantillons biologiques et des informations permettant de caractériser chez votre enfant une éventuelle infection par l'une des souches du virus SARS-CoV-2. Une information spécifique sur ces visites vous est fournie et votre consentement pour la participation de votre enfant à ces visites supplémentaires sera recueilli. Vous serez libre d'accepter ou de refuser qu'il y participe, sans que cela n'impacte sa participation aux visites de suivi initialement prévues.

Analyse des échantillons

Les prélèvements biologiques de votre enfant 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 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 l'action des cellules du système immunitaire (par exemple les lymphocytes contenus dans le sang) contre le virus.

Une recherche du virus pourra aussi être réalisée sur les prélèvements salivaires et naso-pharyngés.

Lors de la visite d'inclusion et des visites de suivi semestrielles de votre enfant, un échantillon de sang sera également envoyé au laboratoire de virologie du CHU d'Amiens pour la recherche d'anticorps anti-SARS-CoV-2 à l'aide de tests commerciaux.

Analyses génétiques

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

Collection d'échantillons biologiques

Tout le volume des échantillons prélevés ne sera pas utilisé. Les volumes restant seront congelés et conservés 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 consommés. Les volumes restant des échantillons de sang envoyés au laboratoire de virologie du Pr Castelain au CHU d'Amiens seront également conservés sur place jusqu'à leur épuisement.

Ces biothèques seront ouvertes 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, et plus largement sur les infections respiratoires. 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 ces thématiques.

En acceptant que votre enfant participe à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de sa 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

Recherche d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans le sang

Suite à la visite d'inclusion et aux visites de suivi semestrielles de votre enfant, vous serez informé(e) de la présence ou non d'anticorps dans le sang de votre enfant par courrier. Si le résultat est positif, les connaissances actuelles permettent de dire que cette réponse immunitaire est associée à un certain degré de protection contre la maladie mais ne permettent pas de préciser quelle est la durée de cette protection.

Tests de dépistage de la COVID-19

Les prélèvements naso-pharyngés prélevés lors des visites d'inclusion et des visites de suivi semestrielles ne feront pas tous l'objet d'une recherche du coronavirus par PCR. Cette analyse ne sera réalisée qu'en cas d'indication médicale ou si votre enfant a déjà été infecté (e) par le SARS-CoV-2 depuis le début de l'épidémie. Si l'échantillon de votre enfant est testé par PCR, le résultat de cette analyse vous sera communiqué. Dans ce cadre, vous ou votre médecin traitant pourrez être contacté(e) par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie pour vous informer de la conduite à tenir.

Les résultats des tests de dépistage de la COVID-19 réalisés à l'Institut Pasteur seront enregistrés sur la plateforme SI-DEP (Système d'Informations de DEPistage) en application d'une obligation légale. Cette plateforme sécurisée où sont systématiquement enregistrés tous les résultats des laboratoires de tests COVID-19 pour la France est indépendante de l'étude. Elle permet de s'assurer que tous les cas positifs sont bien pris en charge. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site du Ministère des solidarités et de la santé, responsable légal de la plateforme SI-DEP (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et->

maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-la-covid-19/article/contact-covid-et-si-dep-les-outils-numeriques-du-depistage-covid-19).

Résultats incidents

Les résultats individuels issus des recherches ne vous seront pas communiqués, néanmoins, il est possible que les analyses y compris génétiques réalisées dans le cadre de cette recherche entraînent des découvertes de résultats incidents pouvant avoir un impact sur la santé de votre enfant et susceptibles de recevoir un accompagnement médical en terme de prévention ou de traitement. Si vous êtes d'accord pour en être informé(e), alors ces résultats vous seront transmis. Si vous ne souhaitez pas connaître les résultats concernant votre enfant même si ceux-ci pourraient avoir une valeur médicale, alors aucune information ne vous sera transmise.

Résultats globaux de la recherche

Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude quand tous les échantillons et toutes les données liés 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 COVID-OISE dans le moteur de recherche de ce site).

Les résultats de la recherche peuvent être utilisés dans des communications orales (lors de conférences par exemple) ou écrites (via des publications par exemple) avec des professionnels médicaux ou scientifiques. A aucun moment lors de ces communications, votre enfant ne pourra être identifié.

Contacts pendant et après l'étude

L'équipe de recherche pourra également être amenée à vous contacter en dehors des visites prévues au protocole afin de compléter les informations collectées lors des visites de votre enfant et de vous communiquer des informations complémentaires sur l'étude.

Les résultats de cette étude pourraient générer de nouvelles études nécessitant la participation des personnes incluses dans COVID-Oise. Il vous sera demandé lors du consentement, si vous acceptez d'être recontacté(e) par le médecin-investigateur pendant le temps de conservation des données de votre enfant, afin de vous signaler ces études. Celles-ci ne commenceront qu'après l'obtention des avis réglementaires et éthiques nécessaires, et vous recevrez alors une information dédiée. Si vous ne souhaitez pas pouvoir être recontacté(e) pour ces études complémentaires, il vous suffit de l'indiquer lors du consentement. Vous avez aussi le droit de revenir sur cette décision à tout moment même au-delà de la participation de votre enfant. Cela sera sans conséquence sur sa participation actuelle.

Bénéfices et risques

La participation de votre enfant à la recherche ne lui apportera pas de bénéfice direct, hormis de savoir si des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 sont détectés dans son sang.

Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique. En effet, nous attendons de cette étude des informations importantes : une description détaillée de la réponse immunitaire, la durée de la protection immunitaire contre le SARS-CoV-2, la relation entre la qualité de la réponse immunitaire et l'âge ou la sévérité de l'infection (sans symptôme, peu symptomatique, forme grave).

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. 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 que votre enfant participe à la recherche. Vous pouvez mettre un terme à sa participation à tout moment, sans avoir à vous justifier.

Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec l'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 de recherche associées, seront détruits à votre demande. D'autre part, aucune nouvelle donnée concernant votre enfant ne sera collectée ni ajoutée dans la base de données de la recherche existante.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Les données personnelles de votre enfant : informations et droits spécifiques

L'Institut Pasteur est soumis aux réglementations européennes et françaises applicables à la protection de vos données personnelles. La réalisation de la recherche COVID-OISE nécessite de mettre en œuvre un traitement des données de votre enfant. Ce traitement 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 validé par le Délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur pour vous informer sur le traitement des données de votre enfant.

Toutes les données et les échantillons biologiques concernant votre enfant seront identifiés dès le début de sa participation à la recherche, à l'aide d'un code. Ce code unique et individuel permet d'assurer la confidentialité de ses données partout où elles seront gérées, transférées et analysées. La correspondance entre son code et son identité n'est disponible que sur un registre détenu de façon sécurisée auprès de l'investigateur, ou en cas d'audit ou inspection nécessitant de lever son 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 concernant votre enfant 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 les données à caractère personnel de votre enfant ou ses échantillons, veuillez adresser votre demande à l'investigateur de l'étude. Lui seul connaît l'identité de votre enfant 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 : Docteur Marie-Noëlle UNGEHEUER – Mail : info-etude-crepy@pasteur.fr.

Pour l'exercice de vos droits concernant les données de votre enfant vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur dpo@pasteur.fr.

Financements

La recherche est menée grâce à des financements obtenus dans le cadre de l'opération « Tous unis contre le virus » menée en partenariat avec l'AP-HP, la Fondation de France et l'Institut Pasteur ainsi que des financements internes de l'Institut Pasteur obtenus 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°07401372). 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

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord Ouest IV, le 05/11/2020.

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