

Document d'information
destiné aux proches des résidents des EHPAD et des patients de l'USLD
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,

Le Docteur....., médecin-investigateur de cette étude, a proposé à votre proche de participer à la recherche COVID-Oise, dont l'Institut Pasteur est le Promoteur.

Avant de participer

La participation de votre proche à l'étude COVID-OISE est volontaire. Les informations de ce document vous permettront de décider de sa participation ou non 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 proche participe 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 la participation de votre proche 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 personnels et résidents des Maisons de retraite et de l'unité de soins de longue durée de l'hôpital de Crépy-en-Valois, ainsi qu'à toute personne résidant, travaillant ou étudiant à Crépy-en-Valois ou dans les communes alentours et les membres de leurs foyers.

Organisation de l'étude

La participation de votre proche à la recherche

Si vous acceptez que votre proche participe à cette étude, il lui sera demandé de réaliser une première visite dite d'inclusion, puis un maximum de 3 autres visites dites de suivi. Ces visites sont réparties sur les 18 mois suivant son inclusion, 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, votre proche et vous-même si nécessaire serez alors sollicité(e) pour répondre à un questionnaire et des prélèvements biologiques seront effectués.

Questionnaire médical

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

Prélèvement d'échantillons pour la recherche

La participation de votre proche dans cette étude prévoit la réalisation d'un prélèvement sanguin de 10 à 40 (2 à 5 tubes) mL 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.

Utilisation des échantillons et données déjà collectés

Si votre proche a fait l'objet d'un dépistage de la COVID-19 au premier semestre 2020 par les équipes du Centre Hospitalier d'Amiens, les échantillons et données déjà collectés pourront être transmis à l'Institut Pasteur et 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 proche ait recours à des soins médicaux (consultation, hospitalisation, bilan biologique). Si vous l'acceptez, l'équipe de recherche contactera les professionnels de santé (médecin, 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 votre proche ferait l'objet d'une démarche diagnostique de COVID-19 en dehors de ses visites prévues dans l'étude, il lui sera proposé de réaliser à cette même occasion une ou plusieurs visites supplémentaires afin de collecter des échantillons biologiques et des informations permettant de caractériser 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 proche 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 proche 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 sera réalisée sur les prélèvements salivaires et naso-pharyngés.

Lors de la visite d'inclusion et des visites de suivi semestrielles, 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 proche. 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. Le volume 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 la participation de votre proche 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, le médecin investigateur recevra le résultat de l'analyse sérologique effectuée sur le prélèvement sanguin de votre proche. Vous pourrez être informé(e) de la présence ou non d'anticorps dans le sang de votre proche par l'intermédiaire de l'investigateur. 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

Le résultat de la recherche du coronavirus sur le prélèvement naso-pharyngé prélevé lors des visites d'inclusion et des visites de suivi semestrielles vous sera communiqué par l'intermédiaire du médecin-investigateur de cette étude.

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'information, 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 proche 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 proche même si ceux-ci pouvaient 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 proche 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 proche 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 proche, 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 proche. Cela sera sans conséquence sur sa participation actuelle.

Bénéfices et risques

La participation de votre proche 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 symptômes, peu symptomatiques, forme grave).

Les risques que votre proche encourt 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 que votre proche 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 ou celles de votre proche 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 proche 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 proche : 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 proche. 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 proche.

Toutes les données et les échantillons biologiques concernant votre proche 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 le dossier médical de votre proche 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 proche ou ses échantillons, veuillez adresser votre demande à l'investigateur de l'étude. Lui seul connaît son identité et le code qui lui est attribué dans l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

Médecins investigateurs : Docteur Duru, Dr Koffi – Mail : inclusion.pasteur@ch-crepyenvalois.fr

Pour l'exercice de vos droits concernant les données de votre proche 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 proche à cette recherche.