

Document d'information**Etude séro-épidémiologique du virus SARS-CoV-2 en France (CORSER)****Etude ancillaire CORSER-5**

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

Madame, Monsieur,

Le Docteur Marie-Noëlle Ungeheuer, médecin investigateur de cette étude, vous propose de participer à la recherche CORSER (sous-étude CORSER-5), 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 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 (certains individus pouvant être infectés sans être malades).

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 en cours d'infection par le SARS-CoV-2 dès les premiers jours de leur infection ou de personnes non infectées qui permettront de comparer les réponses immunitaires. **Nous vous proposons ici, de participer à cette sous-étude, appelée « CORSER-5 ».**
- les autres volets de l'étude en cours ou terminés (CORSER-1 à 4), se sont intéressés au profil sérologique de personnes ayant séjourné en Chine au début de la pandémie, aux personnes exposées au SARS-CoV-2, ou en cours de vaccination contre la COVID-19.

Description de la recherche

L'objectif de ce volet de la recherche est d'étudier et de suivre l'évolution de la réponse immunitaire au cours du temps, dès les tous premiers jours de l'infection, afin d'estimer le niveau d'immunité qui existait avant l'infection, puis à distance de l'infection (un mois et six mois après). La participation de personnes n'ayant pas d'infection COVID-19 en cours nous permettra de disposer d'un référentiel. La réponse immunitaire des personnes en cours d'infection par le SARS-CoV-2 sera ainsi comparée à celle des personnes non infectées.

Si vous avez participé à l'étude ComCor, les informations que vous avez transmises indiquent que vous pourriez être éligible à l'étude CORSER-5.

L'étude ComCor et l'étude CORSER-5 sont deux études différentes dont le promoteur est l'Institut Pasteur. Celles-ci répondent à des objectifs différents, leurs modalités de participation et leurs déroulements sont différents.

Organisation de l'étude CORSER-5

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Si vous êtes intéressé(e) par l'étude, vous pourrez laisser vos coordonnées sur le site web sécurisé dédié à la prise de rendez-vous. Vous serez ensuite recontacté(e) par téléphone par un membre de l'équipe investigatrice. Si vous correspondez aux critères pour participer à la recherche, un rendez-vous sera fixé pour la visite d'inclusion.

Le calendrier des visites sera le suivant :

- **Visite d'inclusion** (45 min environ) :

Pour les personnes en cours d'infection par le SARS-CoV-2, cette visite aura lieu à domicile dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes.

Pour les personnes non infectées, cette visite aura lieu dans les locaux de l'Institut Pasteur (28 rue du Docteur Roux, 75015 Paris).

Lors de la visite d'inclusion, une information détaillée concernant le protocole de recherche vous sera délivrée. Vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à son représentant. Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude alors votre consentement libre et éclairé de participation sera recueilli. Vous serez alors sollicité(e) pour répondre à un questionnaire et des prélèvements biologiques seront effectués.

- **Visites de suivi** (20 min chacune environ) **à 1 mois et 6 mois**:

Une visite à **1 mois** et une visite à **6 mois** seront réalisées dans les locaux de l'Institut Pasteur. Au cours de chaque visite de suivi, vous serez sollicité(e) pour répondre à un questionnaire et des prélèvements biologiques seront effectués.

Indemnité de participation

Une indemnité forfaitaire de 30 € vous sera versée à l'issue de chaque visite ayant lieu à l'institut Pasteur, en compensation des trajets et du temps passé. Ainsi, les personnes participant en tant que cas recevront au total deux indemnités de 30 € (la première visite ayant lieu à domicile), soit 60 €, et les personnes participant en tant que témoins recevront au total trois indemnités de 30 €, soit 90 €. Le versement se fera en espèces à l'issue de la visite.

Questionnaire médical

Le médecin investigateur ou son représentant 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).

Prélèvement d'échantillons pour la recherche

Votre participation dans cette étude prévoit :

- la réalisation d'un prélèvement sanguin de 10 à 56 mL maximum ;
- le recueil d'un échantillon de salive par dispositif absorbant ;
- un prélèvement nasopharyngé.

Résumé du calendrier des visites :

Visites de l'étude	Visite d'inclusion	Visite à 1 mois et visite à 6 mois
Déroulement des visites de l'étude	- Vérification des critères d'inclusion - Information et recueil du consentement - Collecte des échantillons biologiques (sang, salive et écouvillon nasopharyngé) et recueil des données de santé	Collecte des échantillons biologiques (sang, salive et écouvillon nasopharyngé) et recueil des données de santé
Volume maximal de sang prélevé	56 mL	56 mL

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 provoquée par l'infection par le SARS-CoV-2 et/ou la vaccination contre la COVID-19 sur les différents prélèvements (sang, salive, muqueuse nasale).

Collection d'échantillons biologiques

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 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 au moment de l'infection et peut à terme aider à déterminer un niveau d'anticorps contre le SARS-CoV-2 au-dessous duquel un rappel vaccinal est recommandé.

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 la gestion des rendez-vous pour laquelle l'accès à votre identité complète reste indispensable, toutes les données et les échantillons biologiques vous concernant seront identifiés à l'aide d'un code, dès le début de votre participation à la recherche. 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 n'est disponible que sur un registre détenu de façon sécurisée auprès de l'investigateur qui vous a inclus(e) 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 investigateur 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 : Marie-Noelle Ungeheuer
- Par téléphone : 06 83 98 59 21 ou par mail : corser5@pasteur.fr

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, si c'est le cas, de votre participation à cette recherche.