

Document d'information
destiné à une personne adulte testée positive au SARS-CoV-2 participant à la recherche intitulée :

Comprendre les déterminants de l'immunité muqueuse et optimiser le diagnostic de l'infection aux variants du SARS-CoV-2 « CoVariant »

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris – Téléphone 01 44 38 91 01

Investigateur : Dr Hélène Laude, ICAReB-Clin, 209 rue de Vaugirard – 75015 Paris, France

Madame, Monsieur,

Vous avez récemment réalisé un test pour un dépistage de COVID-19 dans un laboratoire, une pharmacie, un centre de santé ou un autotest à domicile et celui-ci s'est révélé être positif. A l'occasion de ce test, vous avez pris connaissance de notre campagne de recrutement pour l'étude CoVariant et vous vous êtes manifesté(e) auprès du centre investigateur pour participer.

Ce document vous est proposé par _____, investigateur¹ de cette étude, pour participer à la recherche CoVariant. Celle-ci est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur, promoteur² de cette étude.

Votre participation : un choix personnel

La participation à une recherche est volontaire.

Prenez le temps de réfléchir et d'en parler avec vos proches si vous le souhaitez.

Ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider de participer ou non à cette étude.

N'hésitez pas à poser des questions.

Après avoir lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez auprès de l'investigateur mentionné ci-dessus, ce dernier enregistrera votre consentement 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 avez également le **droit de refuser** de participer à cette étude **ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier.

Description de la recherche / Qu'est-ce que la recherche CoVariant ?

La recherche CoVariant s'intéresse à la maladie COVID-19 due au coronavirus émergent SARS-CoV-2. Depuis son émergence en Chine fin 2019, la maladie s'est propagée à travers le monde entraînant une pandémie. Très contagieuse, cette maladie peut passer inaperçue ou provoquer des infections des voies aériennes. L'infection peut être bénigne ou s'étendre à une forme grave avec parfois une pneumonie pouvant conduire à un syndrome de détresse respiratoire aiguë et au décès. Le virus circule toujours malgré le développement de vaccins du fait de l'apparition régulière de nouveaux variants. Il y a donc une nécessité de mettre au point des nouvelles techniques de détection encore plus rapide et fiable que celles existantes.

L'objectif de la recherche CoVariant est d'améliorer l'identification de l'infection à SARS-CoV-2 ainsi que de mieux comprendre la réponse immunitaire des personnes infectées, notamment au niveau de la muqueuse respiratoire.

Pour cela, les chercheurs ont besoin de rassembler des écouvillons nasaux et nasopharyngés, des échantillons sanguins, salivaires et d'air exhalé.

Les participants doivent être soit des personnes ayant réalisé un test de dépistage du COVID-19 en laboratoire, pharmacie, centres de santé ou autotest à domicile depuis 4 jours maximum, soit des personnes volontaires de la plateforme ICAReB-clin n'ayant pas réalisé de test de dépistage et ne présentant aucun symptôme de cette maladie. Les participants doivent être âgés d'au moins 18 ans, avoir un poids d'au moins

¹ Investigateur : personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

² 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.

50 kg et être affiliés à un régime de sécurité sociale. Les personnes sous régime de protection légale ne peuvent pas participer à l'étude.

Pour atteindre l'objectif de l'étude, il est nécessaire de recruter 160 participants :

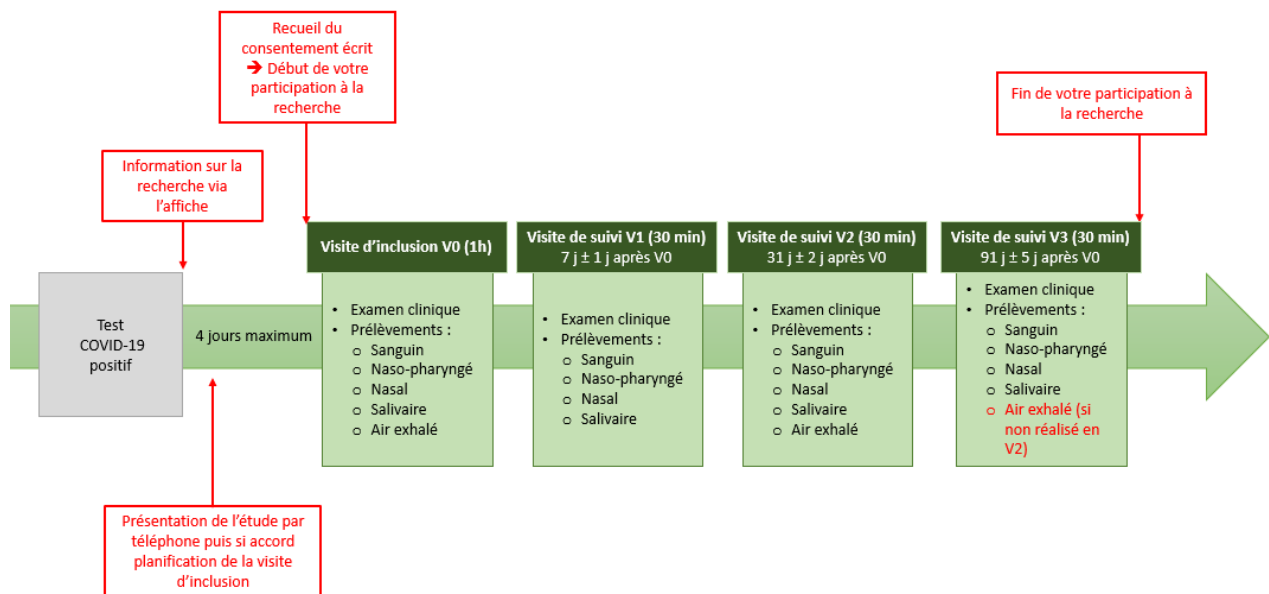
- 100 participants non infectés par le SARS-CoV-2,
- 30 participants infectés par le SARS-CoV-2 et asymptomatiques
- 30 participants infectés par le SARS-CoV-2 et symptomatiques.

Déroulement de la recherche : votre participation à la recherche

L'étude CoVariant se déroule à l'Institut Pasteur (Paris 15^{ème}).

Le nombre de visites réalisées dans le cadre de l'étude dépend du résultat du test COVID-19.

Votre test étant positif au COVID-19, votre participation nécessitera 4 visites sur une durée de 3 mois : 1 visite d'inclusion d'1 h suivie de 3 visites de suivi de 30 min.



Les visites de suivi sont importantes. Toutefois, si vous ne pouvez pas les effectuer cela ne remet pas en cause votre participation à l'étude.

• Visite d'inclusion V0 (1 heure) :

La visite d'inclusion V0 est programmée au maximum 4 jours après le test COVID-19. Au cours de cette visite, l'investigateur de l'étude vous recevra pour répondre à vos questions sur l'étude et recueillera votre consentement libre et éclairé. Ce consentement sera attesté par écrit et signé par vous et l'investigateur sur un formulaire spécifique. Aucune procédure spécifique à l'étude ne sera réalisée avant l'obtention de votre consentement.

Cette visite aura lieu à l'Institut Pasteur ou à votre domicile en cas d'isolement imposé.

Par la suite, un membre de l'équipe d'investigation réalisera :

- un examen clinique
- un recueil de quelques données de santé (voir le paragraphe *Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?*)
- un prélèvement sanguin (5 tubes³ de 10 mL et 2 tubes de 2,5 mL)
- un prélèvement salivaire
- un prélèvement nasopharyngé : un écouvillon dans une narine. Le 2^{ème} écouvillon dans l'autre narine est optionnel et sera réalisé uniquement si vous l'acceptez.
- Un prélèvement nasal (frottement doux dans chaque narine)

³ Un tube de sang rempli en totalité a un volume de 10 mL.

- Un recueil d'air exhalé. Il vous sera demandé de respirer pendant 10 min dans un tuyau appliqué sur la bouche et relié à un dispositif permettant le recueil de l'air exhalé.

Pour rappel, lors de la période de contamination, il est important que vous respectiez les gestes barrières ci-dessous afin d'éviter toute contamination de votre entourage et de votre environnement :

- Se laver les mains,
- Tousser et éternuer dans son coude,
- Utiliser un mouchoir à usage unique,
- Porter un masque jetable ou lavable,
- Rester à distance des autres et limiter les contacts,
- Aérer chaque pièce de vie.

- **Visites de suivi (30 min chacune) :**

Les visites de suivi seront programmées à l'Institut Pasteur de la façon suivante :

- Visite V1 : 7 jours $\pm$ 1 jour après la visite V0
- Visite V2 : 31 jours $\pm$ 2 jours après la visite V0
- Visite V3 : 91 jours $\pm$ 5 jours après la visite V0 (soit environ 3 mois).

Au cours de chacune de ces visites, un membre de l'équipe d'investigation réalisera :

- un examen clinique
- un recueil de quelques données de santé (voir le paragraphe *Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?*)
- un prélèvement sanguin (5 tubes⁴ de 10 mL et 1 tube de 2,5 mL)
- un prélèvement salivaire
- un prélèvement nasopharyngé : un écouvillon dans une narine. Le 2^{ème} écouvillon dans l'autre narine est optionnel et sera réalisé uniquement si vous l'acceptez.
- Un prélèvement nasal (frottement doux dans chaque narine).
- Un recueil d'air exhalé réalisé à la V2 ou en V3 (si non réalisé en V2)

Votre participation prendra fin à l'issue de la dernière visite que vous aurez réalisée dans le cadre de cette étude

Analyses génétiques

Si vous l'acceptez, des analyses génétiques pourront être réalisées à partir de vos prélèvements : une partie de votre séquence génétique sera analysée. Ces analyses viseront à identifier des marqueurs génétiques associés à la protection vis-à-vis du SARS-CoV-2. Dans le cadre de ces analyses, il ne sera pas possible de détecter des maladies génétiques/héréditaires.

Prise en charge financière

Une indemnisation forfaitaire est prévue en compensation des déplacements et du temps passé pour cette recherche à hauteur de 30 € par visite à l'Institut Pasteur.

Devenir des échantillons biologiques

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée.

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés aux différentes équipes de recherche partenaires au sein de l'Institut Pasteur. Ils feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche.

A l'issue de la recherche, les échantillons seront conservés dans une bibliothèque située à la plateforme ICaReB-biobank de l'Institut Pasteur. Cette collection sera conservée jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés et déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

Cette collection sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur le COVID-19. 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 cette thématique. Lors de ces transferts, votre identité sera remplacée par un numéro de code.

⁴ Un tube de sang rempli en totalité à un volume de 10 mL.

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 serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet dédié au projet CoVariant : <https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-covariant-comprendre-les-determinants-de-limmunity-muqueuse-et-optimiser-le-diagnostic-de-linfection-aux-variants-du-sars-cov-2/>

Vous pourrez refuser ces nouvelles utilisations à tout moment en vous opposant à cette conservation et ces utilisations ultérieures auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

Retour des résultats de la recherche

Les prélèvements biologiques seront réalisés dans le cadre de la recherche. Du fait du caractère expérimental des analyses menées sur ces prélèvements, il ne sera pas possible de vous transmettre de résultats individuels. L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre de mieux comprendre le COVID-19 et d'adapter la lutte contre l'épidémie.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude CoVariant : <https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-covariant-comprendre-les-determinants-de-limmunity-muqueuse-et-optimiser-le-diagnostic-de-linfection-aux-variants-du-sars-cov-2/>

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. À aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Bénéfices et risques

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel mais permettra de contribuer à un bénéfice collectif. En effet, les résultats issus de cette recherche permettront de mieux comprendre la COVID-19 et d'adapter la lutte contre l'épidémie.

Les risques associés à la participation à cette étude 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 ;
- un brossage nasopharyngé avec un écouvillon pouvant entraîner une irritation, une gêne locale, un éternuement ou un saignement léger.

Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- soit directement, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse,
- soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le centre investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur vos échantillons biologiques et l'ensemble des données cliniques collectées et générées pour cette étude.

La table de correspondance ne sera jamais transmise aux équipes de recherche chargées de faire les analyses de l'étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos échantillons biologiques et de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Votre date de naissance, sexe,
- Les données concernant votre santé, en particulier concernant le COVID-19 (résultat test, symptômes, date de contamination suspectée, votre statut vaccinal, etc...), et vos antécédents médicaux,
- Votre origine ethno-géographique,
- Les résultats des analyses biologiques et/ou génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Vos nom, prénom, e-mail, votre numéro de téléphone, et éventuellement votre adresse, seront également nécessaires pour assurer la prise de rendez-vous. Ces données ne seront jamais transmises aux équipes de recherche.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur le COVID-19 ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques dans l'Union Européenne ou des industriels pour des recherches ultérieures portant sur le COVID-19 dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données. Si certains de ces destinataires se situent en dehors de l'Union Européenne, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme à la réglementation applicable. Cela peut être la conclusion d'accords contractuels spécifiques imposant les garanties nécessaires, si le pays destinataire n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne.

La page internet suivante dédiée à l'étude CoVariant vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-covariant-comprendre-les-determinants-de-limmunité-muqueuse-et-optimiser-le-diagnostic-de-linfection-aux-variants-du-sars-cov-2/>

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré pour les besoins de l'étude à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, les équipes de recherche impliquées dans l'étude CoVariant n'auront pas accès à votre identité. Elles ne détiendront que votre code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à ces équipes.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier votre code à votre identité, si cela est nécessaire.

L'accès à vos données pourra également être donné à un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de ré-analyses des résultats.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 17 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (2 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

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.

Cadre réglementaire de l'étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est III le 19/05/2023,
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

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

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires et faire valoir vos droits en indiquant le nom de la recherche (CoVariant)

Pour l'ensemble de la recherche auprès du médecin de l'étude Dr Hélène LAUDE

- Par téléphone :
 - Secrétariat : 01.40.61.38.85
- Par e-mail : covariant@pasteur.fr

Pour les données personnelles, auprès du Délégué à la protection des données (DPO)

- Par courrier : Délégué à la protection des données (DPO), Institut Pasteur – Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15
- Par e-mail : dpo@pasteur.fr

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette étude.

Merci de conserver précieusement cette note d'information.

