

NOTICE D'INFORMATION
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE
Participant **ADULTE - contact**
Version N°4.0 du **23/03/2021**

N° Inserm	N°IDRCB	N° CPP	N°CNIL
C20-26	2020-A01195-34	2020.04.24 bis_ 20.04.22.74247	920193

1. INFORMATION

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons un prélèvement à domicile pour détecter la présence d'anticorps contre le coronavirus responsable du Covid-19 dans votre sang, en vous invitant à participer à l'étude SAPRIS-SERO. Cette participation n'a pas de caractère obligatoire.

C'est vous-même ou une autre personne de votre foyer contactée pour répondre à cette étude qui a indiqué que vous pourriez participer à cet effort de recherche nationale sur la Covid-19. Dans ce dernier cas, c'est cette personne qui, après vous avoir informé de cette étude et obtenu votre accord pour renseigner quelques informations vous concernant, a indiqué que vous étiez susceptible de participer à cette étude, c'est pourquoi un kit vous a été adressé. Sachez que votre participation reste volontaire et que si vous le souhaitez, vous pouvez demander l'effacement de vos données.

Cette note a pour objectif de vous informer sur les objectifs, le déroulement, les bénéfices et contraintes, le traitement et la confidentialité des données et vos droits en participant à l'étude SAPRIS-SERO.

Le promoteur de cette recherche impliquant la personne humaine est l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris).

2. CADRE GENERAL, OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

L'objectif est d'étudier l'évolution du contact de la population avec le virus qui cause la maladie COVID-19 au cours du temps à l'aide de tests sérologiques et d'identifier les facteurs associés à une sérologie positive contre la COVID-19.

Pourquoi organiser un recueil d'échantillons biologiques ?

Aujourd'hui, nous vous proposons de participer à l'étude SAPRIS-SERO, dont l'objectif est d'étudier l'évolution du contact de la population avec le virus au cours du temps à l'aide de tests sérologiques, afin de guider la réponse à l'épidémie en disposant de données pour modéliser et anticiper l'évolution de l'épidémie en France. Ces tests sérologiques permettent de mesurer la « séroconversion » c'est-à-dire la présence dans le sang d'anticorps contre le virus qui cause la COVID-19. Ces anticorps peuvent être présents même chez une personne qui n'a présenté aucun symptôme. Ils peuvent aussi être présents chez les personnes qui ont reçu une vaccination contre le virus de la COVID-19. Mesurer ces anticorps permettra d'évaluer l'immunité acquise dans le temps, d'évaluer la persistance et l'efficacité de cette immunité et de mieux comprendre la diffusion de l'épidémie dans la population. La mesure de ces anticorps chez toutes les personnes partageant le même logement permet de distinguer la part des infections qui a pu survenir dans le logement et celle qui a pu survenir en dehors de celui-ci. C'est un élément important pour bien comprendre l'épidémie.

L'étude SAPRIS-SERO est placée sous la responsabilité opérationnelle du Pr. Fabrice Carrat, spécialiste en épidémiologie des virus, en coresponsabilité avec les responsables des cohortes participantes (Pr. Marie Zins pour Constances, Dr Gianluca Severi pour E3N-E4N, Dr Marie-Aline Charles pour Elfe, Pr Pierre-Yves Ancel pour Epipage, et Dr Mathilde Touvier pour NutriNet-Santé).

Quelles sont les conditions de votre participation à ce recueil d'échantillons biologiques ?

Ce recueil concerne les volontaires des cohortes qui ont été sollicités par internet pour y participer. Une sélection par tirage au sort et quota (pour permettre une diversité d'âges, de sexe et de régions) de personnes partageant le même logement qu'un volontaire a été effectuée. Vous avez ainsi été sélectionné(e) pour participer à une ou plusieurs vagues de prélèvements dans les semaines ou mois qui viennent.

En quoi consiste votre participation ?

Il vous est demandé de réaliser un auto-prélèvement sanguin au bout d'un doigt. Ce prélèvement, peu douloureux et simple, s'effectue grâce à un auto-piqueur à aiguille rétractable et à usage unique. Il vous permettra de déposer cinq gouttelettes de sang sur un papier buvard. Une notice explicative détaillée et imagée vous sera fournie. Il vous est également demandé de remplir un court questionnaire (symptômes, tests, vaccination). Il est indispensable de compléter le formulaire de consentement qui vous est transmis avec le kit d'auto-prélèvement pour participer à cette étude et recevoir vos résultats. Le buvard, et les auto-piqueurs doivent être adressés dans l'enveloppe préaffranchie et pré-imprimée à la Fondation Jean Dausset-CEPH, qui est chargée de leur réception et de leur stockage préalable aux analyses. Cet organisme offre toutes les garanties de qualité scientifique et technique, de sécurité et de confidentialité (www.cephb.fr). Le formulaire de consentement et le court questionnaire doivent être transmis à part dans l'enveloppe préaffranchie et pré-imprimée à un prestataire de saisie des données garantissant la sécurité et la confidentialité de vos informations ; ces documents seront transitoirement stockés chez ce prestataire. Après les saisies, le court questionnaire sera détruit et le formulaire de consentement sera finalement conservés par votre cohorte/la cohorte à laquelle participe un des membres de votre foyer.

Comment seront utilisés vos échantillons ?

Pendant toute la durée de la recherche, vos éléments biologiques seront conservés à la Fondation Jean Dausset. L'analyse sérologique des échantillons sera réalisée par le laboratoire de la Faculté de médecine de Marseille sous la coordination du Pr Xavier de Lamballerie afin de rechercher la présence d'anticorps contre le virus qui cause le COVID-19. Deux méthodes sérologiques seront utilisées pour mesurer votre immunité acquise contre ce virus afin de garantir le maximum de fiabilité. Les résultats de l'analyse des échantillons des différentes cohortes participant au projet SAPRIS-SERO seront intégrés à la base de données pseudonymisée qui est gérée dans l'Unité Inserm U1136 dirigée par le Pr. Fabrice Carrat, coordonnateur du projet SAPRIS-SERO (www.iplesp.upmc.fr). Les reliquats qui n'auront pas été utilisés seront conservés dans la biobanque sécurisée de votre cohorte/la cohorte à laquelle participe un des membres de votre foyer pour des analyses ultérieures, aux seules recherches portant sur la COVID-19 (en dehors de recherches génétiques).

Actuellement il est prévu d'utiliser les échantillons sanguins pour l'étude de la sérologie COVID-19. Il n'est cependant pas possible de prévoir toutes leurs utilisations futures sur cette maladie, notamment en raison de l'évolution très rapide des techniques analytiques. Si d'autres types d'analyses s'avéraient utiles, toujours sur la COVID-19, vous pourrez trouver les informations sur le site <https://www.sapris.fr> et vous aurez la possibilité de vous y opposer à tout moment en modifiant votre consentement. Les échantillons biologiques et les données associées seront conservés en base active pendant 10 ans et archivés pendant 15 ans.

Futures collectes d'échantillons

Ultérieurement, il est possible que vous soyez sollicité de nouveau pour répéter le prélèvement biologique, pour plusieurs raisons. Tout d'abord, l'évolution de l'épidémie de COVID-19 est très dynamique, et il peut arriver que le premier prélèvement soit négatif, mais qu'une infection survienne ultérieurement : il sera alors très important de le savoir pour évaluer l'évolution de l'épidémie. Une autre raison est qu'à l'heure actuelle l'existence d'une immunité conférée par une première infection n'est pas établie et il est crucial de savoir si une personne séropositive est susceptible ou non de contracter de nouveau la maladie ; il est également très important de savoir quelle est la durée pendant laquelle se maintient la séroconversion. Ces informations sont essentielles pour piloter au mieux la réponse à l'épidémie. C'est pourquoi il est prévu qu'une partie des participants soit sollicité plusieurs fois. Bien entendu, vous resterez libre de refuser un autre prélèvement, même si vous avez accepté de participer au premier.

Quels sont les bénéfices à participer ?

Les résultats de l'analyse sérologique seront transmis par le laboratoire de virologie de la Faculté de médecine de Marseille de façon confidentielle à un prestataire agissant pour le compte de l'Inserm, et celui-ci vous les enverra par courrier postal à votre adresse postale personnelle.

Vous pourrez également indiquer que vous ne souhaitez pas recevoir les résultats dans le formulaire de consentement. **Ce retour de résultat peut prendre plusieurs semaines.**

3. CONSENTEMENT

Votre participation à cette collecte repose sur votre consentement qui sera recueilli par la signature du formulaire de consentement pour les analyses biologiques dans le cadre de l'étude Sapris-Sero. Compléter ce consentement est indispensable pour l'utilisation et la conservation de vos échantillons biologiques. Vous avez parfaitement le droit de refuser que les reliquats des échantillons biologiques vous concernant soient conservés dans la biobanque de la cohorte à laquelle vous/un membre de votre foyer participez. Cela est sans conséquence pour votre

participation à votre/la participation d'un membre de votre foyer à la cohorte. Par ailleurs, vous avez le droit de participer à une autre étude pendant la présente étude.

En cas de retrait de votre consentement

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, vos éléments biologiques recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits.

4. EXERCICE DE VOS DROITS

Confidentialité et traitement de vos données à caractère personnel

Vos coordonnées seront transmises à un partenaire d'expédition pour l'adressage de votre kit et à un autre prestataire pour l'envoi des résultats par courrier postal aux membres du foyer du participant à l'une des cohortes pré-mentionnées. Ces données seront détruites au plus tard le 31 avril 2023. Les résultats des analyses biologiques, identifiés par le seul numéro confidentiel de l'étude, seront centralisés dans une base de données commune qui est située à l'unité Inserm U1136 est dirigée par le Pr. Fabrice Carrat, coordonnateur du projet SAPRIS-SERO et accessibles aux chercheurs directement impliqués dans la mise en place de l'étude incluant les responsables des cohortes. Les données seront conservées pendant 10 ans en base active et archivées pendant 15 ans.

Ce traitement de vos données répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut national de la santé et de recherche médicale (Inserm) qui justifie l'utilisation de vos données de santé à des fins de recherche scientifique.

INFORMATION SPÉCIFIQUE SUR LA RÉ-UTILISATION DE VOS DONNÉES OU DE VOS ÉCHANTILLONS SANGUINS DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Si vous en acceptez le principe, une partie des informations qui vous concernent collectées dans le cadre de cette recherche pourra être partagée avec d'autres équipes de recherche publique, en accord avec les règles de partage de données définies dans la cohorte à laquelle vous ou un des membres de votre foyer participe et encadré par des garanties appropriées prévues dans un(e) contrat/convention de partage, dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données.

L'accès aux résultats des analyses biologiques pour les chercheurs (équipes de recherche publique) sera assuré sous le contrôle d'un comité de pilotage de l'étude SAPRIS-SERO selon une charte établie avec les cohortes participantes, en préservant la confidentialité et la sécurité des données et en accord avec la gouvernance de chaque cohorte, préalablement aux autorisations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) s'il y a lieu.

Pour cela l'accord exprès des participants ou de leurs représentants légaux est demandé au moyen d'une case à cocher figurant dans le formulaire de recueil du consentement.

Vous pouvez librement, et à tout moment, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, en vous adressant au prestataire agissant pour le compte de l'Inserm. Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, tel que la finalité de recherches auxquelles auront pu bénéficier vos données sur le site <https://www.sapris.fr>.

Vos droits

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (n°78-17) :

Vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander l'accès, la rectification, ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche.
- Le droit de ne pas consentir à la collecte et à la transmission de vos données.
- Le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à l'utilisation de vos données. Les données acquises avant le retrait de votre consentement seront conservées et exploitées de façon confidentielle par l'Inserm pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Par contre, vos données ne seront pas incluses dans les études ultérieures.

En pratique, ce droit s'effectue par le prestataire agissant pour le compte de l'Inserm, dont le contact est mentionné dans le mode d'emploi d'utilisation du kit fourni dans le kit que vous avez reçu et également dans la partie 7 de cette notice d'information. Après vérification de votre identité, le prestataire vous transmettra ou vous donnera accès de manière sécurisée aux données collectées vous concernant par voie postale à votre adresse personnelle ou à tout médecin que vous désignerez.

Vous disposez d'un droit au retrait de vos échantillons biologiques que vous pouvez exercer à tout moment, sans avoir à fournir de justification, en demandant au prestataire agissant pour le compte de l'Inserm.

En cas de difficulté pour exercer vos droits ou pour toute question relative au traitement de vos données, vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm en la contactant par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris) pour exercer vos droits. Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL - l'autorité française de protection des données personnelles.

Droit de vous faire assister par une personne de confiance

Vous avez le droit de désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou votre médecin traitant pour vous assister et vous aider dans vos décisions concernant cette étude, conformément à l'article L.1111-6 du Code de la Santé Publique.

Droit d'information concernant votre santé

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé détenues par l'investigateur ou son représentant désigné, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

5. DROIT D'ÊTRE INFORMÉ(E) DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui aura recueilli votre consentement.

Si vous le souhaitez, vous pourrez accéder aux résultats scientifiques issus de cette étude, qui seront rendus disponibles

- sur le site des cohortes participantes
- par les canaux de communication habituellement utilisés par ces cohortes
- via le site SAPRIS (<https://www.sapris.fr>).

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. A l'occasion de la publication des résultats, aucune information permettant votre identification directe ou indirecte ne sera diffusée.

6. CADRE REGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD MEDITERRANEE III, le 12 mars 2021.

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence MLD /MFI/AR214351 le 23 mars 2021.

Conformément à la loi, l'Inserm promoteur de cette recherche, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI GLOBAL SE – Direction pour la France, dont l'adresse est TOUR OPUS 12, 77, Esplanade de la Défense 92914 PARIS LA DEFENSE, sous le numéro 0100534514058 200048.

7. CONTACTS

Investigateur Coordonnateur	Fabrice CARRAT – Institut Pierre Louis Epidémiologie et Santé Publique, 27, rue Chaligny, 75012 PARIS – fabrice.carrat@iplesp.upmc.fr – 01 71 97 01 10
DPO	Déléguée à la Protection des Données – 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, France – dpo@inserm.fr
Responsables scientifiques	<p>Constances Marie Zins – Hôpital Paul Brousse 16 avenue Paul Vaillant 94807 Villejuif – contact@constances.fr – 01 77 74 74 28</p> <p>E3N-E4N Gianluca Severi - Gustave Roussy, 114 rue Edouard Vaillant, 94800 Villejuif - contact@e3n.fr ou contact@e4n.fr – 01 42 11 61 46</p> <p>ELFE Marie-Aline Charles - 9 cours des humanités, CS50004 93322 Aubervilliers Cedex - enquête@elfe-france.fr - 01 56 06 43 22</p> <p>EPIPAGE 2 Pierre-Yves Ancel, Maternité Port Royal, 53, avenue de l'Observatoire, 75014 Paris - epipage.u1153@inserm.fr - 01 56 01 71 85</p> <p>NutriNet-Santé Mathilde Touvier - EREN, 74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny - support@etude-nutrinet-sante.fr – 01 48 38 89 76</p>
Prestataire de service agissant pour le compte de l'Inserm	[Appel d'offre en cours, le contact / n° sera inscrit en fonction du prestataire retenu, après avoir conclu un contrat conforme aux dispositions de l'article 28 du RGPD]

En un exemplaire : à conserver par le participant