

NOTICE D'INFORMATION
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE
Volontaire majeur – Professionnel de santé

Version N°2.0 du 04/03/2021

N° Inserm	N°IDRCB	N° CPP	N°CNIL
C20-72	2020-A03298-31	Ile-de-France VI	MLD/MFI/AR213778

1. INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine, intitulée « **Séroprévalence des IgG dirigées contre le SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé en soins primaires et leurs contacts au sein des ménages (COVID-SéroPRIM)** », dont 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*), est le promoteur.

Cette notice a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de la lire attentivement

L'investigateur principal de cette étude, Dr Thierry Blanchon (Institut Pierre Louis Epidémiologie et Santé Publique (IPLESP), 27 rue Chaligny, 75012 Paris, Tél : 01 44 73 84 35, Email : thierry.blanchon@iplesp.upmc.fr) et la responsable scientifique, Dr Alessandra Falchi (Tél : 04 95 45 06 77, Email : falchi_a@univ-corse.fr), sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

Votre participation est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine.

Si vous acceptez de participer, vous serez invité(e) en fin de document à cocher tout ou une partie des cases selon votre souhait. Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Nous vous demanderons simplement d'en informer l'investigateur principal. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

1.1. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS

Les objectifs de cette étude sont d'une part de mieux connaître le niveau d'infection et d'immunité dans plusieurs populations de professionnels de santé en soins primaires (médecins généralistes, pédiatres, chirurgiens-dentistes et assistants dentaires, pharmaciens et préparateurs en pharmacie) et chez les membres de leurs ménages, et d'autre part d'identifier les facteurs qui influencent l'infection.

Cette étude permettra aussi d'estimer la fraction des infections ne se traduisant pas par des signes cliniques ou non capturée par le système de soins, de mieux comprendre la diffusion de l'épidémie dans la population, et de suivre l'immunité acquise dans le temps.

Pour répondre aux objectifs de l'étude, vous serez sollicité(e) pour réaliser un auto-prélèvement sanguin dont la sérologie sera analysée par un laboratoire spécialisé en virologie à Marseille (Unité de virus émergent (UVE)). Deux méthodes sérologiques seront utilisées pour mesurer votre immunité acquise contre ce virus afin de garantir le maximum de fiabilité. L'un permettra de détecter les anticorps dans le sang (sérum) et l'autre de mesurer la « séroconversion » c'est-à-dire s'il contient des anticorps dits « neutralisants » qui se fixent fortement au virus et l'empêchent d'infecter les cellules, même en l'absence de tout symptôme.

En parallèle vous serez invité(e) à répondre à un questionnaire sous format électronique. Les données recueillies dans ce questionnaire permettront d'identifier les facteurs associés à une sérologie positive contre le SARS-CoV-2.

Nous vous remercions de votre intérêt, car grâce à votre participation, vous aiderez à mieux connaître l'évolution et l'impact de l'épidémie. Toutes ces informations sont indispensables aux pouvoirs publics en charge de la lutte contre l'épidémie pour rendre celle-ci la plus efficace possible.

1.2. DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude se déroule en deux phases successives. Votre participation à l'étude se limite à une seule phase selon les modalités suivantes :

- Vous êtes un professionnel de santé (médecin généraliste, pédiatre, pharmacien, préparateur en pharmacie, dentiste ou assistant dentaire), vous pourrez participer à la phase 1.
- Votre ménage pourra être sollicité à participer à la phase 2, selon une sélection. Si votre ménage est sélectionné, vous serez en charge de les guider dans toutes les étapes de l'étude (recrutement, information, supervision de l'utilisation de l'auto-piqueur si nécessaire...).

Comme expliqué précédemment, afin de répondre aux objectifs de la recherche, il vous sera demandé de réaliser un auto-prélèvement sanguin et de répondre à un questionnaire électronique. Voici les détails sur ce qui vous sera demandé précisément lors de votre participation à l'étude :

Lors de votre participation à la phase 1 de l'étude :

Il vous sera demandé de renseigner, via votre compte personnel SéroPRIM créé précédemment, vos nom, prénom et adresse postale afin que le centre de ressources biologiques (CRB) puisse vous faire parvenir un kit complet de prélèvement contenant l'auto-piqueur et son mode d'emploi. De plus, il vous sera demandé de renseigner votre numéro de téléphone afin de vous contacter si besoin, en cas de problème de réception du prélèvement au CRB.

Une fois le kit reçu, vous **réaliserez 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 votre sang sur un papier buvard. Après 1 h de séchage vous pourrez mettre le papier buvard dans un sac hermétique prévu à cet effet puis le tout dans l'enveloppe préaffranchie et pré-imprimée à destination de la Fondation Jean Dausset-CEPH, lieu du CRB. Le CRB sera en charge d'échantillonner votre prélèvement et de le transmettre au laboratoire impliqué dans l'analyse sérologique, le laboratoire de Virologie de l'Unité de Virus Emergents (UVE) de la Faculté de médecine de Aix-Marseille, sous la coordination du Pr Xavier de Lamballerie. Aucune donnée sur votre identité ne sera transmise au laboratoire.

En parallèle du prélèvement, il vous sera demandé de renseigner, via votre compte personnel, des informations telles que la date de réception du kit et la date de l'auto-prélèvement. De plus, vous aurez accès à **un questionnaire électronique à remplir** le jour du prélèvement dont la durée de remplissage est estimée entre 10 et 20 minutes.

Sous quelques semaines vous serez informé(e) par email de la disponibilité de votre résultat de sérologie obtenu à partir de votre prélèvement. Vous pourrez y accéder directement via votre compte personnel et votre mot de passe. Vous pouvez, lors du consentement, formuler le choix de recevoir ou non votre résultat de sérologie en cochant la case correspondante.

Il vous sera précisé dans cet email si :

- Vous pouvez proposer directement aux membres de votre ménage de participer comme vous à l'étude (phase 2).
- Le recrutement de votre ménage dépend d'un tirage au sort. Le résultat du tirage vous sera communiqué ultérieurement par email afin de vous indiquer quelle sera votre contribution dans le recrutement des membres de votre ménage pour la phase 2 :
 - Si votre ménage est sélectionné par tirage au sort, vous serez averti(e) par email et vous pourrez commencer à recruter les membres de votre ménage pour participer à cette étude. Vous serez en charge de leur expliquer les objectifs de l'étude, son déroulé,

et les différentes étapes auxquelles ils seront amenés à participer. Vous pourrez leur montrer le synopsis de l'étude pour plus de détails.

- Si votre ménage n'est pas sélectionné suite au tirage au sort, vous serez averti(e) par email. Vous n'aurez pas à recruter les membres de votre ménage et serez le seul à participer à cette étude.

La durée de votre participation à l'étude s'étend du jour de votre consentement à participer à l'étude au jour où vous aurez réalisé l'auto-prélèvement et répondu au questionnaire. La durée de participation de chaque membre de votre ménage sera équivalente.

Les frais des actes prévus dans le cadre de cette recherche sont intégralement pris en charge par l'équipe de recherche Inserm, cela signifie que vous n'aurez rien à payer si vous acceptez d'y participer.

1.3. BENEFICES ATTENDUS

Les objectifs de cette étude ne sont pas individuels mais permettront de mieux comprendre à l'échelle collective quel est le niveau d'exposition et d'immunité des professionnels de santé et des membres de leur ménage vis-à-vis du SARS-CoV-2, et quels sont les facteurs influençant l'infection. Une meilleure connaissance de ces paramètres est nécessaire pour être en mesure de faire face à l'épidémie de COVID-19.

Vous pourrez connaître votre statut sérologique (dont la présence d'anticorps neutralisant) vis-à-vis du SARS-CoV-2 si vous le souhaitez. Vous recevrez par email une information sur la disponibilité du résultat dans votre espace personnel SéroPRIM.

1.4. RISQUES PREVISIBLES

Votre participation à l'étude COVID-SéroPRIM n'implique aucun risque. Les auto-recueils (goutte de sang) n'entraînent qu'une douleur minime et pas de gêne physique.

1.5. INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre résultat de sérologie du SARS-CoV-2, détenues par l'investigateur, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

1.6. CONSERVATION DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES AU COURS DE LA RECHERCHE

Pendant toute la durée de la recherche, vos éléments biologiques seront conservés de façon sécurisée au laboratoire de virologie de l'Unité de Virus Emergents dirigé par le Pr Xavier de Lamballerie (Faculté de médecine de Marseille, 04 13 73 21 51), pendant une durée de 12 mois.

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.

1.7. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine dont l'Inserm est responsable et à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ce traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la

Recherche Médicale (Inserm) (situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris - <https://www.inserm.fr/>) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Votre participation à la recherche implique de collecter des données à caractère personnel vous concernant. A cette fin, vos données médicales, celles relatives à vos habitudes de vie, et vos données socio-professionnelles seront transmises à l'investigateur et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche ou aux personnes agissant pour le compte de l'Inserm, en France. Ces données seront identifiées de façon confidentielle par un code confidentiel non directement identifiant. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises à des tiers français ou étrangers publics ou privés (autorités de santé, autres organismes de recherche...) à moins que vous ne vous y opposiez.

La durée de conservation de vos données relatives à votre identité :

Afin de permettre au CRB de vous envoyer le kit d'auto-prélèvement, vos données relatives à votre identité (votre nom et prénom ainsi que votre adresse) seront collectées.

Ces données seront conservées par le CRB le temps nécessaire à l'envoi de votre kit jusqu'au dernier envoi du dernier participant (fixé à 6 mois), puis seront détruites.

Egalement, l'investigateur principal, la responsable scientifique, 3 personnels de la coordination de la recherche à l'IPLESP en charge du bon déroulé de l'étude (l'épidémiologiste en charge de l'étude, une interne en santé publique et une doctorante) auront accès à ces données ainsi qu'à votre numéro de téléphone et email afin de vous contacter pendant le suivi de votre participation à l'étude et pour vous informer de la disponibilité du résultat sérologique sur votre espace personnel. Ces données seront conservées de façon sécurisée à l'IPLESP, pendant toute la durée de l'étude, soit une durée de 12 mois puis elles seront ensuite détruites.

La durée de conservation et d'archivage de vos données (autres que celles relatives à votre identité) :

Vos données, autres que celles relatives à votre identité, seront conservées pendant 5 ans. Cette durée tient compte de la durée de réalisation de l'étude (12 mois) à laquelle s'ajoute la durée nécessaire à l'analyse et la production du rapport scientifique final (4 ans).

En détail :

- Les résultats de l'analyse de votre échantillon sanguin, obtenus par le laboratoire de virologie à Marseille (UVE) seront transmis et intégrés à la base de données pseudo-anonymisées qui est gérée dans l'Unité Inserm U1136 à l'IPLESP, par le Dr Thierry Blanchon, et qui se chargera de vous transmettre le résultat. Une fois transmis, il ne sera plus conservé par l'UVE mais uniquement par l'IPLESP pendant 5 ans.
- Les réponses aux questionnaires seront conservées par l'IPLESP pendant 5 ans.

Vos données, autres que celles relatives à votre identité, seront archivées pendant 15 ans.

Vos droits

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

- Droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
- Droit d'opposition : droit de vous opposer, à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- Droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- Droit de retirer votre consentement à votre participation à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Nous vous informons que vous aurez la possibilité d'exercer vos droits pendant les 12 mois à l'issue desquels il sera fait droit à votre demande, sous réserve que vous nous communiquiez votre numéro d'identifiant COVID-SéroPRIM, dans la mesure ou pour des raisons de confidentialité vos données identifiantes seront effacées à la fin de la recherche (cf. **La durée de conservation de vos données relatives à votre identité**).

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous pouvez vous adresser à l'investigateur principal, Dr Thierry Blanchon, 01 44 73 84 359, ou la responsable scientifique, Dr Alessandra Falchi, 04 95 45 06 77.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter notre Délégué à la Protection des Données par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus, ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que 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, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>.

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif.

Responsable de traitement	Responsable de la mise en œuvre	Délégué à la protection des données	Autorité de contrôle
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i>	<i>Auprès de qui exercer vos droits</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)	Thierry Blanchon	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris	Institut Pierre Louis Epidémiologie et Santé Publique (IPLESP) 27, rue Chaligny, 75012 PARIS thierry.blanchon@iplesp.upmc.fr 01 44 73 84 35	101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris dpo@inserm.fr	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 https://www.cnil.fr

1.8. INDEMNITES

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche, même dans l'éventualité où celle-ci mène à la réalisation de produits commercialisés.

1.9. INFORMATION 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, à compter de

septembre 2021, auprès de la responsable scientifique de l'étude (Alessandra Falchi, Tel : 04 95 45 06 77). Ces résultats seront aussi communiqués dans votre espace personnel COVID-SéroPRIM en tant que participant à l'étude ou sur le site dédié à l'étude : seroprим.sentiweb.fr.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

Les données recueillies vous concernant seront alors rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée ; ni votre nom ni votre prénom ne seront donc diffusés.

1.10. DEVENIR DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES A L'ISSUE DE LA RECHERCHE

Si vos éléments biologiques ne sont pas utilisés en totalité à la fin de cette recherche, ils seront conservés au Laboratoire de virologie pour une durée de 5 ans à compter de la fin de l'étude, sous la responsabilité de Xavier de Lamballerie (04 13 73 21 51), afin d'être utilisés ultérieurement pour d'autres recherches portant sur la virologie, les épidémies, les maladies infectieuses et les autres co-morbidités, dans le respect de la confidentialité de votre identité. Vous pouvez vous y opposer, dans les 5 années de leur conservation, et dans ce cas vos éléments biologiques seront détruits.

Vos éléments biologiques pourront également être cédés à titre gratuit à d'autres équipes de recherche privées ou publiques, nationales ou internationales, sauf si vous vous y opposez.

Vous pouvez ainsi librement, et à tout moment, sans conséquence pour votre participation à la présente recherche, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, en cochant la case correspondante dans le consentement ou par la suite en vous adressant au Dr Thierry Blanchon, 01 44 73 84 35 et en lui communiquant votre numéro d'identifiant COVID-SéroPRIM.

1.11. CADRE REGLEMENTAIRE

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 Ile-de-France VI le 03/03/2021.

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence MLD/MFI/AR213778 le 05/03/2021.

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 BEAH SAS – 16-18 rue de Londres, 75009 Paris, sous le numéro SYB16899689A4.

Pour pouvoir participer à cette recherche impliquant la personne humaine, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Au cours ou en fin de recherche, des assistants de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé, peuvent accéder à certaines de vos données recueillies lors de l'étude, aux seules fins de vérification des données recueillies par l'investigateur ou son équipe. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité de vos données personnelles.

1.12. RE-UTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur la virologie, les épidémies, les maladies infectieuses et les autres co-morbidités, vos données pourront être transférés à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de ces éléments dans les conditions ci-dessus mentionnées, soyez assuré(e) que ces éventuels transferts à des tiers destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi, nous vous précisons que :

- Toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon sécurisée,
- Vos données ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom ne lui/leur seront transmis,
- Préalablement à tout transfert de vos données au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leurs recherche(s).

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, comme la finalité de ces nouvelles recherches, auprès de l'équipe en charge de la recherche ou directement sur le site de l'étude : <https://seroprim.sentiweb.fr>.

Si vous vous opposez à toute ré-utilisation de vos données dans le cadre de recherches futures, vous pouvez cocher la case correspondante dans le consentement ou par la suite vous manifester auprès du l'investigateur principal de l'étude, Dr Thierry Blanchon, 01 44 73 84 35, ou de la responsable scientifique, Dr Alessandra Falchi, 04 95 45 06 77. Il vous sera alors demandé de communiquer le numéro d'identifiant COVID-SéroPRIM qui vous a été attribué.

Information relative au transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne

Aucun transfert de données hors Union Européenne n'est prévu dans le cadre de la réalisation de ce projet de recherche. Toutefois, si un tel transfert devait finalement avoir lieu, il serait encadré par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données. Vous serez en mesure d'obtenir une copie des garanties qui encadrent les transferts de vos données au moment opportun sur le site de l'étude : <https://seroprim.sentiweb.fr>.