

NOTICE D'INFORMATION
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE
DESTINEE AU(X) REPRESENTANT(S) DE L'AUTORITE PARENTALE

Version N°1.0 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,

Votre enfant est invité à participer à une recherche impliquant la personne humaine, intitulée « **Séroprévalence des IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé en soins primaires et leurs contacts au sein des ménages (COVID-SeroPRIM)** », 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 vis à vis de la participation de votre enfant à cette recherche. Nous vous remercions de la lire attentivement. L'accord de votre enfant est aussi nécessaire. C'est pourquoi, afin d'en discuter avec votre enfant, nous mettons à votre disposition des notices d'informations rédigées selon des tranches d'âges différentes (moins de 11 ans, pré-adolescent, adolescent), à proposer à votre enfant en fonction de son âge ou de son niveau de compréhension.

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 86 69, 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. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à la participation de votre enfant à cette recherche, et en discuter avec toute personne susceptible de vous aider dans votre décision.

La participation de votre enfant est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette recherche impliquant la personne humaine.

Si vous acceptez que votre enfant participe, vous serez invité(e) en fin de document à cocher tout ou une partie des cases selon votre souhait. Sachez que vous ou votre enfant 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.

Dans le cas d'une autorité parentale partagée, le recueil du consentement des deux titulaires de l'autorité parentale est requis. Toutefois, si l'une de ces deux personnes ne peut pas signer le formulaire de consentement (notamment parce que il/elle n'est pas présent(e) au sein du même ménage), l'accord d'un seul titulaire de l'autorité parentale sera recueilli. Dans ce cas, nous vous demandons de transmettre à l'autre personne titulaire de l'autorité parentale la présente note d'information afin qu'il/elle soit informé(e) des objectifs et des modalités de la recherche ainsi que de ses droits, et puisse s'opposer à la participation de votre enfant s'il le souhaite. Le parent non présent au moment du recueil de consentement peut à tout moment exercer son droit à l'effacement des données de son enfant y compris celles collectées avant la date d'opposition.

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 votre enfant sera sollicité pour réaliser, avec votre aide si besoin, 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 son 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 votre enfant sera invité à répondre à un questionnaire sous format électronique, avec votre aide si besoin. 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 la participation de votre enfant, 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.

1.1. 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 :

- Votre enfant vie dans le même ménage qu'un professionnel de santé, recruté lors de la phase 1 de l'étude. Si vous le souhaitez, votre enfant pourra donc participer à la phase 2 de l'étude.

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

Lors de votre participation à la phase 2 de l'étude :

Si vous consentez à faire participer votre enfant à l'étude il vous/lui sera demandé dans un premier temps de renseigner son prénom. Cela servira au centre de ressources biologiques (CRB), chargé de la réception des prélèvements et de son stockage préalable aux analyses, de s'assurer de la traçabilité du prélèvement sanguin. Par la suite, le CRB vous/lui fera parvenir par voie postale un kit complet de prélèvement contenant l'auto-piqueur et son mode d'emploi imagé.

Une fois le kit reçu, **votre enfant réalisera un auto-prélèvement sanguin** au bout d'un doigt ou vous le réaliserez sur votre enfant s'il n'est pas capable de le faire lui-même. Ce prélèvement, peu douloureux et simple, s'effectue grâce à un auto-piqueur à aiguille rétractable et à usage unique. Il vous/lui permettra de déposer cinq gouttelettes de son sang sur un papier buvard. Après 1 h de séchage, vous écrirez/il écrira son prénom sur le papier buvard et vous pourrez/il pourra le mettre 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 son identité ne sera transmise au laboratoire.

En parallèle du prélèvement, il sera demandé à votre enfant, avec votre aide si besoin, de renseigner via votre compte personnel des informations telles que la date de réception du kit, la date de l'auto-prélèvement et la date de l'envoi de ce dernier. De plus vous aurez accès à **un questionnaire**

électronique à remplir le jour du prélèvement de votre enfant dont la durée de remplissage est estimée à 5 minutes.

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

La durée de participation à l'étude de votre enfant s'étend du jour de votre consentement à faire participer votre enfant à l'étude, au jour où l'auto-prélèvement sera réalisé et le questionnaire complété.

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 que votre enfant participe.

1.2. 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 le statut sérologique de votre enfant (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 SeroPRIM.

1.3. RISQUES PREVISIBLES

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

1.4. INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE

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

1.5. CONSERVATION DES ELEMENTS BIOLOGIQUES DE VOTRE ENFANT AU COURS DE LA RECHERCHE

Pendant toute la durée de la recherche, les éléments biologiques de votre enfant 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 ne souhaitez plus que votre enfant participe, ses 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.

1.6. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DES DONNEES DE VOTRE ENFANT 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 à votre enfant de participer, un traitement de ses 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 ses 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 ses données personnelles à des fins de recherche scientifique.

La participation de votre enfant à la recherche implique de collecter des données à caractère personnel concernant votre enfant. A cette fin, ses données médicales, celles relatives à ses habitudes de vie, et ses données socio-démographiques 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 des données de votre enfant relatives à son identité :

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

Ces données seront conservées par le CRB le temps nécessaire à l'envoi du 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 la participation de votre enfant à l'étude et pour vous informer de la disponibilité du résultat sérologique de votre enfant 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 des données de votre enfant (autres que celles relatives à son identité) :

Les données, autres que celles relatives à l'identité de votre enfant, 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 l'échantillon sanguin de votre enfant, 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.

Les données de votre enfant, autres que celles relatives à son 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 concernant votre enfant, 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 des données de votre enfant et d'obtenir que ses données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation de votre enfant à la recherche.

- droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de données de votre enfant : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- droit de retirer votre consentement à la participation de votre enfant 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 ou à celui de votre enfant 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 le numéro d'identifiant COVID-SeroPRIM de votre enfant, dans la mesure ou pour des raisons de confidentialité les données identifiantes de votre enfant seront effacées à la fin de la recherche (cf. **La durée de conservation des données de votre enfant relatives à votre identité**).

En cas d'impossibilité de recueillir le consentement des deux parents, le parent non présent pourra à tout moment exercer son droit à l'effacement des données de son enfant y compris celles collectées avant la date d'opposition.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations concernant votre enfant, vous pouvez vous adresser à l'investigateur principal, Dr Thierry Blanchon, 01 44 73 86 69, 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 des données personnelles de votre enfant, 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	101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris dpo@inserm.fr	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 https://www.cnil.fr

1.7. 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.

1.8. 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-SeroPRIM en tant que participant à l'étude ou sur le site dédié à l'étude : seroprim.sentiweb.fr.

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

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

1.9. DEVENIR DES ELEMENTS BIOLOGIQUES DE VOTRE ENFANT A L'ISSUE DE LA RECHERCHE

Si les éléments biologiques de votre enfant 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 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 comorbidités, dans le respect de la confidentialité de l'identité de votre enfant. Vous pouvez vous y opposer, dans les 5 années de leur conservation, et dans ce cas les éléments biologiques de votre enfant seront détruits.

Les éléments biologiques de votre enfant 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 la participation de votre enfant 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 86 69 et en lui communiquant votre numéro d'identifiant COVID-SeroPRIM.

1.10. 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, votre enfant doit être affilié 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 ses 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 données personnelles de votre enfant.

1.11. RE-UTILISATION DES DONNEES DE VOTRE ENFANT 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, les données de votre enfant pourront être transférées 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 des données de votre enfant de façon sécurisée
- les données de votre enfant ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de l'identifier directement dans la mesure où ni son nom, ni son prénom ne lui/leur seront transmis
- préalablement à tout transfert les données de votre enfant 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 : seroprim.sentiweb.fr.

Si vous vous opposez à toute ré-utilisation des données de votre enfant 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 86 69, 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-SeroPRIM qui a été attribué à votre enfant.

Information relative au transfert des données de votre enfant 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 des données de votre enfant. Vous serez en mesure d'obtenir une copie des garanties qui encadrent les transferts des données de votre enfant au moment opportun sur le site de l'étude : seroprim.sentiweb.fr.