

SAPRIS-SERO V1V2

Introduction

Les chercheurs ont besoin de connaître le nombre de personnes qui ont été en contact avec le virus, qu'elles aient eu ou non des symptômes, pour guider les stratégies de réponse à l'épidémie. Pour cela nous vous proposons de réaliser un auto-prélèvement à domicile.

En résumé, le principe est très simple : le matériel nécessaire et son mode d'emploi vous seront envoyés gratuitement à votre domicile ou à l'adresse de votre choix. Il sera déposé dans votre boîte aux lettres en cas d'absence. Vous devrez alors vous connecter sur le site NutriNet-Santé, rubrique *Mes questionnaires*, pour valider la réception du kit de prélèvement. Vous réaliserez vous-même le prélèvement de quelques gouttelettes de sang au bout du doigt que vous déposerez sur un papier buvard. C'est très simple, indolore et rapide. Vous glisserez le tout dans une enveloppe prépayée que vous pourrez mettre dans n'importe quelle boîte aux lettres de rue.

Ces échantillons seront ensuite analysés afin de rechercher la présence d'anticorps anti COVID-19. Si vous le souhaitez, les résultats de ce test vous seront adressés. Ce retour de résultat peut prendre plusieurs semaines.

Le nombre total de kits et de tests qui seront disponibles pour l'étude est encore incertain dans le contexte actuel. Une sélection par tirage au sort et quota (pour permettre une diversité d'âges, de sexe et de régions) sera effectuée sur l'ensemble des volontaires ayant accepté le principe de réaliser cet auto-prélèvement et **ayant répondu aux questionnaires NutriNet Covid-19 SAPRIS** disponibles dans votre espace « Mes questionnaires ». Etant donné l'urgence, la sélection sera effectuée parmi les premiers répondants.

Acceptez-vous de recevoir le matériel pour réaliser cet auto-prélèvement ?

Oui Non

Cliquez sur **suivant** pour accéder à la note d'information, signer votre consentement et confirmer votre adresse pour la livraison

Note d'information et consentement

Note d'information : Recueil d'échantillons biologiques pendant la crise COVID-19 dans le cadre du projet SAPRIS-SERO

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

Cher(e) Nutrinaute,

Vous avez répondu au(x) questionnaire(s) de l'étude : « Santé, pratiques, relations et inégalités sociales en population générale pendant la crise COVID-19 (SAPRIS) », dont le but est d'appréhender les principaux enjeux épidémiologiques et sociaux de l'épidémie et les mesures prises pour la combattre. Nous vous remercions de votre intérêt, car grâce à vos réponses, vous aiderez à mieux connaître, dans des délais très courts, l'évolution de l'épidémie, les conditions de confinement et ses impacts sanitaires et sociaux. Il est également important d'analyser les recours au système de santé et les réponses qu'il apporte dans la prise en charge des malades. 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. Cadre général, objectifs de la recherche et déroulement de la recherche

Cette notice, destinée à vous informer au sujet de la campagne de recueil d'échantillons biologiques pendant la crise COVID-19 dans le cadre de l'étude SAPRIS-SERO, est commune à toutes les cohortes : Constances, E3N-E4N, Elfe, Epipage, NutriNet-Santé. Si vous souhaitez des informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter : support@etude-nutrinet-sante.fr. 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).

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 caractérisant une infection par le virus qui cause le COVID-19, même en l'absence de tout symptôme. Il sera ainsi possible d'estimer la fréquence de l'infection en population générale et d'analyser l'impact des mesures de confinement et des autres mesures barrières sur le risque de séroconversion. Cette étude permettra aussi d'estimer la fraction des infections ne se traduisant pas par des signes cliniques ou non capturées 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.

L'étude SAPRIS-SERO est sous la responsabilité 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 potentiellement tous les volontaires des cohortes qui ont été sollicités par internet pour y participer et qui auront répondu aux questionnaires SAPRIS. Une sélection par tirage au sort et quota (pour permettre une diversité d'âges, de sexe et de régions) sera effectuée sur l'ensemble des volontaires ayant accepté le principe de participer à l'étude SAPRIS-SERO. Si vous êtes sélectionné(e), vous participerez ainsi à une ou plusieurs vagues de prélèvements dans les semaines ou mois qui viennent.

En quoi consiste votre participation ?

Vous allez recevoir chez vous gratuitement un kit pour réaliser ce prélèvement. Il sera livré à votre domicile et déposé dans votre boîte aux lettres en cas d'absence. Dans le but de vous faire parvenir votre kit, nous transmettrons vos coordonnées postales, courriel et téléphoniques au transporteur qui dispose des autorisations pour traiter ces informations de manière sécurisée et s'engage à ne les utiliser que dans le but de cette livraison et à les détruire dès la livraison effectuée. Ces informations permettront de planifier l'envoi et de vous contacter en cas de difficultés de livraison.

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 est indispensable de compléter le formulaire de consentement qui suit pour faire partie du pool sélectionnable, participer à cette étude et recevoir vos résultats. Le buvard, et les auto-piqueurs doivent être adressés dans l'enveloppe préaffranchie et pré-imprimée (que vous pouvez poster dans n'importe quelle boîte aux lettres de rue) 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).

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 pseudo-anonymisée 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 l'étude NutriNet-Santé pour des analyses ultérieures, en lien direct avec les domaines et objectifs de recherche propres à NutriNet-Santé.

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, notamment en raison de l'évolution très rapide des techniques analytiques. Si d'autres types d'analyses s'avéraient utiles, vous en seriez informé(e) par les canaux habituels de la cohorte à laquelle vous participez et vous aurez la possibilité de vous y opposer à tout moment en modifiant votre consentement.

Futures collectes d'échantillons

Ultérieurement, il est possible que vous soyez sollicité(e) 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 sollicitée plusieurs fois. Bien entendu, vous aurez alors la possibilité de refuser un autre prélèvement, même si vous avez participé 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 au responsable de la cohorte NutriNet-Santé, et vous pourrez alors y avoir accès de manière sécurisée dans votre espace santé. Vous pourrez également indiquer que vous ne souhaitez pas recevoir les résultats. Pour indiquer vos choix, cocher les cases correspondantes du formulaire de consentement qui suit. Ce retour de résultat peut prendre plusieurs semaines.

2. Consentement

Votre participation à cette collecte repose sur votre accord exprès en cochant les cases appropriées du formulaire de consentement qui suit pour la biobanque. 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 NutriNet-Santé. Il vous suffit de le notifier à l'adresse support@etude-nutrinet-sante.fr. Cela est sans conséquence pour votre participation à votre 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.

3. Exercice de vos droits

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.

Droits d'information concernant votre santé

Vous avez 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.

Droits d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche

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 globaux (basés sur les données anonymisées) issus de cette étude, qui seront rendus disponibles :

- sur le site NutriNet-Santé (www.etude-nutrinet-sante.fr), Rubrique Publications
- 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.

Confidentialité et traitement de vos données à caractère personnel

L'accès aux résultats des analyses biologiques pour les chercheurs (équipes de recherche publique) sera assuré par le 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. L'accès en premier périmètre sera effectué au profit des chercheurs directement impliqués dans la mise en place de l'étude (incluant les responsables des cohortes).

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 votre cohorte 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. Vous pouvez librement, et à tout moment, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, en vous adressant à support@etude-nutrinet-sante.fr. Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, tel que la finalité de recherches auxquelles auront pu bénéficier vos données, auprès du responsable de votre cohorte. Ces informations seront disponibles sur le site internet de votre cohorte : www.constances.fr (constances), etude-nutrinet-sante.fr (NutriNet-Santé), www.e3n.fr (E3N), www.e4n.fr (E4N), www.elfe-france.fr (Elfe), epipage2.inserm.fr (epipage2). La durée de conservation des échantillons et des données est de 20 ans à compter de l'autorisation de la CNIL.

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 les canaux habituels de votre cohorte, soit, pour NutriNet-Santé, l'adresse support@etude-nutrinet-sante.fr. Après vérification de votre identité, le responsable de la cohorte à laquelle vous appartenez vous transmettra ou vous donnera accès de manière sécurisée aux données collectées vous concernant, via Internet ou par voie postale à votre adresse personnelle ou à tout médecin que vous désignerez (selon les modalités définies pour chaque cohorte).

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 responsable de la cohorte à laquelle vous appartenez la destruction de vos échantillons biologiques. Celui-ci vous adressera un courrier électronique permettant de préciser et valider votre demande. Dans les semaines qui suivent la réception de votre réponse les échantillons que vous aurez spécifiés seront détruits. Vous en serez informé(e) par courrier électronique.

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.

4. Cadre réglementaire 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 II le 27/04/2020.

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence : demande d'autorisation n° 920193, décision du 30 avril 2020

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.

5. Contacts

Investigateur Coordonnateur : Fabrice CARRAT - Institut Pierre Louis Epidémiologie et Santé Publique, 27, rue Chaligny, 75012 PARIS - fabrice.carrat@iplesp.upmc.fr - 01 44 73 84 44

DPO : Déléguée à la Protection des Données - 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, France - dpo@inserm.fr

Responsables scientifiques :

Constances : Pr Marie Zins - Hôpital Paul Brousse 16 avenue Paul Vaillant 94807 Villejuif - contact@constances.fr
E3N-E4N : Dr Gianluca Severi - Gustave Roussy, 114 rue Edouard Vaillant, 94800 Villejuif - contact@e3n.fr / contact@e4n.fr

ELFE : Dr Marie-Aline Charles - 9 cours des humanités, CS50004 93322 Aubervilliers Cedex - marie-aline.charles@inserm.fr

EPIPAGE 2 : Pr Pierre-Yves Ancel, Maternité Port Royal, 53, avenue de l'Observatoire, 75014 Paris - pierre-yves.ancel@inserm.fr

NutriNet-Santé : Dr Mathilde Touvier - EREN, SMBH Université Sorbonne Paris Nord, 74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny - support@etude-nutrinet-sante.fr

Recueil du consentement

J'atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « RECUEIL D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES PENDANT LA CRISE COVID-19 DANS LE CADRE DU PROJET SAPRIS-SERO », N° INSERM C20-26 exposées par écrit sur la note d'information et avoir été informé(e) de l'objectif de

cette recherche.

- J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes au cours de ma participation à cette recherche.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche impliquant la personne humaine.
- J'ai été avisé(e) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche.
- J'ai été informé(e) que je ne peux pas participer à l'étude si je fais l'objet d'une mesure de protection : sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle
- J'ai compris que mes coordonnées seront transmises au prestataire transporteur en charge de m'expédier le ou les kits d'auto-prélèvements sur mon lieu de résidence et que ce transporteur s'engage à n'utiliser mes coordonnées qu'à cette fin et à les détruire dès les derniers envois effectués.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le responsable de la cohorte NutriNet-Santé (support@etude-nutrinet-sante.fr).
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la Règlement Général sur la Protection des Données et par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exercent à tout moment auprès du responsable de la cohorte NutriNet-Santé.
- J'ai compris que le buvard avec les gouttelettes de sang prélevées sera stocké au Centre d'étude du Polymorphisme Humain puis, pour les reliquats, au sein de la biobanque NutriNet-Santé pour des analyses ultérieures par cohorte.
- J'ai compris que l'analyse sérologique de ces gouttelettes de sang sera réalisée par le laboratoire de la Faculté de médecine de Marseille.

Consentement relatif aux éléments biologiques

Je consens à la conservation et l'utilisation de mes éléments biologiques tels que prévus dans le cadre de cette recherche et à la conservation des reliquats dans la biobanque NutriNet-Santé pour des analyses secondaires en lien direct avec les domaines et objectifs de recherche propres à NutriNet-Santé.

Oui Non

Consentement relatif aux résultats biologiques

Je souhaite recevoir les résultats de ma sérologie, qui me seront communiqués de manière sécurisée par internet.

Oui Non

Consentement relatif aux données personnelles

J'accepte que les données collectées dans le cadre de cette recherche puissent être partagées avec d'autres équipes de recherche publique, dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de mes données (réutilisation secondaire des données). Ce point est notamment important pour pouvoir mettre en commun les données des grandes cohortes (NutriNet-Santé, Constances, E3N-E4N, ELFE-EPIPAGE) dans le cadre de SAPRIS-SERO.

Oui Non

Mon consentement ne décharge pas le responsable de la cohorte à laquelle je participe de ses responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Ma participation est volontaire, je dispose d'un droit d'accès à mes données et je suis libre de révoquer mon consentement à tout moment, en ligne sur mon espace personnel ou par mail (support@etude-nutrinet-sante.fr), sans justification auprès du responsable de la cohorte NutriNet-Santé.

Informations utiles

Nous vous remercions vivement pour votre souhait de participer à cette collecte d'échantillons. Il ne vous reste plus qu'à nous confirmer votre adresse pour la livraison.

Si vous êtes sélectionné(e), nous vous contacterons par e-mail pour vous en avertir, soit dans quelques jours, soit dans quelques semaines selon la vague de prélèvement pour laquelle vous aurez été tiré(e) au sort. Le matériel vous sera alors livré quelques jours après la réception de cet e-mail.

Pouvez-vous nous indiquer à quelle adresse ce matériel doit vous être livré ?

Comme nous ne pouvons pas garantir de date de livraison, dans le cas où vous prévoyez un changement d'adresse postale entre maintenant et fin juin, vous avez la possibilité d'indiquer deux adresses, avec les plages de dates correspondantes. Merci d'indiquer au moins une adresse.

N'oubliez pas que vous avez aussi la possibilité d'actualiser votre adresse et/ou votre numéro de téléphone (pour la

livraison) dans la rubrique "Mon compte".

Pour une livraison entre le :

Et le :

NOM (en majuscules) :

PRENOM (en majuscules) :

Numéro de la voie :

NOM DE LA VOIE (en majuscules) :

COMPLÉMENT D'ADRESSE (BAT, APPART etc., en majuscules) :

Code postal :

VILLE (en majuscules) :

Deuxième adresse (facultative), pour une livraison entre le :

Et le :

NOM (en majuscules) :

PRENOM (en majuscules) :

Numéro de la voie :

NOM DE LA VOIE (en majuscules) :

COMPLÉMENT D'ADRESSE (BAT, APPART etc., en majuscules) :

Code postal :

VILLE (en majuscules) :

Votre numéro de téléphone (pour la livraison) :

Commentaires (facultatifs)

Commentaires (Nombre de caractères restants : 150)