

# LETTRÉ D'INFORMATION

## WWW.EPICOV.FR

### 1.1 - CADRE GÉNÉRAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la part de la population qui a déjà été en contact avec le coronavirus SARS-CoV-2. Les personnes qui ont déjà été en contact avec le virus peuvent développer des anticorps dans les semaines qui suivent l'infection. Il est possible de rechercher l'apparition de ces anticorps chez une personne à partir simplement de quelques petites gouttes de sang (test sérologique). La recherche du nombre de personnes dans la population qui ont déjà été contaminées par le coronavirus devrait permettre de guider les stratégies de prévention et de gestion des risques.

#### • Déroulement de la recherche

Vous recevez aujourd'hui ce kit de prélèvement car vous avez précédemment indiqué que vous accepteriez de participer à cet effort de recherche national sur le Covid-19 dans le cadre de l'étude EpiCov.

Le kit qui vous est envoyé vous permet de prélever **très simplement et sans douleur un peu de sang au bout du doigt**. Pour cela, il suffit d'utiliser l'auto-piqueur à usage unique que vous trouverez dans le kit. Il vous permettra de déposer cinq gouttes de sang sur un papier buvard. Vous devrez ensuite, après séchage du buvard à l'air libre pendant une heure, le mettre dans l'enveloppe T prépayée à destination de la biobanque, et mettre cette dernière dans n'importe quelle boîte aux lettres de rue de la Poste.

Une notice explicative détaillée et imagée est jointe à ce courrier.

Pour évaluer l'évolution de l'épidémie dans le temps, il est nécessaire d'analyser des prélèvements réalisés à des moments différents. Il vous sera donc à nouveau proposé un prélèvement dans quelques temps.

### 1.2 - BÉNÉFICES ATTENDUS

Les prélèvements sanguins que vous fournissez seront réceptionnés et gérés dans la biobanque du CHU Pellegrin de Bordeaux.

Les tests sérologiques permettant de rechercher les anticorps et donc de savoir si une personne a déjà été exposée au coronavirus sont aujourd'hui encore en cours de développement. Ils devraient être validés d'ici quelque temps. Lorsque ces tests seront disponibles, votre prélèvement sera confié pour analyse à un laboratoire référencé et qualifié pour être analysé. Il n'est aujourd'hui pas possible d'estimer très précisément la date à laquelle cette analyse pourra se faire. Une fois les analyses effectuées, **vous serez informé(e) par courrier postal ou courriel de la disponibilité des résultats**. Les instructions pour obtenir de façon confidentielle votre résultat individuel vous seront précisées sur ce courrier.

### 1.3 - CONTRAINTES

L'auto-prélèvement que nous vous proposons est une procédure absolument bénigne : c'est ce type de prélèvement qui est quotidiennement utilisé par des personnes diabétiques qui doivent surveiller leur taux de sucre dans le sang. Cela ne vous prendra que quelques minutes et la petite piqûre au bout du doigt avec l'auto-piqueur est indolore pour la plupart des personnes.

Néanmoins, malgré tous les efforts de recherche faits dans le monde entier pour développer des tests sérologiques valides et fiables, il existe un risque que cette recherche prenne plus de temps que prévu, voire même qu'elle n'aboutisse pas. Dans ce cas, il serait naturellement impossible de vous communiquer des résultats non valides. Si ce devait être le cas, vous en seriez bien sûr informé(e).

### 1.4 - CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Les résultats des analyses, identifiés par le seul numéro confidentiel de l'étude, seront transmis de façon confidentielle aux chercheurs de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm, unité de recherche CESP 1018), de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère des solidarités et de la santé. Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé qui garantira leur confidentialité et le respect de votre vie privée. À aucun moment les chercheurs de l'Inserm et de la DREES n'auront accès à vos données nominatives. Ce traitement de vos données répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont sont investis l'Inserm et la DREES qui justifie l'utilisation de vos données de santé à des fins de statistiques et de recherche scientifique. La durée de conservation des échantillons est fixée à 10 ans à compter de leur collecte.

## 1.5 - INFORMATION SPÉCIFIQUE SUR LA RÉ-UTILISATION DE VOS DONNÉES OU DE VOTRE ÉCHANTILLON SANGUIN 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, une partie des données ou échantillons sanguins qui vous concernent pourront être transférés à d'autres équipes de recherche, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires). Dans le cas où cette collaboration scientifique se ferait avec des équipes d'un Etat tiers à l'Union Européenne, **ce transfert est encadré par des garanties appropriées et adaptées** prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm, la DREES et les destinataires des données dans des conditions permettant de garantir vos droits et la confidentialité de vos données.

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches, et si vous le souhaitez, une copie du contrat/ de la convention sera disponible auprès du médecin investigateur.

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur le site **www.epicov.fr**

Si vous acceptez le partage de vos données ou échantillon sanguin 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 et de vos échantillons de sang 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 ou échantillons sanguins au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce dernier a obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/ leurs recherche(s);
- Vous avez droit à tout moment au retrait de vos échantillons biologiques, sans avoir à fournir de justification, et de demander leur destruction.

La participation à l'enquête EpiCov n'est pas obligatoire. Si vous ne souhaitez pas être à nouveau sollicité(e), merci de contacter le **0 800 970 731**.

### • 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 ou de vos échantillons sanguins.

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.

Ces droits peuvent être exercés en envoyant un courriel à la DREES sur la boîte fonctionnelle : **drees-rgpd@sante.gouv.fr**. En cas de difficulté pour exercer vos droits ou pour toute question relative au traitement de vos données, vous pouvez contacter la Déléguée à la Protection des Données, désignée par l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris). 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.

## 1.6 - INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Un numéro vert répond à vos questions sur le COVID-19 en permanence, **24h/24 et 7j/7** : **0 800 130 000**.

Si vous avez des difficultés pour entendre ou parler par téléphone en raison d'un handicap, vous pouvez vous rendre sur l'espace de contact ouvert dédié aux personnes sourdes, malentendantes ou aveugles :

**<https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/espace-handicap>**

Vous pouvez également vous tenir informé(e) sur WhatsApp en enregistrant le numéro « **07 55 53 12 12** » au nom de Gouvernement puis en envoyant à ce contact un message sur l'application pour commencer la discussion.