
Etude EpiCov

I. À PROPOS D'EPICOV

- **EpiCov, c'est quoi ?**

EpiCov est une recherche scientifique qui vise à mieux comprendre l'épidémie de COVID-19 et son impact sur la vie quotidienne des personnes. L'auto-prélèvement qui vous est demandé servira plus spécifiquement à évaluer la part de la population qui a déjà été en contact avec le coronavirus SARS-CoV-2.

- **Qui est à l'origine d'EpiCov ?**

EpiCov est une recherche scientifique menée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) et la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) en lien avec l'agence nationale de santé publique (Santé publique France).

- **Combien de temps dure EpiCov**

La durée de l'étude va dépendre de l'évolution de l'épidémie de Covid 19, mais elle durera au moins jusqu'en octobre 2020.

- **À quoi va servir EpiCov ?**

EpiCov va servir à mieux comprendre la dynamique de l'épidémie de coronavirus dans la population générale et à évaluer le pourcentage de personnes qui ont développé des anticorps et qui sont donc possiblement protégés. Les résultats permettront d'adapter les politiques de santé pour mieux y répondre.

- **J'ai accepté d'être recontacté(e). Quand cela va-t-il intervenir ?**

Vous serez recontacté(e) dans les semaines à venir, probablement dans le courant du mois de juin.

II. SUR LES DESTINATAIRES DU KIT

- **J'ai accepté l'envoi du kit mais je ne l'ai toujours pas reçu**

Les premiers kits EpiCov sont envoyés entre le 6 et le 22 mai. En raison des difficultés postales actuelles, votre kit peut mettre plusieurs jours à vous parvenir. Si vous n'avez pas reçu votre kit après le 25 mai, un kit vous sera attribué lors de la deuxième vague de l'étude qui devrait avoir lieu au mois de juin.

- **J'ai répondu au questionnaire mais on ne m'a pas proposé de kit. Pourquoi ?**

Les kits EpiCov sont proposés afin de répondre à des questions de recherche. Dans un premier temps, seuls 20 000 kits sont disponibles. Ils ne sont proposés qu'à certaines personnes, sélectionnées en fonction de leur lieu de résidence. Lors de la deuxième vague de l'étude, un kit sera proposé à l'ensemble des participants.

- **Je souhaiterais recevoir un kit, à qui m'adresser ?**

Les kits EpiCov sont proposés à la fin du questionnaire de l'étude. Il n'y a pas d'autre façon d'obtenir un kit d'auto-prélèvement que de participer à l'enquête.

III. SUR L'UTILISATION DU KIT

Attention, lorsque vous réalisez votre prélèvement, pensez à bien isoler votre enveloppe retour afin de ne pas la tâcher de sang. Cela facilitera son transport.

Un mode d'emploi est joint au kit. Vous pouvez le consulter ici [*Mettre en fichier téléchargeable le mode d'emploi*]

C'est très simple et sans douleur, mais pour faciliter le prélèvement, voici quelques conseils : avant de réaliser la piqûre, vous pouvez placer vos mains autour d'une tasse chaude durant quelques minutes. Pour réaliser la piqûre, placez-vous debout et gardez votre main plus bas que votre cœur lors de la manipulation.

- **J'ai peur d'avoir mal durant le prélèvement**

Le prélèvement est quasi indolore et utilise une technique utilisée tous les jours par les personnes diabétiques. Tout a été fait pour que l'inconfort soit réduit au maximum durant votre participation.

- **J'ai raté mon prélèvement, je peux recevoir du nouveau matériel ?**

Nous ne sommes pas en mesure de vous renvoyer du matériel supplémentaire. Dans tous les cas, quelle que soit la quantité de sang que vous avez recueillie et même si tous les cercles ne sont pas remplis, merci de renvoyer l'ensemble du matériel comme indiqué sur le mode d'emploi.

- **Je sais que j'ai été contaminé par le COVID-19, dois-je faire le prélèvement ?**

Oui, il est important que toutes les personnes contactées réalisent le prélèvement, qu'elles aient été contaminées ou non. Au-delà des résultats qui pourront vous être communiqués, les informations obtenues à partir de votre prélèvement serviront la recherche et permettront d'améliorer les connaissances sur l'épidémie. En participant, vous aidez les chercheurs à mieux comprendre la dynamique de l'infection.

- **J'ai déjà eu un dépistage pour le COVID-19, dois-je faire le prélèvement ?**

Oui, il est important que toutes les personnes contactées réalisent le prélèvement, qu'elles aient déjà été dépistées ou non car les chercheurs n'auront pas accès au détail des analyses que vous avez déjà pu faire auparavant. Au-delà des résultats qui pourront vous être communiqués, les informations obtenues à partir de votre prélèvement serviront la recherche et permettront d'améliorer les connaissances sur l'épidémie. En participant, vous aidez les chercheurs à mieux comprendre la dynamique de l'infection.

- **Je n'ai pas le temps / Combien ça coûte ?**

Ce test vous permet de faire un prélèvement de chez vous, sans rendez-vous, de manière gratuite. Vous le réaliserez, au moment où vous le souhaitez. Cela ne vous prendra 5 à 10 minutes, pas plus. Vous pourrez ensuite le déposer dans la boîte aux lettres de rue de votre choix, à l'aide d'une enveloppe prépayée fournie dans le kit. Le matériel et l'envoi des prélèvements sont totalement gratuits.

- **Quels sont les incidents qui peuvent survenir lors de l'auto-prélèvement ? Et que faire dans ce cas ?**

Le prélèvement consiste à se piquer au bout du doigt. Il s'agit d'une toute petite piqûre. Si vous avez des problèmes de coagulation du sang ou que vous prenez un traitement anticoagulant, vous pouvez avoir un peu de mal à arrêter le sang de couler. Dans ce cas, avec un linge propre, recouvrez la piqûre après avoir déposé les gouttes de sang sur le buvard. Asseyez-vous face à une table et placez votre bras plié, coude sur la table, doigt vers le ciel. Le bout de vos doigts doit se trouver au-dessus de votre épaule. Garder cette position quelques minutes vous aidera à arrêter le saignement.

Il est possible que vous tachiez de sang la surface sur laquelle vous allez réaliser la piqûre. Dans ce cas-là, réalisez le prélèvement normalement, comme indiqué dans le mode d'emploi, puis nettoyez la surface avec un produit désinfectant.

- **Qui peut faire le prélèvement avec le kit que j'ai reçu ?**

Le prélèvement doit être réalisé par la personne qui a répondu au questionnaire. Pour que l'étude soit valable, il faut que les personnes qui réalisent le prélèvement soient celles qui sont interrogées. Ces résultats permettront d'adapter les politiques de santé et de prévention. Si c'est une autre personne qui réalise le prélèvement, les résultats de l'étude seront faussés et n'orienteront pas correctement les politiques de santé.

- **Je n'ai pas réussi à remplir les cinq cercles. Que faire ?**

Quel que soit le nombre de cercles que vous avez réussi à remplir après avoir utilisé vos deux auto-piqueurs, merci de nous renvoyer votre prélèvement. Nous nous efforcerons de réaliser le maximum d'analyses à partir de la quantité de sang disponible.

IV. SUR LES RESULTATS DE VOS ANALYSES

- **Quand et comment va-t-on me rendre le résultat ?**

Lorsque les analyses auront été réalisées, vous recevrez un courrier pour vous informer de la disponibilité de vos résultats. Un numéro de téléphone pour les récupérer vous sera alors communiqué. Nous vérifierons que votre identité correspond à celle de la personne ayant répondu au questionnaire et ayant inscrit son nom sur le buvard de prélèvement. Si les tests ne permettent pas de vous donner un résultat fiable, vous en serez également informé.

Les tests sérologiques ne sont pas encore disponibles. Malgré tous les efforts de recherche faits dans le monde pour développer des tests sérologiques valides et fiables, cela peut prendre du temps. Les informations de ce site seront régulièrement mises à jour pour vous informer du début des analyses.

- **Comment être sûr du résultat ?**

Les analyses de vos prélèvements ne seront réalisées que lorsque des tests suffisamment fiables seront disponibles. Dans l'attente, vos prélèvements sont conservés dans les meilleures conditions afin d'éviter qu'ils se dégradent. Lors de la remise de vos résultats, il vous sera expliqué comment les interpréter. Vous pourrez poser toutes les questions aux interlocuteurs médicaux qui seront à votre disposition.

- **Je ne comprends pas le courrier de résultats que j'ai reçu**

Le courrier vous informe de la disponibilité de vos résultats auprès d'un numéro gratuit. Vous devez contacter ce numéro pour connaître le résultat des analyses qui ont été faites sur vos prélèvements.

- **J'ai été vacciné(e) récemment, est-ce que cela va fausser les résultats ?**

Si vous avez été vacciné(e), même récemment, cela ne faussera pas les résultats. Le test de dépistage sera quand même fiable. Ce sont des marqueurs spécifiques qui sont recherchés dans le sang.

- **Je suis sous traitement, est-ce que cela va fausser les résultats ?**

Vous pouvez participer même si vous êtes sous traitement. Celui-ci n'interférera pas avec les analyses qui seront menées. Le test de dépistage sera quand même fiable.

- **J'ai une infection virale chronique (VIH, hépatite...), est-ce que je peux participer ?**

Vous pouvez participer même si vous avez une infection virale chronique. Votre infection n'interférera pas avec les analyses qui seront menées. Si vous êtes traité(e), vos traitements ne fausseront pas les résultats du test.

V. SUR LA SECURITE DE VOS DONNEES

- **Et si le pli se perd / est échangé ?**

Tout le matériel d'auto-prélèvement est identifié avec un code unique. Même après ouverture de votre pli, les prélèvements ne pourront pas être confondus. En aucun cas, il ne sera ouvert ou votre prélèvement ne sera analysé.

- **Qu'allez-vous faire de mes données ?**

L'étude EpiCov a reçu les autorisations du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces deux instances sont chargées de veiller au respect et à la sécurité des droits des participants.

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) et de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé qui garantira la confidentialité de ces données 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.

Le traitement de vos données répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont sont investis l'INSERM et la DREES.

- **Combien de temps allez-vous garder les échantillons ?**

La durée de conservation des échantillons est fixée à 10 ans à compter de leur collecte.

- **Mes échantillons sanguins seront-ils utilisés pour d'autres 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 pourra être transférée à d'autres équipes de recherche, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger. Dans le cas où cette collaboration scientifique se ferait avec des équipes d'un État 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 et la DREES et le(s) destinataire(s) 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 de l'Inserm.

- **Quels sont mes droits ? / Que faites-vous de mon adresse ?**

Cette étude a été approuvée par différentes instances dont la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces instances s'assurent que nous faisons tout pour garantir la sécurité de vos données. Ainsi, vos coordonnées que vous nous communiquez ne sont utilisées que dans le cadre de cette recherche. Elles ne seront communiquées à aucune autre structure et ne seront pas utilisées à des fins commerciales. Nous les utiliserons pour s'assurer que vous avez bien reçu le kit et pour vous envoyer le courrier dont vous aurez besoin pour récupérer vos résultats.

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. En revanche, si vous retirez votre consentement, 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 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). 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.