

Étude nationale "EpiCov" - Auto-prélèvement de sang pour personne majeure (âgée de 18 ans et plus)

LETTRÉ D'INFORMATION DESTINÉE AUX PERSONNES MAJEURES

www.epicov.fr

1.1 - CADRE GÉNÉRAL : PARTICIPATION A LA RECHERCHE NATIONALE EpiCov

Nous vous proposons, si vous êtes d'accord, de réaliser un prélèvement à domicile (test sérologique) pour détecter la présence dans votre sang d'anticorps contre le coronavirus responsable du Covid-19, dans le cadre de l'enquête nationale EpiCov¹. Cette participation n'a pas de caractère obligatoire.

C'est vous-même, ou une autre personne de votre foyer contactée pour répondre à EpiCov, qui avez indiqué que vous pourriez participer à cet effort de recherche nationale sur le Covid-19. Dans ce dernier cas, c'est cette personne qui vous a remis le kit de prélèvement, car elle a accepté de recevoir un kit pour chaque personne vivant dans le même logement après avoir donné quelques informations sur les membres du foyer.

Cette note a pour objectif de vous informer sur les objectifs, le déroulement, les bénéfices et contraintes, le traitement et la confidentialité des données et vos droits en participant à l'étude EpiCov. Des informations détaillées sont sur le site de l'étude : www.epicov.fr.

1.2 - OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif principal d'EpiCov est de renseigner sur la diffusion du coronavirus SARS-CoV-2 dans la population. Il s'agit d'évaluer la part de la population qui a déjà été en contact avec ce virus et comment cette proportion évolue dans le temps. L'étude permettra aussi de mieux comprendre comment le virus circule au sein d'un foyer.

Après un contact avec le virus, on peut développer des anticorps dans les semaines qui suivent l'infection. Il est possible de rechercher l'apparition de ces anticorps à partir de quelques gouttes de sang. La présence de ces anticorps montre qu'il y a eu un contact avec le virus même si ce virus n'est plus détectable par des prélèvements dans le nez. Ces anticorps sont impliqués dans l'immunité et apportent une certaine protection contre les réinfections. Mais on ne sait pas actuellement si cette protection est systématique et combien de temps les anticorps restent présents dans le sang.

C'est pourquoi la participation de toutes les personnes sélectionnées est très importante, même si vous avez déjà eu un test de Covid-19 positif ou négatif, avec ou sans symptômes.

Cette étude permettra de guider les stratégies de prévention et de gestion de l'épidémie.

1.3 - DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Le kit qui est envoyé 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 quelques gouttes de votre sang sur un papier buvard. Vous devrez ensuite le laisser à l'air libre pendant une heure, le mettre dans l'enveloppe T prépayée, 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.**

1.4 - BÉNÉFICES ATTENDUS

Les prélèvements sanguins que vous fournissez seront réceptionnés et gérés par une des biobanques partenaires. Le prélèvement sera préparé puis confié pour analyse à l'Unité des Virus Émergents, UMR IRD 190, Inserm 1207.

Une fois les analyses effectuées, un courriel, un SMS ou courrier postal, sera adressé à la personne contactée initialement pour répondre au questionnaire EpiCov afin de vous informer de la disponibilité des résultats. Les instructions pour obtenir de façon confidentielle votre résultat seront précisées. Elles seront également disponibles sur le site www.epicov.fr. **Pour obtenir votre résultat, conservez bien le double de la carte à joindre avec le prélèvement: votre code confidentiel y figure. Votre résultat peut mettre plusieurs semaines avant d'être disponible.**

1.5 - CONTRAINTES

L'auto-prélèvement que nous vous proposons est une procédure absolument bénigne : c'est le 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 est indolore pour la plupart des personnes. Les techniques nécessaires pour analyser ces prélèvements peuvent prendre du temps (plusieurs semaines), l'objectif étant d'en garantir la qualité dans le cadre d'une enquête de très grande taille.

¹ EpiCov est placé sous la responsabilité conjointe de l'Institut national de la santé et de recherche médicale (INSERM), 101 rue de Tolbiac 75654 Paris cedex 13, et de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère des solidarités et de la santé, 14 avenue Duquesne, 75350 Paris SP 07. Toutes informations disponibles sur le site www.epicov.fr.

1.6 - CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Vos coordonnées seront transmises à un partenaire d'expédition pour l'adressage de votre kit. Vous pouvez consulter l'identité de ce partenaire en fonction de votre lieu de résidence sur le site www.epicov.fr. Ces données seront détruites au maximum 3 mois après l'envoi de votre kit. Les résultats des analyses, identifiés par le seul numéro confidentiel de l'étude, seront transmis de manière sécurisée aux chercheurs de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm, unité de recherche CESP 1018), et à la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère des solidarités et de la santé et à son prestataire IPSOS qui les conservera au plus 6 mois après leur réalisation pour permettre le rendu des résultats aux participants. **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 ces données nominatives.** Le traitement de ces 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.

1.7 - 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 maladies associées, une partie de vos données ou de vos échantillons sanguins seront intégrées dans une base de donnée, et 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 des conditions qui sont rappelées ci-dessous. Pour cela l'accord exprès des participants est demandé au moyen d'une case à cocher sur la carte participant à retourner avec le prélèvement.

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches, et 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 de votre échantillon sanguin dans les conditions ci-dessus mentionnées, soyez assuré(e) que ces transferts à des tiers destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi :

- Toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de ces données et de ces échantillons de sang de façon sécurisée.
- Ces 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 ces 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).

1.8– 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 des données recueillies dans le cadre de la recherche ;
- Le droit de ne pas consentir à la collecte et à la transmission de ces 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 et la DREES pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Par contre, ces 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.

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.

1.9 - 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>