
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. Une première vague d'enquête a été réalisée en mai-juin 2020. Une seconde vague est en cours (octobre-novembre). En fonction de l'évolution de l'épidémie, cette enquête pourra être reconduite.

- **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.

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 le 30 octobre. Il peut se passer jusqu'à 20 jours entre le moment où vous réalisez votre questionnaire et le moment où vous recevez votre kit.

Pour les personnes qui ont accepté la participation des membres de leur foyer, il est possible que tous les kits ne soient pas livrés le même jour. Vous pouvez réaliser votre prélèvement dès que vous recevez votre kit ; il n'est pas nécessaire d'attendre que l'ensemble des kits vous soient parvenus.

- **Je souhaiterais recevoir un kit pour les personnes de mon foyer, à qui m'adresser ?**

La participation des membres du foyer a été proposée à une partie des participants à l'étude. Si cela ne vous a pas été proposé dans votre questionnaire, vous ne pouvez pas faire participer les membres de votre foyer. Il est toutefois très important que vous réalisiez votre prélèvement. Votre participation permet d'avoir une meilleure connaissance de l'épidémie et d'obtenir une image fidèle de la situation en France. Ne pas réaliser le prélèvement ou laisser une autre personne réaliser ce prélèvement à votre place réduit la fiabilité des résultats de l'étude.

- **J'ai reçu plusieurs kits et le matériel a été mélangé, est-ce grave ?**

Vous n'avez pas encore réalisé votre/vos prélèvement(s)

Chaque individu de votre foyer reçoit une enveloppe avec le kit qui lui est attribué. Chaque kit, chaque buvard, chaque carte participant est personnalisé pour chaque individu et lui est adressé personnellement. Il est important que chacun conserve bien le kit qui lui est attribué et qu'il n'y ait pas d'échanges entre individus d'un même foyer. Les cartes-participants qui portent la mention « adulte » sont destinées à des personnes de 18 ans et plus. Les cartes avec la mention « mineur » sont destinées à des personnes de moins de 18 ans. Chaque carte est identifiée par un numéro unique qui est reportée sur un buvard. Veillez à ce que les différents membres de votre foyer réalisent les prélèvements sur un buvard lié à une carte participant en accord avec son âge.

Vous avez déjà réalisé votre/vos prélèvement(s)

Pour chaque buvard rempli, soyez attentif à la carte « participant » remplie. Le numéro de la carte participant doit correspondre au numéro inscrit sur le buvard. Gardez bien le duplicata de cette carte, afin de conserver l'identifiant qui permettra de récupérer les résultats du prélèvement.

Dans tous les cas, chaque buvard doit être renvoyé dans une enveloppe retour individuelle, accompagné de la première feuille de la carte participant, remplie par la personne qui a réalisé le prélèvement.

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 consulter :

- [Le mode d'emploi pour les personnes à partir de 12 ans](#)
- [Le mode d'emploi pour les enfants de 6 ans à 11 ans](#)

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 les enfants, n'hésitez pas à leur faire réaliser quelques exercices (sauter sur place par exemple) avant de faire le prélèvement.

Pour réaliser la piqûre, placez-vous debout si vous le pouvez et positionnez votre main au niveau de votre taille ou de vos hanches lors de la manipulation.

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

Le prélèvement est quasi indolore et s'appuie sur 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. Le prélèvement permet de détecter si vous avez développé des anticorps qui persistent après l'infection. 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 communiquées, 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 réalisé un prélèvement EpiCov, dois-je recommencer ?**

Oui, il est important que toutes les personnes contactées réalisent le prélèvement, qu'elles aient ou non participé au premier volet de l'étude EpiCov. Réaliser un deuxième prélèvement permettra d'étudier l'évolution de l'épidémie et de savoir combien de temps les anticorps restent présents dans l'organisme. Je n'ai pas le temps / Combien ça coûte ?

Ce kit 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 que 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 à laquelle il est adressé. Pour que l'étude soit valable, il faut que les personnes qui réalisent le prélèvement soient celles pour lesquelles des informations ont été recueillies. Ces résultats permettront d'adapter les politiques de santé et de prévention. Si d'autres personnes réalisent les prélèvements, 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.

- **Suis-je obligé(e) de remplir la carte participant ?**

La carte participant permet de s'assurer que les données biologiques seront rattachées aux données recueillies dans le questionnaire. Ce sont également ces informations qui permettront de mettre à votre disposition les résultats des analyses biologiques. Sans cette carte participant, vous ne pourrez pas accéder aux résultats.

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 mail ou un SMS pour vous informer de la disponibilité de vos résultats. Vous pourrez alors vous connecter sur une plateforme à partir de votre numéro de prélèvement pour accéder aux résultats des analyses biologiques.

Pour les participants au sein d'un foyer le mail ou SMS sera communiqué à la personne qui a été contactée dans le cadre de l'étude. Ce point contact aura la charge d'informer les membres de son foyer de la disponibilité de leur résultat. Chacun pourra se connecter à partir de son numéro de kit.

- **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. Les analyses réalisées seront quand même fiables. 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. Les analyses réalisées seront quand même fiables.

- **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 des analyses.

V. SUR LA SECURITE DE VOS DONNEES

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

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 avant d'être parvenu à son centre destinataire.

- **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, si et seulement si vous avez donné votre accord sur la carte participant. 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 nous 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.