

DOCUMENT D'INFORMATION pour une personne majeure

Un professionnel de recherche vous propose de participer à une Recherche Interventionnelle. Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à cette recherche interventionnelle ou non.

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité(e) pour participer à une recherche interventionnelle intitulée : Etude épidémiologique de séroprévalence contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) dans la population de la Métropole du Grand Nancy.

Ce document est destiné à vous aider à prendre votre décision concernant votre souhait de participer ou non à cette recherche. Vous êtes invité(e) à lire attentivement les informations qui suivent et à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision. N'hésitez pas à poser des questions au professionnel de recherche vous proposant de participer à cette recherche si vous voulez plus d'informations.

Après une présentation de la recherche par le professionnel de recherche et une lecture attentive de ce document d'information, si vous acceptez de participer, vous signerez le formulaire de consentement (en 2 exemplaires dont un vous sera remis). Vous disposerez d'un temps de réflexion de 10 minutes avant de donner ou pas votre consentement.

QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ? QUELS ORGANISMES ONT AUTORISÉ CETTE RECHERCHE ?

Le Promoteur responsable de la recherche est le **CHRU de Nancy**, dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice.

L'investigateur responsable de la recherche est le **Pr Evelyne SCHVOERER, Laboratoire de Virologie, pôle laboratoires, du CHRU de Nancy Brabois**

Le CHRU de Nancy a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est III en date du 16/06/2020.

Le CHRU de Nancy a informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), de la réalisation de cette recherche.

Le CHRU de Nancy a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle des données en France, pour le traitement de vos données personnelles, en date du 19/06/2020.

Le CHRU de Nancy a également contracté une assurance en responsabilité civile auprès de la compagnie Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM-RELYENS - 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON Cedex 08 – Tél : 04.72.75.50.25, sous la référence 141812 pour couvrir tous les dommages susceptibles de survenir au cours de la recherche.

POURQUOI ME PROPOSE-T-ON AUJOURD'HUI DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE ?

Vous avez été tiré au sort sur les listes électorales des communes de la métropole du Grand Nancy afin de constituer un échantillon représentatif de la population du Grand Nancy et d'assurer ainsi la qualité statistique des résultats, il vous est proposé de participer à cette recherche.

QUEL EST L'OBJECTIF DE LA RECHERCHE ?

La recherche à laquelle nous vous proposons de participer a pour objectif de mesurer le niveau réel de contamination par le virus de la population du Grand Nancy, tous âges confondus. Cette information permettra de mieux comprendre la progression de l'épidémie, la transmission du virus et d'améliorer la lutte contre la covid-19 dans les communes de la métropole.

Afin de répondre à cet objectif, nous souhaitons inclure **2000 personnes** qui, comme vous, sont volontaires et dont on souhaite savoir si elles ont été ou non infectées par le virus SARS-CoV-2.

SUIS-JE OBLIGE(E) DE PARTICIPER A LA RECHERCHE ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

SI J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER, EN QUOI CONSISTE LA RECHERCHE ?

Comme cela vous avait été indiqué dans le courrier reçu il y a quelques jours, vous avez été tiré au sort pour participer à cette recherche. Vous avez contacté le secrétariat de l'étude pour prendre rendez-vous. Vous avez pu échanger avec un professionnel du Centre d'Investigation Clinique – Epidémiologie Clinique qui après vérification de vos informations, il vous a proposé ce rendez-vous.

Au cours du rendez-vous d'aujourd'hui, l'investigateur ou le professionnel de recherche qu'il a délégué vérifiera que vous répondez bien aux critères de participation à la recherche et vérifiera que vous êtes bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. En cas de non concordance avec ces critères, vous ne poursuivrez pas la recherche.

Si vous répondez à tous les critères de participation à la recherche, vous serez invité(e) à remplir un questionnaire et à réaliser un prélèvement sanguin.

DES PRÉLÈVEMENTS BIOLOGIQUES SERONT-ILS RÉALISÉS SPÉCIFIQUEMENT POUR LA RECHERCHE ?

Nature des prélèvements et quantité :

Comme précisé précédemment, des prélèvements biologiques seront réalisés spécifiquement pour la recherche. Il s'agit d'un prélèvement sanguin (2 tubes de 7 ml).

Finalité de la collection biologique : L'objectif de la collection est de réaliser des études sérologiques complémentaires et la recherche éventuelle de nouveaux biomarqueurs de l'infection par SARS-CoV-2. Aucune utilisation ayant un autre objectif que ceux de la recherche scientifique ne sera réalisée sans votre accord préalable.

Lieu, durée de conservation et nom du responsable de la conservation de la collection biologique A l'issue de l'étude, les 2 tubes sont conservés et utilisés par le laboratoire d'analyses médicales pour pratiquer un test sérologique anti-SARS-CoV-2 selon une méthode ELISA commerciale et un test de neutralisation sur les échantillons IgT+. La collection (à partir des fonds de tube) pourra, dans la mesure du possible et que la stabilité de l'échantillon le permet, être transférée au CRB pour son stockage (CHRU de NANCY Centre de Ressources Biologiques Lorrain, Dr Catherine MALAPLATE). A tout moment, vous pouvez demander la destruction de vos échantillons biologiques stockés en adressant une lettre à l'investigateur principal, le Pr Evelyne SCHVOERER, sans que cela ne vous porte préjudice.

QUELLE EST LA DURÉE DE MA PARTICIPATION ?

Votre participation à cette recherche débutera au moment de la signature du consentement et se terminera à la fin de la visite de l'étude.

Ainsi, la durée maximale de votre participation est estimée à une demi-journée.

SI J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER, POURRAI-JE PARTICIPER A UNE AUTRE RECHERCHE ?

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pourrez participer simultanément à une autre recherche interventionnelle si celle-ci le permet.

A l'issue de votre participation, il n'y a pas de période d'exclusion, vous pourrez participer à une autre recherche interventionnelle.

SI JE REFUSE DE PARTICIPER ?

Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous êtes entièrement libre et vous pouvez repartir.

EST-IL POSSIBLE QUE MA PARTICIPATION A LA RECHERCHE S'ARRÊTE PRÉMATURÉMENT ?

Votre participation à cette recherche peut être interrompue pour différentes raisons, notamment :

- Décision de votre part de ne plus participer, par exemple vous ne souhaitez plus réaliser le prélèvement sanguin
- Décision de la part du Promoteur de ne plus poursuivre la recherche

En cas d'arrêt de participation, aucune modalité particulière de suivi n'est requise.

SI JE PARTICIPE A LA RECHERCHE, QUELS SONT LES BÉNÉFICES ATTENDUS ?

- Bénéfice individuel : vous bénéficierez d'un test sérologique vous permettant de savoir si vous avez été ou non en contact avec le virus.

- Bénéfice collectif : les données collectées permettront une meilleure connaissance de l'épidémiologie de la COVID-19 dans le Métropole du Grand Nancy et les données anonymisées seront rendues ouvertes et disponibles aux équipes scientifiques.

SI JE PARTICIPE A LA RECHERCHE, QUELS SONT LES RISQUES ÉVENTUELS ?

Les risques individuels sont minimes pour les participants, ils sont liés au prélèvement de sang (ex : malaise, hématome).

D'autres effets secondaires non mentionnés dans ce document d'information, car non encore décrits à ce jour, peuvent survenir. Dans ce cas, vous devez en informer l'investigateur.

SI J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER, QUELLES SERONT MES CONTRAINTES ?

Les contraintes sont liées au temps de présence nécessaire à la participation à la recherche (information, consentement, remplissage, questionnaire et prélèvement de 2 tubes de 7 mL)

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette recherche.

SERAI-JE REMBOURSÉ(E) DE MES FRAIS OCCASIONNÉS PAR LA RECHERCHE ?

En tant que Promoteur, le CHRU de Nancy prend en charge tous les frais supplémentaires liés aux fournitures ou actes spécifiquement requis pour cette recherche.

COMMENT MES DONNÉES PERSONNELLES VONT-ELLES ÊTRE UTILISÉES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE ?

Fondement juridique

Vos données personnelles sont collectées et traitées uniquement sur la base des fondements juridiques prévus par la réglementation dans le cadre de l'exécution des missions d'intérêt public du CHRU de Nancy, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation.

Nature des données recueillies et codage

Pour les besoins de la recherche, les données suivantes, vous concernant, seront recueillies :

- Données identifiantes issues des listes électorales du répondant
- Données sociodémographiques et données de santé du répondant

Afin de préserver votre identité, ces données seront rendues confidentielles (pseudonymisées) uniquement par un code (identifiant en 0 et 9999 pour chaque foyer participant – N° de 1 pour chaque membre du foyer).

Les données identifiantes issues des listes électorales ont été utilisées uniquement pour la réalisation du tirage au sort et pour la communication des résultats de votre test.

Destinataires des données recueillies

Nous pouvons être amenés à donner accès à vos données personnelles :

- aux personnes physiques ou morales agissant pour le compte du CHRU de Nancy dont la participation est nécessaire aux affaires réglementaires, à la collecte, au contrôle qualité, au traitement et à l'analyse des données dans le cadre de cette recherche,
- aux professionnels intervenant dans cette recherche (et aux personnels agissant sous leur responsabilité),
- aux sous-traitants réalisant des prestations pour le compte du CHRU de Nancy,
- au personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- au personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du CHRU de Nancy,
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche,
- au délégué à la protection des données du CHRU de Nancy.

Ces personnes sont tenues au secret professionnel.

Partage des données

Vos données personnelles, rendues confidentielles, pourront être réutilisées par le CHRU de Nancy pour des recherches médicales ou scientifiques ultérieures dans le domaine de l'épidémiologie et la biologie.

Pour la présente recherche ou pour des recherches médicales ou scientifiques ultérieures dans le domaine de l'épidémiologie ou la biologie, vos données personnelles, rendues confidentielles, pourront également être transmises à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), dans le respect de la réglementation applicable. Si les pays destinataires ne disposent pas du même niveau de protection des données personnelles que la France et l'Union européenne, le CHRU de Nancy prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et s'engagera à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées hors de l'Union européenne. Vous pourrez consulter les garanties appropriées prévues pour ce transfert et obtenir

une copie des données transférées ou l'endroit où elles ont été mises à disposition en vous adressant au Délégué à la Protection des données (DPO) du CHRU de Nancy.

Il vous sera demandé spécifiquement votre accord pour la réutilisation des données recueillies lors de cette recherche et de vos échantillons biologiques. Un site internet listant les études menées par le CHRU est accessible grâce au lien suivant :

http://recherche.chru-nancy.fr/images/etudes_en_cours_CHRU_Nancy_20200512.pdf . Ce refus de réutilisation de vos données pour des recherches ultérieures n'impacte en rien votre participation à cette recherche.

Conservation des données

Les données issues de la recherche seront conservées dans les systèmes d'information du CHRU de Nancy et de votre établissement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Information sur le traitement de vos données personnelles

Vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPO) du CHRU de Nancy par mail ou courrier aux coordonnées suivantes :

CHRU de Nancy
Délégué à la Protection des Données (DPO)
29 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO60034 - 54035 NANCY Cedex
Mail : dporecherche@chru-nancy.fr

Si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données à caractère personnel) pourra recueillir votre réclamation (plainte), sur son site internet :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

QUELS SONT MES DROITS ET COMMENT LES EXERCER ?

Droit d'être informé(e) sur la recherche

Pendant tout le déroulement de la recherche, vous avez le droit d'être informé(e) sur la recherche. Toute nouvelle information devenant disponible au cours de la recherche et pouvant avoir des implications sur votre personne vous sera fournie par le professionnel de recherche.

Droit de retrait

Vous pouvez annuler votre consentement de participation à tout moment en informant le professionnel de recherche, sans conséquences. Dans ce cas, les données vous concernant et déjà collectées avant le retrait de votre consentement seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée oralement ou par écrit.

Droits relatifs à mes données personnelles (accès, rectification, effacement, limitation, opposition) dans le cadre de la présente recherche

Conformément au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD) et à la loi « Informatique et Libertés » du 06 janvier 1978 modifiée, vous disposez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant et vous pouvez les faire rectifier, supprimer ou demander à en limiter l'utilisation. Cependant les données susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs et le suivi de la vigilance de la recherche ne seront pas effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. En ce qui concerne l'accès à vos données médicales, ce droit s'exerce dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

- d'un droit d'opposition à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant votre opposition reste possible.

Droit d'être informé(e) sur votre santé

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par le professionnel de recherche, conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique.

Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pouvez connaître les résultats globaux de la recherche en les demandant au professionnel de recherche qui vous suit dans le cadre de cette recherche. Il vous les transmettra, quand ils seront disponibles, à l'issue de cette recherche.

La présentation de ces résultats ou les éventuelles publications dans des revues spécialisées, ne pourront en rien permettre votre identification ; ni votre nom ni votre prénom ne seront divulgués (il s'agira de données collectives et non individuelles).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès du professionnel de recherche qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Les détails concernant cette recherche interventionnelle vous ont été communiqués par oral par le professionnel de recherche et vous ont été remis par écrit dans un document d'information spécifique. Après avoir lu ce document et après avoir posé toutes les questions utiles au professionnel de recherche, si vous acceptez de participer à cette recherche, veuillez compléter le formulaire de consentement ci-dessous

Titre de la Recherche Interventionnelle : Étude épidémiologique de séroprévalence contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) dans la population de la Métropole du Grand Nancy

Investigateur principal : Pr Evelyne SCHVOERER - CHRU de Nancy Brabois Laboratoire de Virologie, pôle laboratoires, Rue du Morvan - 54500 Vandoeuvre-lès-Nancy, France

Nom et adresse du Promoteur (le responsable du traitement des données) : CHRU de Nancy, dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

En signant ce formulaire de consentement, je confirme ce qui suit :

- J'ai compris le but et les modalités de cette recherche, qui m'ont été pleinement expliqués.
- J'ai bien lu le document d'information spécifique à cette recherche et j'ai obtenu les réponses aux questions que j'ai posées.
- J'ai été informé(e) de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée, et de ce que ma participation va impliquer pour moi.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
- Je déclare sur l'honneur être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- Je déclare que je ne suis pas placé(e) sous un régime de protection juridique des majeurs (sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle) et visé(e) actuellement par une procédure tendant à cette fin.
- J'ai été informé(e) que dans le cadre de cette recherche à laquelle j'accepte de participer, un traitement de mes données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif.
- J'ai été informé(e) de la finalité du traitement des données (on m'a expliqué à quoi serviraient ces données).
- J'ai bien noté que conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi « Informatique et Libertés », je dispose de droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition et que ceux-ci s'exercent à tout moment auprès du professionnel de recherche qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai été informé(e) que toutes les données me concernant, y compris mon dossier médical, resteront confidentielles et pourront être consultées et/ou traitées par les personnes autorisées (détaillées dans le document d'information joint) soumises au secret professionnel
- J'ai été informé(e) que les données pourront être transmises à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), sous une forme qui ne permettra pas mon identification directe ou indirecte.

- J'ai été informé(e) que les échantillons biologiques pourront être transférés ou cédés à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), sous une forme qui ne permettra pas mon identification directe ou indirecte.
- J'ai été informé(e) que les échantillons biologiques pourront être conservés pour des recherches médicales ou scientifiques ultérieures dans le domaine de l'épidémiologie et la biologie ou à des fins de contrôle.

Partie à remplir par le professionnel de recherche, de sa propre main

J'atteste que les exigences relatives à l'information de la personne se prêtant à la recherche et au recueil de son consentement libre et éclairé ont été satisfaites conformément à la réglementation en vigueur.

- Date : ____/____/____
- Nom du professionnel de recherche :
- Prénom du professionnel de recherche :
- Nom de l'établissement :
- Service :
- Téléphone :
- Signature du professionnel de recherche :

Partie à remplir par la personne se prêtant à la recherche, de sa propre main

J'atteste que le professionnel de recherche cité ci-dessus m'a bien informé(e) et m'a apporté l'ensemble des explications nécessaires pour ma participation à la présente recherche.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement, dans les conditions précisées dans le document d'information ci-joint, de participer à la recherche qui m'est proposée. Mon consentement ne décharge en rien le professionnel de recherche et le Promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je conserverai un exemplaire du document d'information et du formulaire de consentement dûment complété et signé par le professionnel de recherche et moi-même

En cochant cette case, je consens à la réutilisation de mes données et des échantillons biologiques recueillis dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures.

- Date : ____/____/____
- Nom de la personne se prêtant à la recherche :
- Prénom de la personne se prêtant à la recherche :
- Signature de la personne se prêtant à la recherche :

En cas d'incapacité de lecture / d'écriture chez un participant en état de donner son consentement,

En l'absence d'autonomie de lecture et/ou d'écriture de **M/Mme**....., la tierce personne ci-dessous identifiée, totalement indépendante du professionnel de recherche et du Promoteur, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au participant le document d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-dessous en son nom.

***A remplir par la tierce personne
indépendante du professionnel de recherche et du Promoteur***

Date : ___/___/___

Nom de la tierce personne :

Prénom de la tierce personne :

Lien avec le patient :

Signature de la tierce personne :