

1. E3N-E4N ET L'ÉTUDE SAPRIS-SERO

SAPRIS-SERO, c'est quoi ?

SAPRIS-SERO est une recherche scientifique qui vise à évaluer la part de la population qui a déjà été en contact avec le coronavirus SARS-CoV-2, responsable de la pandémie actuelle.

Qui est à l'origine de SAPRIS-SERO ?

SAPRIS-SERO est une recherche scientifique menée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm).

Le volet SAPRIS-SERO est sous la responsabilité du Pr. Fabrice Carrat, spécialiste en épidémiologie des virus, en coresponsabilité avec les responsables des cohortes participant à SAPRIS (Pr. Marie Zins pour Constances, Dr Gianluca Severi pour E3N-E4N, Dr Marie-Aline Charles pour Elfe, Pr Pierre-Yves Ancel pour Epipage, et Dr Mathilde Touvier pour NutriNet-Santé).

A quoi va servir SAPRIS-SERO ?

SAPRIS-SERO va servir à mieux comprendre la dynamique de l'infection dans la population et à permettre d'adapter les politiques de santé pour mieux y répondre.

2. QUI PEUT PARTICIPER ?

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

Les kits SAPRIS-SERO sont proposés afin de répondre à une question de recherche. Seuls les volontaires E3N et E4N participant à l'enquête SAPRIS sur le COVID-19 et le confinement sont éligibles pour ce volet SAPRIS-SERO.

Si vous êtes inscrit à E3N-E4N et avez déjà participé à l'enquête SAPRIS en remplissant le 1er questionnaire SAPRIS sur le COVID-19 et le confinement, vous pourrez exprimer votre choix dans le 2ème questionnaire SAPRIS, disponible dans votre espace personnel début mai.

Une sélection par tirage au sort respectant des quotas (pour permettre une diversité d'âges, de sexe et de régions) sera effectuée sur l'ensemble des volontaires ayant accepté le principe de participer à l'étude SAPRIS-SERO. Dans un premier temps, seuls 2 100 kits sont disponibles pour E3N-E4N.

Si vous êtes sélectionné, vous participerez ainsi à une ou plusieurs vagues de prélèvements dans les semaines ou mois qui viennent. Dans ce cas, vous recevrez chez vous un kit pour réaliser ce prélèvement.

Il n'y a pas d'autre façon d'obtenir un kit d'auto-prélèvement que de participer à l'enquête et d'être ensuite sélectionné(e).

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

Les kits SAPRIS-SERO sont envoyés entre le 4 mai et le 9 juin. En raison des difficultés postales actuelles, votre kit peut mettre plusieurs jours à vous parvenir. Si vous n'avez

pas reçu votre kit environ 10 jours après la validation de votre questionnaire, merci de revenir vers nous (contact@e3n.fr ou contact@e4n.fr).

3. L'UTILISATION DU KIT

Comment faire le prélèvement ?

Un mode d'emploi est joint au kit. Vous pouvez le consulter sur les sites www.e3n.fr et www.e4n.fr.

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.

A quoi correspond le code/numéro du kit ?

Le kit que vous avez reçu est identifié par un code construit ainsi :

XXXXXX-S-E34N-1

Dans lequel :

- les 6 premiers caractères sont des chiffres de 000001 à 499999 ; il s'agit d'un code unique qui vous a été attribué après votre sélection ;

- S : symbolise l'étude à laquelle vous participez (S pour SAPRIS) ;

- E34N : symbolise la cohorte à laquelle vous participez et pour laquelle vous avez consenti à cet auto-prélèvement ;

remarque : les autres cohortes participant à SAPRIS-SERO ont les symboles suivants : CONS (Constances), NUTR (Nutrinet-Santé), EEEN (Elfe) et EEAD (EpiPAGE).

1 : permet le suivi qualité.

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 votre buvard est vide, merci de renvoyer l'ensemble du matériel comme indiqué sur le mode d'emploi.

Je sais que j'ai été contaminé(e) 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 informer les pouvoirs publics pour mieux adapter le système de santé en France.

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 eu un dépistage ou non, et votre statut sérologique peut avoir évolué depuis votre précédent dépistage. 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.

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 pas plus de quelques minutes (5 à 10 minutes). 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.

Y a-t-il des contre-indications (maladie, traitement...) à réaliser ce prélèvement ?

Il n'y a pas de contre-indications à la réalisation de ce prélèvement.

Le prélèvement consiste à se piquer avec une lancette au bout du doigt. Bien que la piqûre soit petite, si vous avez des problèmes de coagulation du sang ou si vous êtes sous traitement anticoagulant, vous pouvez avoir un peu de mal à arrêter le sang de couler. Dans ce cas, avec un linge propre, recouvrez la piqure 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.

Y a-t-il un risque de contamination pour mon entourage à faire ce prélèvement ?

Il n'y a pas de risque de contamination du COVID-19 par le sang. Il est possible que vous déposiez du sang sur la surface sur laquelle vous allez réaliser la piqûre. Dans ce cas, il vous suffit de nettoyer la surface avec un produit désinfectant.

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

Le prélèvement doit être réalisé impérativement par la personne qui a répondu à l'étude. Pour que l'étude soit valable, il faut que les personnes qui réalisent le prélèvement soient celles qui répondent aux questionnaires. 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.

4. LES RÉSULTATS DE VOS ANALYSES

Comment va-t-on me rendre le résultat ?

Lorsque les analyses auront été faites, vous recevrez un courrier avec vos résultats. Si les tests ne permettent pas de vous donner un résultat fiable, vous en serez également informé(e) par la même voie.

Comment être sûr(e) du résultat ?

Les analyses de vos prélèvements ne seront réalisées que lorsque des tests 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.

Quand aurai-je mes résultats ?

Nous ne pouvons pas vous indiquer de date de rendu des résultats. Ces prélèvements sont faits dans un but de recherche. Les analyses ne seront réalisées que lorsque des tests fiables seront disponibles. Malgré tous les efforts de recherche faits dans le monde entier pour développer des tests sérologiques valides et fiables, cela peut prendre du temps.

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. Vous pouvez réaliser le prélèvement et nous le renvoyer.

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

Seul des traitements injectables contre le tétanos, la rage ou la diphtérie risquent d'avoir un impact sur l'analyse des prélèvements. Ces traitements sont très rares, et même si vous y avez eu recours récemment, vous pouvez utiliser votre kit et nous renvoyer vos prélèvements. Vous devrez simplement le renseigner dans le questionnaire que vous remplirez au moment du prélèvement.

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 tests.

5. LA SÉCURITE DE VOS DONNÉES

Et si le pli se perd / est échangé ?

Tout le matériel d'auto-prélèvement est identifié avec un code unique. C'est pourquoi il est très important de renseigner avec exactitude ce code sur votre formulaire de consentement.

Même après ouverture de votre pli, les prélèvements ne pourront pas être confondus. Si le pli se perd, il sera détruit au bout de 6 mois. En aucun cas il ne sera ouvert ou votre prélèvement ne sera analysé.

Qu'allez-vous faire avec mon sang ?

L'étude SAPRIS-SERO a reçu les autorisations du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de la Commission Nationale Informatique et Liberté (Cnil). Ces deux instances sont chargées de veiller au respect et à la sécurité des droits des participants. Votre prélèvement sera envoyé et stocké au Centre d'étude du polymorphisme humain-Fondation Jean Dausset (CEPH), qui dispose des équipements nécessaires. L'analyse sérologique des échantillons ensuite sera réalisée par le laboratoire de virologie de la Faculté de médecine de Marseille sous la coordination du Pr Xavier de Lamballerie afin de rechercher la présence d'anticorps anti COVID-19. Deux méthodes sérologiques seront utilisées pour mesurer votre immunité acquise contre le COVID-19 afin de garantir le maximum de fiabilité. Les reliquats qui n'auront pas été utilisés seront conservés au CEPH pour des analyses ultérieures, en lien direct avec les domaines et objectifs de recherche propres à E3N-E4N.

Ultérieurement, il est possible que vous soyez sollicité(e) de nouveau pour répéter le prélèvement biologique, pour plusieurs raisons. Tout d'abord, l'évolution de l'épidémie de COVID-19 est très dynamique, et il peut arriver que le premier prélèvement soit négatif, mais qu'une infection survienne ultérieurement : il sera alors très important de le savoir pour évaluer l'évolution de l'épidémie. Une autre raison est qu'à l'heure actuelle l'existence d'une immunité conférée par une première infection n'est pas établie et il est crucial de savoir si une personne séropositive au covid-19 est susceptible ou non de contracter de nouveau la maladie ; il est également très important de savoir quelle est la durée pendant laquelle se maintient la séroconversion. Ces informations sont essentielles pour piloter au mieux les phases de déconfinement. C'est pourquoi il est prévu qu'une partie des participants soit sollicitée plusieurs fois. Bien entendu, vous aurez alors la possibilité de refuser un autre prélèvement, même si vous avez participé au premier.

Quels sont mes droits ?

Cette étude a été approuvée par différentes instances dont la CNIL. Ces instances s'assurent que nous faisons tout pour garantir la sécurité de vos données. Ainsi, les données que vous nous communiquez ne sont utilisées que dans le cadre de la recherche. Elles ne seront pas communiquées ou utilisées à des fins commerciales.

- *Droit sur les données :*

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.

Pour la cohorte E3N-E4N, ces droits peuvent être exercés en contactant :

- Par courrier postal : Dr Gianluca Severi – Cohorte E3N-E4N, Equipe «Exposome, Hérité, Cancer et Santé, Gustave Roussy, Espace Maurice Tubiana, 114 rue Edouard Vaillant, 94805, Villejuif cedex
- par les canaux habituels de E3N-E4N, en utilisant les adresses dédiées : contact@e3n.fr et contact@e4n.fr

En cas de difficulté pour exercer vos droits ou pour toute question relative au traitement de vos données, vous pouvez également 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) pour exercer vos droits. 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.

- *Droit à l'information :*

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui aura recueilli votre consentement.

Si vous le souhaitez, vous pouvez accéder aux résultats scientifiques issus de cette étude, qui seront rendus disponibles :

- sur le site des cohortes participantes (dont www.e3n.fr et www.e4n.fr) ;
- par les canaux de communication habituellement utilisés sur ces cohortes ;
- via le site SAPRIS (<https://www.sapris.fr>).

- *Qui a accès aux données ?*

L'accès à ces données pour les chercheurs (équipes de recherche publique) sera assuré selon les conditions prévues par la charte SAPRIS (pour les données de questionnaires) et par le comité de pilotage de l'étude SAPRIS-SERO (pour les données biologiques) en préservant la confidentialité et la sécurité des données et en accord avec la gouvernance de chaque cohorte, préalablement aux autorisations de la CNIL s'il y a lieu. L'accès en premier périmètre sera effectué au profit des chercheurs du groupe de travail SAPRIS (incluant les cohortes).

Dans un deuxième temps, les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. A l'occasion de la publication des résultats, aucune information permettant votre identification directe ou indirecte ne sera diffusée.

Je suis indisponible, puis-je participer plus tard ?

Les kits que vous recevez doivent être renvoyés au plus tôt après leur réception, idéalement dans la semaine. Si vous avez dépassé ce délai, vous pouvez malgré tout faire le prélèvement et nous le renvoyer, celui-ci sera analysé.