

**DOCUMENT D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT  
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

**COPER : Facteurs de risque et déterminants d'une forme prolongée de COVID-19. Une étude nichée dans  
SAPRIS : Volet génétique**  
Version N°2.0 du 05/01/2022

N° Inserm	N°IDRCB	N° CPP	N° ANSM	CNIL - MR
C21-50	2020-A01195-34	020.04.24 bis_20.04.22.74247	Non applicable	920193

**1. INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A L'ETUDE GENETIQUE**

Madame, Monsieur,

Les conséquences de l'infection par le SARS-CoV-2 qui donne la COVID-19 sont encore peu connues. Certains patients se plaignent de symptômes persistant au-delà d'un mois. Les causes de cette « persistance » ne sont pour l'heure pas connues et peuvent être de plusieurs origines, dont des prédispositions génétiques, des anomalies de la réponse de défense de l'organisme ou des prédispositions psychologiques.

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine dont l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, (*Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*), est le promoteur.

Cette recherche est intitulée « **Facteurs de risque et déterminants d'une forme prolongée de COVID-19. Une étude en population générale** » et est dirigée par le Dr Olivier Robineau en tant qu'Investigateur coordonnateur.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

Le personnel infirmier à domicile représentant l'investigateur vous a présenté l'objectif de recherche et la façon d'y participer. Il est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant et vos proches.

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine.

Une étude génétique est prévue dans cette étude.

**Si vous acceptez de participer à cette étude génétique**, vous serez invité(e) en fin de document à cocher tout ou partie des cases et à apposer votre signature et la date à laquelle vous signez dans l'emplacement qui vous est réservé. Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à l'étude, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec l'investigateur qui vous propose directement ou via une personne le représentant de participer à la recherche. Nous vous demanderons simplement de l'en informer. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

**Si vous décidez de ne pas participer à cette étude génétique**, vous n'aurez pas à vous justifier et la qualité des soins dont vous devez/pourriez bénéficier n'en sera pas modifiée.

**1.1. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE L'ETUDE**

L'Organisation Mondiale de la Santé a décrété le 30 janvier 2020 que la flambée épidémique due au nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) constituait une urgence de santé publique de portée internationale. Cette maladie est

en générale considérée comme bénigne. Elle peut être sévère, notamment si elle est associée à des facteurs de risques que la communauté scientifique commence à mettre en évidence (l'âge, le diabète, des prédispositions génétiques par exemple).

Outre les formes sévères qui nécessitent une hospitalisation, beaucoup d'individus présentant une forme modérée de la maladie ont des plaintes persistantes (fatigue, douleurs, essoufflement, problèmes de mémoire ou de concentration). Ces symptômes pris isolément ne sont pas spécifiques de cette maladie mais le nombre d'individus ayant fait une COVID-19 s'en plaignant interroge sur leur cause. Le projet COPER a comme objectif de comparer différents groupes d'individus en vue de rechercher des différences sur le plan biologique, psychologique et génétique. Les différents groupes étudiés sont :

- Des personnes ayant fait la COVID-19 avec des symptômes qui n'ont pas duré longtemps
- Des personnes ayant fait la COVID-19 avec des symptômes persistant plus de 2 mois et toujours présents au moment de l'étude
- Des personnes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2 et qui n'ont pas présenté de symptômes. Ils représentent environ 20% des cas infectés
- Des personnes n'ayant pas fait d'infection par le SARS-CoV-2

L'étude génétique se justifie par le fait que des facteurs de risque de formes sévères ont été mis en évidence. La recherche de facteurs similaires expliquant la persistance des symptômes est donc d'intérêt.

Cette notice d'information concerne la comparaison sur le plan génétique de ces différents groupes. Cette étude nécessite un consentement particulier devant être signé de manière manuscrite.

## **1.2. DEROULEMENT DE L'ETUDE**

---

### **Collecte de l'échantillon biologique génétique**

Dans le Cadre de l'étude COPER, en plus des prélèvements déjà proposés (sang et urine) et des questionnaires, un échantillon de salive sera prélevé par le personnel infirmier à domicile à des fins de recherche génétique.

Les recherches réalisées incluront une analyse de vos caractéristiques génétiques qui pourraient influencer la réponse de votre organisme à l'infection.

## **1.3. BENEFICES ATTENDUS**

---

Aucun bénéfice à votre participation à cette étude ne pourra être attendu par vous à titre personnel. En revanche, en acceptant de participer, vous contribuerez à améliorer la connaissance des mécanismes de cette nouvelle infection et à ouvrir les pistes pour de nouvelles approches thérapeutiques des infections à coronavirus.

## **1.4. CONTRAINTES**

---

Les contraintes de cette étude sont minimales, le prélèvement salivaire est rapide et sans douleur.

## **1.5. RISQUES PREVISIBLES**

---

Le risque est très faible car les risques associés à un prélèvement de salive sont minimales voire nuls.

## **1.6. EXISTENCE D'UNE PERIODE D'EXCLUSION**

---

Votre participation à cette étude ne vous empêchera pas de participer à un autre essai thérapeutique médicamenteux.

## **1.7. DROITS D'INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE**

---

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

Si une ou plusieurs anomalies sont identifiées dans vos résultats d'examen ou d'analyse, nous vous en informerons et nous vous conseillerons si tel est votre souhait. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix. Il est possible que ce dernier décide d'interrompre votre participation à la recherche. L'investigateur (ou son représentant) peut également prendre cette décision.

## **1.8. DROIT D'ÊTRE INFORMÉ(E) DES RESULTATS GLOBAUX**

---

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de l'étude 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 qui aura recueilli votre consentement.

Les résultats de cette étude peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données recueillies vous concernant seront alors rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée ; ni votre nom ni votre prénom ne seront donc diffusés.

## **1.9. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

---

Dans le cadre de l'étude impliquant la personne humaine dont l'Inserm est responsable et à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles (réponses aux questionnaires et résultats biologiques) va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ce traitement de vos données est placé donc sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) (situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris - <https://www.inserm.fr/>) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Votre participation à l'étude implique de collecter des données à caractère personnel vous concernant. Ces données seront identifiées de façon confidentielle par un code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises à des tiers Français ou étrangers à moins que vous ne vous y opposiez.

Une partie des informations qui vous concernent pourra être transférée dans le cadre d'autres recherches portant sur la COVID-19 à d'autres organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger. Les transferts de vos données codées vers un Etat tiers seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données. Si vous le souhaitez, une copie du contrat/ de la convention sera disponible auprès de votre médecin investigateur.

Si vous acceptez le principe du partage de vos données, vous disposez du droit d'obtenir l'ensemble des informations, tel que la finalité des partages auxquelles auront pu bénéficier vos données. Ces informations seront disponibles sur le site internet <http://recherche-hupnvs.aphp.fr/structures-de-recherche/centre-dinvestigation-clinique-module-epidemiologie-clinique-cic-ec-1425/>.

### **La durée de conservation de vos données**

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de l'étude. Elles seront conservées dans les systèmes d'information sécurisé du responsable de traitement et du centre dans lequel vous avez été inclus pendant une durée de 30 années.

### **Vos droits**

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- le droit de demander l'accès, la rectification ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de l'étude. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique
- le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical
- le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte de vos données. Si au cours de l'étude vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront analysées par l'investigateur ou son représentant désigné de façon confidentielle. En effet, la destruction de vos données de façon rétrospective pourrait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude et la qualité des résultats.

Vos droits s'exercent auprès de l'investigateur ou de son représentant qui a recueilli votre consentement et qui seul connaît votre identité. En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr)) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL, autorité française de contrôle des données personnelles.

## **1.10. INFORMATIONS SUR LA CONSERVATION DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES EN COURS ET A L'ISSUE DE LA RECHERCHE**

---

Pendant toute la durée de l'étude, votre élément biologique sera conservé à la Fondation Jean Dausset.

**En cas de retrait de votre consentement**

Si au cours de l'étude vous souhaitez ne plus y participer, votre élément biologique recueilli (1 prélèvement salivaire) avant le retrait de votre consentement pourra être conservé et utilisé dans le cadre de l'étude. En effet, la destruction de ces données de façon rétrospective pourrait compromettre la qualité des résultats de l'étude.

**En fin d'étude**

Si votre élément biologique n'est pas utilisé en totalité à la fin de cette étude, il sera conservé pendant une durée de 30 années.

Il pourra être cédé à titre gratuit à d'autres organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger, sauf si vous vous y opposez.

Vous pouvez librement, et à tout moment, sans conséquence pour votre prise en charge médicale, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, en vous adressant au médecin investigateur.

Si vous acceptez le principe du partage de votre élément biologique, vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires tel que la finalité des recherches qui auront pu bénéficier des éléments biologiques auprès du médecin investigateur. Ces informations seront également disponibles sur le site internet <http://recherche-hupnvs.aphp.fr/structures-de-recherche/centre-dinvestigation-clinique-module-epidemiologie-clinique-cic-ec-1425/>.

**1.11. CADRE REGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

---

Cette étude est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD MEDITERANNEE III, le 27 avril 2020.

Cette étude a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence MLD/MFI/AR205244 le 30/04/2020.

Conformément à la loi, l'Inserm promoteur de cette étude, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie NEWLINE INSURANCE COMPANY Ltd, dont l'adresse est Corn Exchange – 55 Mark Lane – London EC3R7NE – England, sous le numéro B1339CTLICNWL21-029.

Au cours ou en fin d'étude, des assistants de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques de votre dossier médical aux seules fins de vérification des données recueillies par l'investigateur son équipe. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité de vos données personnelles.

**2. RECUEIL DU CONSENTEMENT GENETIQUE DU PARTICIPANT**

J'atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à l'étude intitulée « Facteurs de risque et déterminants d'une forme prolongée de COVID-19. Une étude en population générale » exposées par écrit sur les pages précédentes et avoir été informé(e) de l'objectif de cette étude par un/une infirmier.e à domicile représentant l'investigateur de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

- J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes au cours de ma participation à cette étude.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette étude impliquant la personne humaine.
- J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par l'investigateur en cas de nécessité.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement l'investigateur ou son représentant qui a recueilli mon consentement
- J'ai bien noté que mes droits d'accès de rectification et d'opposition à mes données, prévus par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur ou de son représentant qui a recueilli mon consentement et qui connaît mon identité.
- J'ai bien noté que si j'accepte la révélation de résultats d'analyse génétique sans relation avec l'objectif initial, je serai invité à me rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge adaptée
- J'ai bien noté que mes éléments biologiques seront conservés à l'issue de l'étude afin d'être utilisés pour d'autres recherches portant sur les infections à coronavirus, dans le respect de la confidentialité de mon identité, sauf si je m'y oppose.

**CONSENTEMENT RELATIF A MES DONNEES GENETIQUES**

J'accepte que mes données personnelles relatives à mes données de santé y compris génétiques soient collectées et traitées par le Promoteur ou pour son compte afin de répondre aux objectifs de l'étude.

J'accepte également que l'ensemble de mon dossier médical puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de mes données et de mon identité.

J'ai été informé(e) qu'un transfert des données pourra être fait dans des pays hors Union Européenne.

J'ai été informée d'une possible utilisation ultérieure de mes données pour d'autres recherches dans le domaine de l'étude à laquelle je consens et que j'en serai informé (e) par l'investigateur pour le cas échéant faire connaître mon opposition.

**CONSENTEMENT RELATIF A LA CONSERVATION ET A L'UTILISATION ULTERIEURE DE MES DONNEES GENETIQUES**

J'accepte le recueil, la conservation et l'utilisation de mes données génétiques tels que prévus dans le cadre de cette étude.

J'accepte le transfert de mes données génétiques vers un pays hors de l'UE dans le respect des dispositions du RGPD

**CONSENTEMENT RELATIF A MES ELEMENTS BIOLOGIQUES GENETIQUES AU COURS DE LA RECHERCHE**

J'accepte le prélèvement, la conservation et l'utilisation de mes éléments biologiques génétiques tels que prévus dans le cadre de cette recherche.

J'ai été informé(e) que le protocole de l'étude prévoit de réaliser des analyses de mes caractéristiques génétiques :

J'accepte que des analyses génétiques soient réalisées sur mes éléments biologiques.

Je refuse la réalisation de toute analyse génétique sur mes éléments biologiques.

**CONSENTEMENT RELATIF A LA CONSERVATION ULTERIEURE DE MES ELEMENTS BIOLOGIQUES GENETIQUES**

J'ai été informé(e) que mes éléments biologiques génétiques recueillis au cours de cette recherche seront conservés, afin de pouvoir les réutiliser dans des recherches ultérieures portant sur les infections à coronavirus. Ces recherches pourront être menées par d'autres équipes de recherche, privées ou publique, nationales ou internationales

J'accepte la conservation et l'utilisation de mes prélèvements biologiques génétiques dans le cadre de ces recherches ultérieures.

Je refuse la conservation et l'utilisation de mes prélèvements biologiques génétiques dans le cadre de ces recherches ultérieures.

<b>A compléter de la main de la personne donnant son consentement génétique:</b>	Le ___ / ___ / _____
Je soussigné(e) _____ (Prénom NOM) accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite.	Signature du participant

<b>A compléter par l'investigateur ou son représentant désigné :</b>	Le ___ / ___ / _____
Je soussigné (e), _____ (Prénom NOM) confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique. Nom du service : _____ Tél : _____	Signature de l'investigateur ou de son représentant désigné

Etablir le document en deux exemplaires originaux.

Exemplaire participant : à remettre à la personne se prêtant à la recherche

Exemplaire investigateur : à conserver par l'Investigateur pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche.

Une photocopie de l'exemplaire investigateur est conservée à l'attention du promoteur sous enveloppe sécurisée.