



Note d'information

ITOC Study

Indoor Transmission Of Covid 19

« Reviens, la nuit »

Étude sur la transmission du SARS CoV-2 lors d'évènement clubbing en lieux clos avec application d'un protocole sanitaire.

ANRS 0066S - ITOC

N° ID-RCB : 2021-A01473-38

Version n°4.1 du 23/06/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Ile de France IV le 21/06/2021

et reçu l'autorisation de l'ANSM le 21/06/2021

L'investigateur coordonnateur de l'essai est le Dr Jérémie Zeggagh (Service de Maladies Infectieuses, Hôpital Saint-Louis, Paris)

Les co-investigateurs coordonnateurs de l'essai sont les Dre Jeanne Goupil de Bouillé (Hôpital Avicenne, Bobigny) et Dr Liem Binh Luong Nguyen (Hôpital Cochin, Paris)

Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS Maladies Infectieuses Emergentes, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

-
- Cette note est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à la recherche décrite ci-après.
 - Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions au médecin investigateur.
 - Vous pouvez si vous le souhaitez, faire appel à une personne de confiance afin qu'elle vous accompagne dans votre prise de décision de participer ou non à la recherche et tout au long de cette dernière, si besoin.
 - Vous êtes libre de répondre « oui » ou « non » à la question qui vous est posée : « souhaitez-vous participer à cette recherche ? »
 - Si vous acceptez, vous pourrez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus participer à cette recherche. Nous vous demandons seulement d'informer votre médecin investigateur de votre décision le plus tôt possible.
 - Vous pourrez être amené à signer un nouveau formulaire de consentement en cas de modification et/ou de prolongation de la recherche.
-

Les mots soulignés dans le texte sont expliqués dans le glossaire

GLOSSAIRE

Collection d'échantillons biologiques : ensemble de prélèvements effectués sur les personnes participant à la recherche (ex : sang, cellules...) et préparés en vue de leur analyse et leur conservation.

Donnée (personnelle) : toute information relative à votre personne recueillie dans le cadre de la recherche.

Droit d'accès : droit d'avoir connaissance de vos données et d'en obtenir copie.

Droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment au traitement et à la transmission de vos données et d'obtenir qu'elles ne soient plus traitées à l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la recherche.

Droit de rectification : droit de demander que ses données soient corrigées en cas d'erreur.

Droit à la limitation : droit de bloquer temporairement l'utilisation de certaines de vos données: aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Formulaire de consentement : document par lequel vous déclarez avoir pris connaissance des modalités de participation à une recherche et donnez votre accord pour y participer.

Inclusion : moment où toutes les conditions sont réunies pour que vous participiez à la recherche.

Investigateur coordonnateur : médecin qui supervise la conduite de la recherche dans les différents centres participants.

Médecin investigateur : médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche. Il peut s'agir de votre médecin habituel ou d'un autre médecin impliqué dans la recherche.

Personne de confiance : personne indépendante de l'équipe investigatrice et de l'équipe promoteur qui peut vous accompagner dans vos démarches et assister aux entretiens médicaux durant la recherche.

Promoteur : responsable légal et financier de la recherche et responsable du traitement de vos données.

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

Tirage au sort (randomisation) : méthode permettant d'attribuer au hasard un des traitements de la recherche et de comparer les groupes de personnes et donc les traitements/stratégies/approches.

VOUS TROUVEREZ DANS CETTE NOTE D'INFORMATION :

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (BUT) DE LA RECHERCHE.....	3
2. CONDITIONS (CRITERES) DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE.....	3
3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE.....	4
4. VOS PRELEVEMENTS.....	6
5. Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?.....	6
6. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE	6
7. RISQUES ET BENEFICES	6
8. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE ?.....	7
9. TRAITEMENTS DE VOS DONNEES ET DROITS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION..	7
10. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES	10
11. INDEMNISATION.....	10

Un formulaire de consentement en dernière page : ce document signé attestera votre volonté de participer à la recherche et contient les coordonnées du médecin investigateur de la recherche à contacter en cas de besoin.

Madame, Monsieur,

Le médecin investigateur de la recherche vous propose de participer à l'étude ITOC (Indoor Transmission Of Covid-19) sur le risque de transmission du SARS-CoV-2 lors d'évènements clubbing en discothèque de nuit en lieux clos.

Vous vous êtes inscrit à un rendez-vous pour participer à cette recherche sur un site internet WEZEVENT mais il est important de lire attentivement l'intégralité de cette note avant de prendre votre décision. N'hésitez pas à demander des explications à la personne vous présentant l'étude et au Dr Jérémie Zeggagh (coordonnées mail : jeremy.zeggagh@aphp.fr).

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire et si vous décidez d'y participer, un consentement exprès en ligne vous sera demandé.

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (BUT) DE LA RECHERCHE

Le coronavirus SARS-CoV-2 est responsable d'une pandémie depuis 2020. En mars 2020 l'état d'urgence sanitaire a été déclaré par le gouvernement visant à ralentir les transmissions via le « confinement » ou le « couvre-feu » qui a restreint les interactions humaines. En France, l'une de ces mesures a été la fermeture des discothèques, et aucune date de réouverture potentielle n'est à ce jour fixée car elles sont jugées trop à risque de contaminations.

Afin de permettre la réouverture de ces lieux de convivialité il est crucial d'obtenir des données quant aux risques que peuvent présenter de tels évènements pour leurs participants.

Nous faisons l'hypothèse que le risque de transmission en soirée discothèque même sans masque, peut être largement limitée par une vaccination contre le SARS-CoV-2 (selon les modalités définies par le pass sanitaire). L'objectif principal de cette étude est de démontrer que la participation à une soirée clubbing (discothèque en lieux clos) sans distanciation physique, ni masque obligatoire n'augmente pas le risque d'infection par le SARS-CoV-2 chez les participants ayant reçu une vaccination complète.

Les bénéfices attendus sont majeurs, notamment sur la santé mentale des participants avant et après l'évènement.

De plus, les résultats de l'étude vont permettre de mieux comprendre et quantifier le risque de transmission du SARS-CoV-2 chez les personnes vaccinées lors d'évènement clubbing en lieux clos.

Ces données pourront aider les pouvoirs publics dans le processus de réouverture des lieux festifs dans les conditions sanitaires sûres.

2. CONDITIONS (CRITERES) DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Nous vous proposons de participer à cette recherche parce que nous pensons que vous remplissez les critères exigés.

Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons de signer en ligne sur une plateforme dédiée le « formulaire de consentement ».

Cependant votre participation définitive à la recherche ne pourra être validée qu'après la vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion, permettant de déterminer votre participation à la recherche.

Les principaux critères de participation, dits critères d'inclusion, à cette recherche sont les suivants:

- Participants adultes âgés de 18 à 49 ans
- Justifier une vaccination complète à la date de l'évènement définie par :
 - Vaccins Pfizer BioNTech® / AstraZeneca®/ Moderna® : 2 Doses +14 jours
 - Vaccin Janssen 1 dose + 4 semaines
 - Chez patient séropositif pour le SARS-CoV-2 ou un antécédent d'infection COVID-19 prouvée : 1 dose +14 jours
- Résident en Ile-de-France

- Acceptation explicite des mesures mises en œuvre pour réduire le risque de transmission du SARS-CoV-2.
- Consentement exprès libre, éclairé
- Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale (article L1121-11 du Code de la Santé Publique) (l'Aide Médicale d'État ou AME n'est pas un régime de sécurité sociale)

Les situations suivantes sont incompatibles, dits critères de non-inclusion avec une participation à cette recherche :

- Présence de symptômes de la COVID dans les 2 semaines précédant l'événement (fièvre, toux, écoulement nasal, agueusie)
- Présentant des pathologies ou comorbidités identifiées par l'HAS comme à risque avéré d'infection à la COVID sévère :
 - Diabète non contrôlé
 - Obésité (IMC > 30 kg/m²)
 - Cancers actifs ou datant de moins de 2 ans
 - BPCO et l'insuffisance respiratoire
 - Insuffisance cardiaque
 - Hypertension artérielle compliquée
 - Immunodépression congénitale ou acquise
 - Maladies complexes (motoneurone, myasthénie, sclérose en plaques, parkinson)
- Personne vivant sous le même toit qu'une personne présentant ces risques ;
- Diagnostic confirmé de SARS-CoV-2 dans les deux semaines précédant l'événement ;
- Femme enceinte ou ne déclarant pas disposer d'un moyen de contraception efficace
- Participants sous tutelle ou curatelle ;
- Participants mineurs ;
- Participants dans l'incapacité de donner un consentement libre et éclairé ;
- Participants non affiliés à un régime de sécurité sociale : obligation d'affiliation à un régime de sécurité sociale ou en être bénéficiaire ;
- Participants sous sauvegarde de justice

C'est à ce titre que lors de votre pré-inscription, il vous a été demandé de renseigner des informations sur votre état général. Ces informations nous ont permis de valider votre éligibilité à l'étude.

Pour participer à la recherche, vous devez accepter:

- de procéder aux tests de dépistage;
- que vos données soient intégrées dans le système d'information national SI-DEP (Système d'Information de DEpistage Populationnel) visant au suivi exhaustif de l'ensemble des tests effectués en France dans les laboratoires de ville et dans les laboratoires hospitaliers pour la recherche du SARS-CoV-2.

Après votre inclusion, vous pouvez vous retirer volontairement de la participation à l'étude en tout temps et pour n'importe quelle raison et ne plus recevoir plus de relance.

Si vous remplissez les critères pour participer vous pourrez être définitivement inclus dans la recherche.

3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Il est prévu d'inclure 4400 participants répartis dans toutes l'Ile de France.

La durée prévisionnelle de la recherche est de 15 jours et votre participation sera au maximum de 15 jours, selon la date de votre premier rendez-vous.

Avant la lecture de ce document, vous avez déjà été informé de cette étude et avez été invité à vous faire dépister dans l'un des centres de dépistages de l'étude dans les 3 jours précédant la soirée.

Si vous acceptez de participer à l'étude après la signature en ligne du consentement ~~express~~ exprès (avec traçabilité par un consentement électronique) nous vous demanderons de réaliser un test RT-PCR salivaire consistant en un prélèvement salivaire :

- Le résultat de test ne sera pas pris en compte pour votre inclusion à l'étude, mais permettra de connaître qu'elle est l'incidence de l'infection avant et après la soirée.

- Afin d'étudier ses nouvelles fonctionnalités, vous serez invité (sans obligation de votre part) à installer l'application « Tous Anti-Covid » et d'y faire apparaître votre QR code certifiant votre vaccination. L'objectif de cet enregistrement est double : 1) évaluer la mise en place logistique de la vérification du scan et du certificat vaccinal à l'entrée par le personnel de la discothèque (futur pass sanitaire) et 2) retracer les chaînes de transmission si des contaminations se produisent pendant l'évènement par l'activation du Bluetooth. L'installation de l'application n'est pas obligatoire pour participer à l'étude.

Le jour précédent l'évènement, un tirage au sort déterminera si vous êtes dans le groupe « expérimental » (participant à la soirée), ou dans le groupe « contrôle » (et donc devoir rester chez vous au moment de la soirée). Il est important de comprendre que ce tirage au sort ne vous sera pas révélé au cours de votre rendez-vous nécessaire à votre prélèvement salivaire mais par SMS et mail au plus tard le jour de l'évènement. Vous devez donc réserver/être disponible à la date de l'évènement dans l'attente de ce SMS et du mail.

– **Si vous êtes tirés au sort dans le groupe « Expérimental »**

Vous recevrez un billet nominatif pour vous présenter à la discothèque (La Machine ou Le Cabaret Sauvage).

A votre arrivée à la discothèque, nous vous demanderons de respecter le protocole sanitaire :

- Un contrôle de votre billet nominatif, comme lors d'un évènement en discothèque classique (sur présentation d'une pièce d'identité)
- De vous frictionner les mains avec du gel hydro alcoolique
- Présenter votre certificat de vaccination complète soit sous format papier soit sous format électronique

Pendant la soirée, aucune distanciation physique avec les personnes vous entourant, ni masque obligatoire ne sera requise. Du gel hydro alcoolique sera à votre disposition dans la discothèque et un protocole sanitaire précis aura été mis en place.

– **Si vous êtes tirés au sort dans le groupe « contrôle »**

Vous ne pourrez pas assister à la soirée. L'intérêt de votre participation est primordial : celui de représenter un groupe contrôle par rapport à la soirée (représenter la population générale).

A défaut de ne pouvoir participer, une compensation vous sera faite par l'envoi d'un cadeau commercial.

Votre participation est très importante pour estimer le risque de transmission lors de la soirée. Nous comptons sur votre participation jusqu'à 7 jours après la soirée.

Une semaine après la soirée (J7+/- 1 jour), tous les participants, quel que soit leur groupe devront être déposés à La Machine ou Le Cabaret Sauvage le second prélèvement salivaire fait à domicile. **Nous tenons à souligner que ce deuxième test est indispensable pour l'analyse des résultats de l'expérimentation et vous remercions vivement de nous le rapporter pour nous permettre grâce à votre aide de produire des résultats fiables.**

Si vous participez à cette étude, il est donc nécessaire de réaliser plusieurs tests. Il est important de souligner que quel que soit le résultat de ces tests, vos données seront intégrées dans le système d'information national SI-DEP (Système d'Information de DEpistage Populationnel) visant au suivi exhaustif de l'ensemble des tests effectués en France dans les laboratoires de ville et dans les laboratoires hospitaliers pour la recherche du SARS-CoV-2. Plus d'information sur SI-DEP sont disponibles sur le site gouvernemental: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>.

Nous vous demanderons également de renseigner, via un lien internet sécurisé et crypté qui vous sera transmis, quelques informations sur la présence ou non de symptômes et votre comportement au cours de la soirée (respect du protocole sanitaire, consommation d'alcool, drogues, rapprochements physiques ou sexuels éventuelles...). Vous serez libre de ne pas répondre à une ou plusieurs questions si vous le souhaitez et les informations recueillies pour les besoins de l'étude resteront strictement confidentielles.

Sans ces informations l'étude ne pourra pas aboutir. La durée de réalisation du questionnaire est estimée à 5 min (2 questionnaires, voir calendrier ci-dessous).

Vous pourrez être relancé par sms et/ou courrier électronique afin de vous rappeler de réaliser ces prélèvements et de répondre aux questionnaires.

Ci-après un calendrier récapitulatif des dates clés de la recherche :

	Information via site internet	Préselection et Inclusion J-3 à J-1	Soirée à J0	Suivi J7 (+/-1)	Suivi J10 (+/-1)
Information	✓	✓			
Consentement écrit		✓			
Questionnaire éligibilité		✓			
Randomisation		✓			
PCR Salivaire		✓		✓	
Questionnaire post-soirée				✓	
Questionnaire suivi				✓	✓

(J0) correspond au 1^{er} jour de la soirée1; (J7) est un prélèvement salivaire qui permet de savoir si vous êtes porteur du SARS-CoV-2. Les RT-PCR salivaire permettent de savoir si vous êtes porteur du SARS-CoV-2

4. VOS PRELEVEMENTS

Dans le cadre de la recherche, vous aurez un prélèvement salivaire à la visite d'inclusion puis 7 jours (avec un délai maximal de 2 jours) après la soirée. Ces prélèvements servent à effectuer la recherche du portage du SARS-CoV-2 par RT-PCR. L'analyse de ces prélèvements sera effectuée par le laboratoire d'analyse médicale Cerballiance, partenaire de l'étude. Chaque échantillon est étiqueté et numéroté de manière codée. A l'issue de la recherche, si vos échantillons ne sont pas utilisés en totalité ils seront détruits.

Vous disposerez des mêmes droits que ceux mentionnés dans le paragraphe 9 « Traitements de vos données et droits associés à votre participation » du présent document.

Votre décision sera sans conséquence sur votre participation à la présente recherche ou à votre prise en charge médicale.

5. QUELS SONT LES TRAITEMENTS AUTORISES ET NON AUTORISES ?

Aucun traitement n'est contre-indiqué. Vous devez avoir entre 18 et 49 ans. Vous ne pourrez pas participer à cette étude si vous avez une infection en cours par le SARS-CoV-2, ou si vous présentez des symptômes évocateurs de SARS-CoV-2.

6. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Si vous acceptez de participer à cette recherche cela signifie que vous acceptez les contraintes de prélèvement salivaire et de questionnaires à remplir présentés dans le calendrier. N'hésitez pas à poser au médecin investigateur toutes les questions nécessaires à ce sujet. Si vous le souhaitez, il peut vous donner les informations qui concernent votre suivi dans la recherche.

7. RISQUES ET BENEFICES

Risques

Lors des deux soirées, il y a un risque possible de contamination au SARS-Cov-2, même si l'ensemble des participants ont reçu une vaccination complète contre le SARS-Cov-2 précédant l'évènement. La vaccination réduit grandement le risque de transmission, mais ne le rend pas nul.

Bénéfices

Il existe un bénéficiaire personnel qui est celui d'assister à un événement festif en discothèque après plus d'un an de fermeture de ces lieux de convivialité.

De plus vous contribuerez à une meilleure connaissance de la transmission de la COVID-19 et contribuerez à terme à la réouverture des discothèques dans le respect d'un protocole sanitaire.

Surveillance

En cours de recherche si, par exemple, votre état de santé se dégrade, il est important de prévenir votre médecin et d'en discuter dans les meilleurs délais avec lui.

A décours de l'expérimentation, le comité de surveillance et d'expertise scientifique surveillent la survenue de symptômes évocateurs d'une infection respiratoire.

En cas de symptômes les participants sont invités à contacter leur médecin ainsi que les investigateurs de l'étude.

Vous serez tenu au courant et devrez signer un nouveau formulaire de consentement si la modification de la recherche a un impact sur votre participation.

8. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE ?

La fin de la recherche correspond au dernier questionnaire en ligne rempli.

Les résultats globaux de la recherche (résultats pour l'ensemble des participants) seront communiqués aux participants après la fin de la recherche.

9. TRAITEMENTS DE VOS DONNEES ET DROITS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'ANRS Maladies Infectieuses Emergentes, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Le promoteur de la recherche, Inserm-ANRS Maladies Infectieuses Emergentes, responsable du traitement de vos données, agit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Le traitement de vos données mis en œuvre au cours de la recherche ITOC permettra l'analyse des résultats de la recherche au regard de ses objectifs.

A cette fin, les données personnelles et médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France.

Afin de suivre la réception de vos échantillons et leur analyse, les données qui seront recueillies sont les suivantes : mois et année de naissance, sexe, département d'habitation, modalités de vaccination à la COVID-19, date de la réalisation du test salivaire en amont de l'expérimentation (résultats des deux tests de détection du SARS-CoV-2 et une semaine après) et symptomatologie. Ces données ne seront pas nominatives, mais identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Pour la réalisation de cette recherche, nous devons collecter votre nom, prénom, numéro de téléphone, adresse électronique afin de pouvoir vous communiquer votre groupe de tirage au sort et suivre la réception de vos échantillons. Votre date de naissance sera également collectée afin de vérifier votre âge et valider votre majorité, critères obligatoires pour participer à l'étude. Ces informations seront détruites au maximum 10 jours après le second prélèvement (réalisé 7 jours après la soirée) afin de permettre le suivi de l'étude, et les relances si nécessaires. Lorsque vous aurez été tirés au sort, nous communiquerons à la société en charge de l'organisation de la soirée un code qui lui permettra de retrouver votre identité et de vous adresser votre billet nominatif.

Nous attirons votre attention sur le fait que la société Weezevent, chargée de l'inscription, de la gestion et de l'édition des billets et des contrôles d'identité à l'accueil dans les discothèques, dispose de données de contact des personnes inscrites qu'elle a vocation à conserver pendant une durée limitée à 7 jours après la soirée, délai au-delà duquel ces données seraient détruites. Qu'en outre, cette société recourt à un prestataire soumis au droit américain or, la législation américaine ouvre la possibilité au gouvernement américain d'accéder à vos données personnelles à des fins de sécurité nationale. Ceci entraîne un risque pour la protection de vos données personnelles en raison notamment de l'absence de droits d'action devant les tribunaux contre les autorités américaines.

Le recueil de vos données personnelles nous permettra également de suivre la réception de vos échantillons et de vous transmettre des questionnaires en ligne portant sur votre état de santé. Cette analyse nominative est nécessaire afin de permettre la remontée des informations dans le système d'information national SI-DEP et afin que vous soyez pris en charge selon les modalités mises en œuvre au niveau national (contact-tracing par la Caisse Primaire de l'Assurance Maladie).

Dans le cadre de cette recherche, ces données d'identification personnelles ne seront pas archivées et seront détruites dans un délai de 1 mois.

Recours au SI-DEP: Dans le cadre de la remontée des informations dans SI-DEP, les données suivantes seront collectées, et conservées en application du décret du 12 mai 2020:

- Données d'identification de la personne dépistée: numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, nom, prénom, sexe, date de naissance, lieu de naissance;
- Situation du patient: professionnel du secteur sanitaire ou médico-social, résident dans un lieu d'hébergement collectif, patient hospitalisé dans un établissement de santé, date d'apparition des premiers symptômes, le cas échéant;-Coordonnées de contact du patient ou, à défaut, d'une personne de confiance: adresse postale, numéro de téléphone, adresse électronique;
- Caractéristiques techniques du prélèvement: numéro de prélèvement, date et heure du prélèvement, lieu de prélèvement;-Informations sur le résultat du test: identification et coordonnées du laboratoire, type d'analyse réalisée, date et heure de la validation de l'analyse, résultat de l'analyse, compte rendu d'analyse

Si vous êtes d'accord pour participer à l'étude et si vous acceptez d'installer l'application « TousAntiCovid », un traçage numérique de vos contacts avec les autres participants sera réalisé via l'application « TousAntiCovid » par bluetooth, uniquement pendant la période où vous serez dans l'enceinte des discothèques. Ces mesures s'appuieront sur le Bluetooth de votre téléphone, vos données de géolocalisation ne sont ni enregistrées ni échangées. Cela permet alors aux applications des autres utilisateurs d'interroger le serveur pour savoir si elles ont été à proximité de votre application. Si c'est le cas, les utilisateurs seront alertés qu'ils ont été exposés à un risque de contamination. Il leur sera alors recommandé de prendre contact avec leur médecin. Les personnes alertées n'auront aucune information sur le téléphone portable à l'origine de l'alerte ni sur son propriétaire. « TousAntiCovid » est conforme à la réglementation qui garantit la protection de vos données (RGPD). L'application ne nécessite pas de renseigner d'informations personnelles pour être installées et fonctionner. Les données issues de l'application « TousAntiCovid » ne seront pas récupérées ni utilisées dans le cadre de ce projet de recherche.

Vos données collectées dans le cadre du protocole ITOC pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du sur le site internet de l'étude ou auprès médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données pseudonymisées, c'est-à-dire sans mention de votre nom, prénom, jour de naissance, et coordonnées, ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de

la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, soit 2 ans en base active. Vos données seront ensuite archivées pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur.

Le traitement de vos données pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez :

- d'un droit d'accès aux informations vous concernant afin d'en vérifier l'exactitude,
- d'un droit de rectification,
- du droit de vous opposer à tout moment à leur traitement (droit d'opposition),
- du droit de limiter leur utilisation (droit à la limitation).

Vous pouvez retirer votre consentement à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier. Aucune nouvelle donnée ne sera plus collectée. Sachez toutefois que les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement ne pourront pas être effacées dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Les données d'ores et déjà recueillies continueront à être traitées de façon confidentielle et utilisées de manière pertinente, adéquate et sans excès.

Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document) dont voici les coordonnées :

- Dr Jeremy ZEGGAGH (Service de maladies Infectieuses et tropicales - APHP Hôpital Saint Louis - 1 avenue Claude Vellefaux, 75011 Paris ; Courriel : jeremy.zeggagh@aphp.fr)
- Dr Liem Binh Luong Nguyen (CIC 1417 Cochin Pasteur - APHP Hôpital Cochin - 27 rue du Faubourg St Jacques, 75014 Paris ; Courriel : liem.luong@aphp.fr)
- Dr Jeanne Goupil de Bouillé (Service de maladies infectieuses et tropicales - APHP Hôpital Avicennes - 125 Rue de Stalingrad, 93000 Bobigny ; Courriel : jeanne.goupildebouille@aphp.fr)

En cas de difficulté pour exercer vos droits vous pouvez également 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, 75 013 Paris).

De plus, 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)

Réutilisation secondaire des données à des fins de recherche

Si vous en acceptez le principe, les données collectées dans le cadre du protocole ITOC pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Tout transfert sera mené selon des garanties assurant leur confidentialité et prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm-ANRS Maladies Infectieuses Emergentes et le(s) destinataire(s) des données. Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents contractuels liés au transfert de vos

données et serez informé de la finalité de tout nouveau traitement (lettre d'information ou mise à disposition sur un site internet) au moment opportun.

10. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES

Cette recherche a reçu l'avis favorable initial du Comité de Protection des Personnes Ile de France VII le 21/06/2021 et reçu l'autorisation de l'ANSM le 21/06/2021.

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, l'Inserm-ANRS Maladies Infectieuses Emergentes assume les conséquences dommageables liées à la recherche pour votre personne ainsi que vos ayants droit.

A cet effet, l'Inserm-ANRS Maladies Infectieuses Emergentes a souscrit un contrat d'assurance auprès de <BEAH, 16-18 rue de Londres, 7009 Paris, et le numéro de contrat SYB16899689A4 garantissant sa responsabilité civile.

11. INDEMNISATION

Les participants tirés au sort dans le groupe contrôle bénéficieront d'une compensation sous la