

Note d'information pour la participation à la recherche
Exemplaire témoin
« Évaluation de la sécurité sanitaire autour d'un congrès médical et paramédical présentiel se tenant au Palais des congrès de la Ville de Paris »

Titre abrégé : « COVID-FREE SRLF »

Promoteur : Société de réanimation de Langue Française
N° Enregistrement : COVID 2021-08

Investigateur

Nom : Pr Eric Maury
Service : Médecine Intensive et Réanimation, Hôpital Saint-Antoine
Adresse : 184 rue du Faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris

Promoteur de la recherche

Nom : Société de Réanimation de Langue Française
Adresse : 48 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris
Téléphone : +33 1 45 86 74 00

Ce document est remis au « témoin » participant à la recherche

Madame, Monsieur,

La Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) souhaite mener une recherche dont elle est promotrice (c'est à dire qu'elle en est responsable et qu'elle l'organise). Il s'agit d'une recherche dont l'objectif est d'évaluer la sécurité sanitaire de la tenue du congrès médical et paramédical Réanimation 2021 en présentiel dans le contexte actuel de pandémie SARS-CoV-2.

Vous êtes le collègue d'un soignant ayant participé au congrès médical et paramédical Réanimation 2021 organisé par la SRLF, qui se tient en présentiel au Palais des Congrès de Paris, du 9 au 11 juin 2021. Dans le contexte épidémique actuel liée au SARS-CoV-2, de nombreuses mesures barrières et d'hygiène ont été mises en place pour limiter au maximum le risque de transmission virale pendant le congrès (port du masque obligatoire dans tout l'espace du congrès, mise à disposition de gel hydroalcoolique dans les espaces d'exposition du congrès). De nombreuses études suggèrent une efficacité des mesures barrières dans la population générale sur l'évolution de l'épidémie, mais leur efficacité sur la prévention du risque de transmission virale associée à un tel événement réunissant du public en milieu clos reste inconnue.

Pour ces raisons la SRLF souhaite vous proposer de participer à une étude évaluant la sécurité sanitaire autour du congrès Réanimation 2021 en présentiel via la détermination du risque infectieux lié à la transmission du SARS-CoV-2. Cette étude dans laquelle il est prévu d'inclure 2000 participants (1000 volontaires « SRLF » participant au congrès et 1000 volontaires « témoins », n'ayant pas participé au congrès) permettra de tirer des enseignements d'intérêt général sur l'organisation d'événements réunissant du public en milieu clos, qu'il s'agisse de congrès scientifique ou d'autres types de manifestations.

L'objectif principal de l'étude sera de déterminer la prévalence de la positivité à SARS-CoV-2 (par auto-test nasal antigénique) à J7 (± 1 jour) du dernier jour fréquenté du congrès et de la comparer à la prévalence dans une population active de professionnels de santé n'ayant pas participé au congrès (appariement sur le sexe, la catégorie d'âge (< ou \geq 40 ans), le statut professionnel (médecin, infirmier, aide-soignant, psychologue, kinésithérapeute) et le statut vaccinal (0, 1, 2 doses)).

Nous vous sollicitons en tant que professionnel de santé témoin n'ayant pas participé au congrès. Votre participation, sur la base du volontariat, consistera en la réalisation d'un auto-test nasal antigénique qui vous sera fourni par un participant ayant participé au congrès, à J7 (± 1 jour) après le dernier jour du congrès. Par ailleurs, nous vous demanderons de répondre à un court questionnaire pour recueillir de façon anonyme des données démographiques, géographiques et le résultat de l'autotest (âge, genre, région d'exercice professionnel, profession, vaccination préalable, COVID préalable, résultat du test sur la base de la déclaration, symptômes COVID).

Votre participation à l'étude sera de 21 jours à compter de votre participation au congrès (ce délai permettant d'inclure l'autotest réalisé à J7 du congrès mais également d'éventuels recours au service d'urgence et/ou hospitalisation suite à une contamination).

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé, en effet, à ce jour aucune complication liée à la réalisation de l'auto-test n'a été décrite dans la littérature scientifique. En cas de positivité de l'auto-test, les mesures d'isolement et les recommandations sanitaires en vigueur devront être respectées. Ainsi, vous serez recontacté afin d'être invité à réaliser une PCR COVID-19 de confirmation en accord avec les procédures actuellement en vigueur (<https://declare.ameli.fr/isolement/conditions>) et l'investigateur effectuera une déclaration dans la plate-forme sécurisée nationale SI-DEP (Système d'Informations de DEPistage).

Les résultats de cette recherche favoriseront le développement des connaissances dans le domaine du risque sanitaire lié à la transmission du SARS-CoV-2 lors de manifestations de grande ampleur réunissant du public en milieu clos en présence de mesures barrières renforcées. L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche, qui feront l'objet d'une communication dématérialisée dynamique via les réseaux sociaux, le site de la SRLF et la communication par voie de communiqués dans les médias nationaux.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, ces données seront systématiquement codées, sans possibilité d'identification directe ou indirecte et aucune donnée nominative ne sera recueillie dans l'étude. Ces données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de l'investigateur dont les coordonnées se trouvent au début de ce document. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure à tout moment.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et de limitation du traitement des données personnelles de votre proche. Vous pouvez également introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France).

Les modalités de cette étude ont été soumises au Comité d'Éthique de Recherche en Maladie Infectieuses et Tropicales qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre participation et le respect de vos droits sont respectés. Ce comité a émis un avis favorable le 2 juin 2021.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée. Après la lecture de cette note d'information et après un temps de réflexion suffisant, une non-opposition de votre part vous sera demandée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice. Dans ce cas, les données obtenues avant que votre consentement n'ait été retiré pourront être utilisées, sauf opposition expresse de votre part. Aucune donnée ne pourra être recueillie après le retrait de votre consentement.

L'investigateur qui vous a proposé la recherche et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires peut répondre à toutes vos questions.

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès rectification, etc...) :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :
Pr Eric Maury
✉ Société de réanimation de langue française, 48 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris
☎ +33 1 45 86 74 00

Pour toute question générale sur la protection des données de votre proche :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :
Société de réanimation de Langue Française
Société de réanimation de langue française, 48 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris
Le Délégué à la protection des Données (DPO) :
DPO@srlf.org

Merci de conserver cette notice d'information