

« Etude sur la transmission du SARS CoV-2 lors d'un rassemblement de grande ampleur en configuration debout en salle fermée avec application d'un protocole sanitaire spécifique »

SPRING

Study on Prevention of SARS-CoV-2 transmission in a large INdoor Gathering event

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Représentée par la Directrice de la

Direction à la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)

1 avenue Claude Vellefaux

75010 Paris

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Professeur Constance Delaugerre, virologue exerçant à l'hôpital Saint Louis, vous propose de participer à une recherche concernant le risque d'infection au SARS-CoV-2 (virus responsable de l'infection COVID-19) lors d'un événement culturel avec la présence du public.

Cette note d'information a pour but de vous présenter l'ensemble de cette recherche. La lecture de cette note est importante avant votre prise de rendez vous sur le site www.ambitionliveagain.org et pour que vous ayez une visibilité globale sur l'étude mais il est important de savoir que cette prise de rendez-vous n'impliquera pas une inclusion automatique dans cette recherche. La participation au concert n'est possible que si vous participez à l'étude. L'inclusion dans l'étude, est, elle, subordonnée à un test de dépistage et différents critères de sélection :

Pour participer à la recherche, vous devez accepter :

- de procéder à 3 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.
- d'être filmé pour les besoins de la recherche (pour ceux qui participeront au concert).

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire et si vous décidez et pouvez y participer, un consentement écrit vous sera demandé ultérieurement.

1) Quel est le but de cette recherche ?

L'épidémie de COVID19 depuis février 2020 a mis à l'arrêt tous les rassemblements de plus de 5 000 personnes pour éviter toute flambée épidémique et aucune date de réouverture potentielle n'est à ce jour fixée compte tenu de la situation sanitaire encore incertaine à moyen et long terme.

Afin d'envisager la reprise d'un dynamisme culturel en France, il semble primordial de sécuriser la reprise des spectacles, et d'obtenir des données quant aux risques que peuvent présenter de tels événements, à court terme pour leurs participants. Pour cela, nous faisons l'hypothèse que le dépistage systématique du SARS COV-2 par la réalisation d'un test antigénique nasopharyngé (par un professionnel formé) dans les 3 jours maximum avant l'évènement va permettre de contrôler le risque de transmission lors de la tenue d'un tel évènement.

L'objectif principal de cette étude est de démontrer que la participation à un évènement (concert en salle fermée) sans distanciation n'augmente pas le risque d'infection par le SARS-CoV-2 chez les participants s'ils ont tous été testés négatifs au préalable.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons inclure 7500 personnes, qui seront toutes testées négatives pour le SARS-CoV-2 dans les 3 jours précédant la tenue de l'évènement. Parmi elles, 5000 seront tirées au sort pour assister au concert (groupe « expérimental ») et les 2500 autres n'y assisteront pas (groupe « contrôle »).

Pendant le concert, un protocole sanitaire spécifique sera respecté (port du masque, hygiène des mains, et ventilation optimisée de la salle).

Afin de pouvoir évaluer la transmission du virus avant et pendant le concert, vous devrez réaliser deux prélèvements salivaires (recueil de salive en auto-prélèvement) pour rechercher le virus SARS CoV2 par PCR :

- à J0, le jour du concert pour évaluer le nombre de personnes « contagieuses » malgré un test négatif, ce test sera réalisé à posteriori, vous ne recevrez pas le résultat avant le concert.
- à J7, une semaine après le concert pour déterminer si la participation au concert augmente le risque de portage salivaire de virus. Ce test vous sera rendu par sms dans un délai maximal de 7 jours avec prise en charge adaptée selon le résultat. A votre demande, un rendu papier pourra vous être transmis.

En cas de symptômes cliniques entre J0 et J7, vous devez contacter votre médecin traitant, et transmettre à l'équipe de recherche clinique les résultats de tests de dépistage éventuellement réalisés. Le prélèvement salivaire à J7 devra être envoyé par la poste.

3) Quel est le calendrier de la recherche

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 et après cette date ;

Vous vous apprêtez peut-être à prendre rendez-vous pour vous faire dépister à l'AccorHotels Arena, Paris Bercy dans les 3 jours précédant le concert. Vous pourrez vous inscrire pour la prise de rendez-vous en ligne après avoir certifié de votre bonne compréhension des critères de participation.

Si vous êtes sélectionné parmi les inscrits vous devrez choisir un créneau horaire et le respecter pour :

- Que l'on vous présente l'étude par un professionnel de la recherche clinique
- Qu'après information, si vous souhaitez toujours participer, vous signiez un consentement éclairé (un exemplaire vous sera remis pour votre conservation)
- Que vous réalisiez un test antigénique nasopharyngé pour nous assurer que vous ne soyez pas positif à la COVID-19. Vous aurez le résultat en 15 min et il vous sera transmis.
 - Si le résultat au test est négatif, vous pouvez être inclus dans l'étude après interrogatoire sur votre santé et celle de votre entourage et nous vous remettrons deux kits pour réaliser un auto-prélèvement salivaire à domicile (tube pour collecter la salive, fiche explicative et enveloppe postale T prépayée).
 - Si le résultat au test est positif, vous ne pourrez pas participer à cette étude et, tel que le prévoit la stratégie nationale, serez recontacté par l'assurance maladie et il vous sera fortement recommandé de vous isoler et suivre les recommandations nationales.

Afin d'étudier ses nouvelles fonctionnalités vous serez invité (sans obligation de votre part) à installer l'application « Tous Anti-Covid ». L'objectif de cet enregistrement est double : 1) évaluer la mise en place logistique de la vérification du scan de votre test négatif à l'entrée par les équipes de l'AccorArena (inclus dans le futur passe sanitaire) et 2) notifier aux personnes contacts présents 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 le concert, un tirage au sort déterminera si vous êtes dans le groupe « expérimental » (et donc devoir venir au concert), ou dans le groupe « contrôle » (et donc ne pas se rendre au concert). Il est important de comprendre que ce tirage au sort ne vous sera pas révélé au cours de votre rendez-vous à l'AccorHotels Arena mais par SMS et mail au plus tard la veille du concert **Si vous êtes tirés au sort dans le groupe « expérimental »**, vous recevrez un billet nominatif pour vous présenter à l'AccorHotels Arena, Paris Bercy.

A votre domicile et le jour même du concert, vous devrez réaliser le premier prélèvement salivaire (J0) et l'apporter à la salle de concert.

A votre arrivée au concert, nous vous demanderons :

- Un contrôle de votre billet nominatif.
- Remettre votre prélèvement salivaire réalisé à domicile
- Porter un masque qui vous sera remis et vous frictionner les mains avec du gel hydro alcoolique
- Présenter la preuve de votre test antigénique négatif réalisé dans les 3 jours en version papier ou sur téléphone via pdf ou sur l'application TousAntiCovid si vous l'avez téléchargée.

Pendant le concert, vous serez debout, en fosse, sans distanciation physique avec les personnes vous entourant. Du gel hydro alcoolique sera à votre disposition dans la salle de concert et un protocole sanitaire précis aura été mis en place

Le public du concert sera filmé par une technologie particulière permettant d'analyser le port du masque. Lorsque vous passerez devant une caméra équipée de ce dispositif, les algorithmes détecteront d'abord votre passage puis analyseront votre visage dans le seul but de savoir si vous portez un masque : vous serez donc filmé pendant le concert.

Si vous êtes tirés au sort dans le groupe « contrôle », vous devrez rester chez vous et vous devrez envoyer le premier prélèvement salivaire (J0) par la poste (enveloppe T fournie) le jour du concert. A défaut de ne pouvoir assister au concert, une compensation vous sera faite par l'envoi d'un cadeau commercial à réception de votre prélèvement salivaire à J +7.

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

Une semaine après le concert (J7), tous les participants, quel que soit leur groupe, devront impérativement renvoyer le second prélèvement salivaire par la poste (enveloppe T fournie). Cet envoi est indispensable pour l'analyse des résultats de l'expérimentation. Sans ce prélèvement, l'étude ne pourra pas aboutir.

Vous pourrez être relancé par sms et/ou courrier électronique afin de vous rappeler de nous retourner ces prélèvements.

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.

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>

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Il n'y a aucun bénéfice personnel de cette étude pour vous-même, en dehors d'assister à un événement musical pour le groupe expérimental. Par ailleurs, vous contribuerez à une meilleure connaissance de la transmission de la COVID-19 et contribuerez à terme à la réouverture des lieux culturels accueillant du public dans le respect d'un protocole sanitaire spécifique. La participation au groupe contrôle est essentielle pour l'interprétation des résultats.

5) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Pour les personnes participant au concert, il y a un risque possible de contamination au Sars-Cov-2, même si l'ensemble des participants ont été testés négatifs dans les 3 jours précédant l'événement et ont pour consigne de porter un masque lors du concert. En effet, des personnes testées négatives dans les 3 jours précédents le concert pourraient être positives le jour du concert.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Certifier que vous (et votre entourage) n'avez pas de maladie vous exposant à un risque de forme sévère de COVID-19
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.
- Supporter la station debout le temps de l'expérimentation (environ 5 heures depuis l'arrivée à l'AccorArena, l'entrée, la durée du concert et la sortie)
- Rappporter/renvoyer les prélèvements salivaires le jour du concert et 7 jours après

- Résider et rester en Ile de France durant les 10 jours de l'expérimentation
- Etre affilié à la sécurité sociale

L'ensemble des frais occasionnés par la recherche, en dehors des frais de transport, seront pris en charge.

6) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

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'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données personnelles ou médicales vous concernant, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France.

Les données qui seront recueillies dans le cadre de cette recherche

- Données d'identification personnelles : nom, prénom, date de naissance, sexe, numéro de téléphone, et adresse électronique, et adresse postale. Le recueil de ces informations est indispensable pour deux raisons distinctes :

- afin de pouvoir vous communiquer votre groupe de tirage au sort et de vous transmettre des questionnaires en ligne. Lorsque vous aurez été tirés au sort, nous communiquerons à la société en charge de l'organisation du concert un code qui lui permettra de retrouver votre identité et de vous adresser votre billet nominatif. La société en charge de l'organisation du concert pourra également adresser un cadeau à réception du prélèvement salivaire pour ceux n'ayant pas pu assister au concert.
- afin de suivre la réception de vos échantillons et leur analyse. 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.

- Données personnelles médicales : données d'examen clinique, antécédent médicaux, modalités de vaccination à la COVID-19 si elle a eu lieu, date de la réalisation du test antigénique en amont de l'expérimentation (J-3 (3 jours avant), J-2 (48 heures avant) ou J-1 (24 heures avant), résultats des deux tests de détection du SARS-CoV-2, le jour du concert et une semaine après, et la présence de symptôme jusqu'à J12. 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.

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.

Chez les personnes qui participeront au concert, voici comment seront traitées les données concernant :

1) Statistiques sur le port du masque

La technologie développée par la société Datakalab permet de détecter le port du masque sur la base d'analyse d'images par ordinateur. Les informations recueillies seront uniquement : « passage d'un individu » et « port du masque ou non ». Ces données seront conservées uniquement sur les ordinateurs de la société DataKalab, située en France, et seront détruites à la fin des analyses, 6 mois après le concert.

2) Utilisation de l'application TousAntiCovid

Si vous êtes d'accord pour participer à l'étude, et si vous acceptez d'installer l'application TousAntiCovid (sans obligation), l'utilisation classique et habituelle de l'application permettra un traçage numérique de vos contacts avec les autres participants sera réalisé par bluetooth via l'application TousAntiCovid, uniquement pendant la période où vous serez dans l'enceinte de l'AccorArena. 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 recueillies ni utilisées dans le cadre du protocole SPRING.

Vos données 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 de l'équipe de recherche.

Vous serez informé(e) de chaque recherche menée.

Vos données 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 et 15 ans en archivage. Vos données seront ensuite supprimées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé 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. Ces droits s'exercent en adressant un message à l'adresse de messagerie suivante (etude.spring.cch@aphp.fr)

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

7) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicable aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche Sud-ouest et Outre-Mer II le 11/05/2021 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 07/05/2021

8) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche à l'investigateur coordinateur de cette étude

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Vos données resteront confidentielles et ne pourront être consultées que sous la responsabilité de la coordinatrice ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au coordinateur.

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.

Après avoir lu toutes ces informations, bénéficié d'un temps de réflexion suffisant, et si vous le souhaitez toujours, vous pourrez vous inscrire pour la prise de rendez-vous en ligne (sous réserve des places disponibles)

Aucune conservation de ce document ne sera faite par le promoteur. Aucune signature n'est attendue