

Document d'information

Destiné aux personnes ayant reçu la deuxième ou la troisième dose du vaccin Pfizer COMIRNATY :

Evaluation de la réponse immunitaire post-vaccination contre la COVID-19 de la population de Nouvelle-Calédonie « COVCAL »

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

Madame, Monsieur,

Les chercheurs de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie (IPNC) et leurs partenaires du Centre Hospitalier Spécialisé (CHS), de la Direction Provinciale de l'Action Sanitaire et Sociale Sud (DPASS) et du Centre Hospitalier Territorial (CHT), vous proposent de participer au projet de recherche « COVCAL ». L'objectif de ce projet est d'étudier la qualité de la réponse immunitaire à la vaccination contre la COVID-19 au sein de la population calédonienne après la deuxième et la troisième dose du vaccin Pfizer COMIRNATY contre la COVID-19.

Les essais cliniques des vaccins contre la COVID-19, et notamment ceux des vaccins ARNm, se sont attachés à préserver une diversité ethnique et d'âge au sein de leurs échantillons. Les études d'efficacité n'ont pas montré de différence significative dans l'efficacité du vaccin Pfizer COMIRNATY en fonction de l'appartenance communautaire (populations blanches, noires américaines, ou hispaniques). En complément de ces études, nous allons nous assurer que la réponse immunitaire de la population calédonienne (d'origine Mélanésienne, Polynésienne, Européenne ou appartenant à d'autres communautés) à la vaccination contre la COVID-19 est similaire à celle des populations étudiées dans les grands essais cliniques. Nous allons également évaluer l'effet de l'âge sur cette réponse immunitaire. Les résultats de cette étude permettront également d'adapter les stratégies vaccinales et notamment les rappels vaccinatoires pour la population de Nouvelle-Calédonie.

Avant de participer

Après avoir lu attentivement ce document et obtenu toutes les réponses à vos questions, si vous souhaitez participer, vous donnerez votre consentement écrit au personnel de l'étude en charge des inclusions en remplissant le formulaire de consentement. Vous disposez d'un délai de réflexion de 15 minutes pendant la phase d'observation suivant l'injection pour poser des questions et prendre votre décision.

Vous êtes en droit de refuser de participer à cette étude. À tout moment, vous êtes libre d'arrêter votre participation à cette recherche sans avoir à justifier votre décision. Si vous acceptez de participer à cette étude, vous vous engagez à ne pas entrer dans un essai clinique vaccinal pendant la durée de l'étude.

Description de la recherche

Ce projet a pour but d'étudier la réponse immunitaire des personnes de Nouvelle-Calédonie à la vaccination. La qualité de la réponse immunitaire des personnes vaccinées contre la COVID-19, d'origine Mélanésienne, Polynésienne, Européenne ou appartenant à d'autres communautés et résidant en Nouvelle-Calédonie sera étudiée afin de représenter la diversité de la population calédonienne. L'effet de l'âge sur cette réponse immunitaire sera également analysé. Cette étude nécessite de rassembler des échantillons de sang et des données de ces personnes. Les échantillons de sang seront analysés afin de réaliser une sérologie pour rechercher les anticorps¹ dirigés contre le virus SARS-CoV-2.

L'étude portera sur 800 personnes en Nouvelle-Calédonie recrutées dans les centres de vaccination.

- Si vous venez de faire votre deuxième dose, votre participation nécessitera, après votre inclusion dans le centre de vaccination, **de réaliser un prélèvement spécifique à la recherche de 4 mL de sang (1 tube) à 1 mois et 3 mois** après la deuxième dose de votre vaccin. Si vous le souhaitez, à l'issue de la visite de suivi à 3 mois, vous pourrez réaliser une troisième dose de vaccin Pfizer COMIRNATY dans un centre de vaccination ou à domicile avec un(e) infirmier(e) libéral(e). Il vous sera également proposé de poursuivre votre participation et de réaliser **un prélèvement spécifique à la recherche de 4 mL de sang (1 tube) à 1 mois, 6 mois et 9 mois** après la troisième dose si vous avez choisi de la réaliser.

Votre participation dans l'étude durera 3 mois pour le suivi après la deuxième dose ou 9 mois si vous acceptez le suivi après la troisième dose. Votre participation à l'étude nécessite que vous vous rendiez disponible à 1 et 3 mois après la 2^{ème} dose et/ou à 1, 6 et 9 mois après la 3^{ème} dose pour être prélevé par un/e infirmier/ère.

- Si vous venez de faire votre troisième dose, votre participation nécessitera, après votre inclusion dans le centre de vaccination, **de réaliser un prélèvement spécifique à la recherche de 4 mL de sang (1 tube) à 1 mois, 6 et 9 mois** après la troisième dose de votre vaccin.

¹Les anticorps sont fabriqués par l'organisme humain pour lutter contre des microbes avec lesquels il a été en contact.

Votre participation dans l'étude durera 9 mois. Votre participation à l'étude nécessite que vous vous rendiez disponible à 1 mois à 6 mois et à 9 mois après la troisième dose pour être prélevé par un/e infirmier/ère.

Organisation de l'étude

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Si vous êtes d'accord pour participer à la recherche et après obtention de votre consentement par le personnel de l'étude, un recueil de données via des questionnaires et un recueil d'échantillons sanguins seront réalisés comme décrit ci-dessous.

M0 visite d'inclusion

Après avoir donné votre consentement au personnel de l'étude, un questionnaire vous sera posé par le personnel de l'étude en charge des inclusions pour permettre de recueillir les données suivantes :

- Données nominatives (Nom, prénom, adresse, email, numéro de téléphone) sur une annexe dédiée, permettant à la fois à l'infirmier/ère de prendre rendez-vous avec vous et au personnel de l'étude de vous transmettre vos résultats d'analyse
- données socio-démographiques : âge, sexe, communauté d'appartenance, commune de résidence
- dates d'injection des deux doses de vaccin Pfizer COMIRNATY
- autonomie, état de santé général.

L'information sur votre communauté d'appartenance sera collectée pour répondre à l'objectif de l'étude.

L'annexe du questionnaire comportant vos données nominatives (qui permettent de vous identifier) sera consultée uniquement par le personnel dédié de l'étude afin :

- de prendre rendez-vous avec vous pour organiser les prélèvements
- de vous fournir les résultats par courrier confidentiel.

Votre nom, prénom, numéro de téléphone et adresse postale **ne seront pas transmis** aux chercheurs et ne seront donc pas inclus dans la base de données de recherche. Ce document sera conservé à part du questionnaire au Centre Hospitalier Spécialisé (CHS) dans un lieu sécurisé et ne sera donc pas accessible aux chercheurs.

Visites suivantes (1 mois et 3 mois après la deuxième et/ou 1 mois, 6 et 9 mois la troisième dose)

Un/e infirmier/ère prendra contact avec vous par téléphone pour organiser les visites suivantes à votre domicile : 1 mois et 3 mois après la deuxième et/ou 1 mois, 6 mois et 9 mois après la troisième dose.

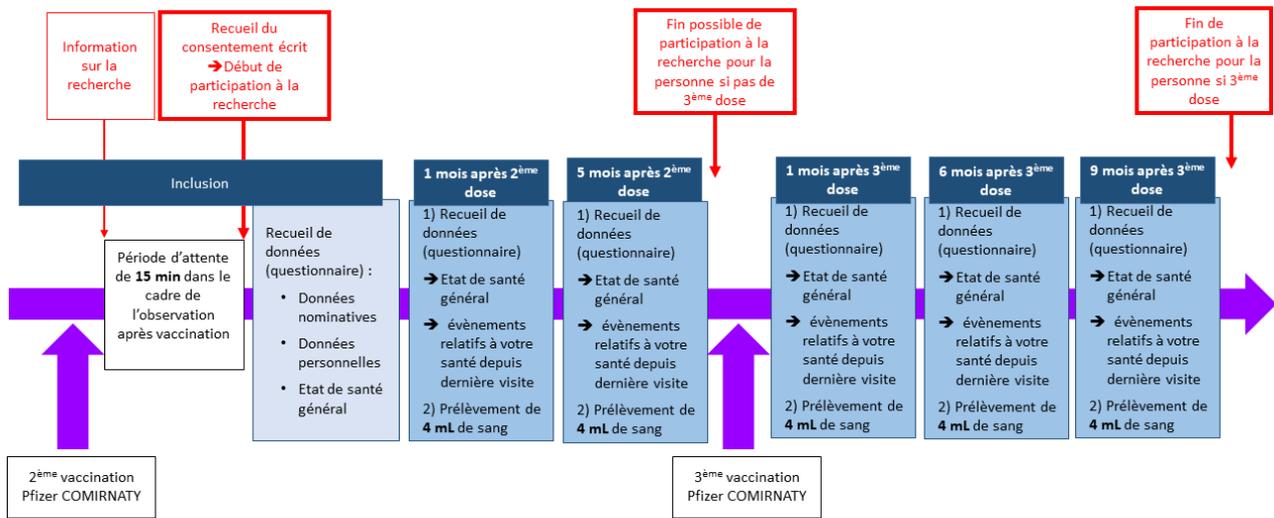
Au cours de chaque visite, un questionnaire vous sera donné pour recueillir des données sur les événements relatifs à votre santé (maladies depuis la dernière visite, changements dans votre mode de vie, grossesse...) qui auraient pu se produire depuis la dernière visite. Un prélèvement sanguin de 4 mL sera réalisé (1 tube) par l'infirmier(ère).

La durée de chaque visite sera de maximum 30 min.

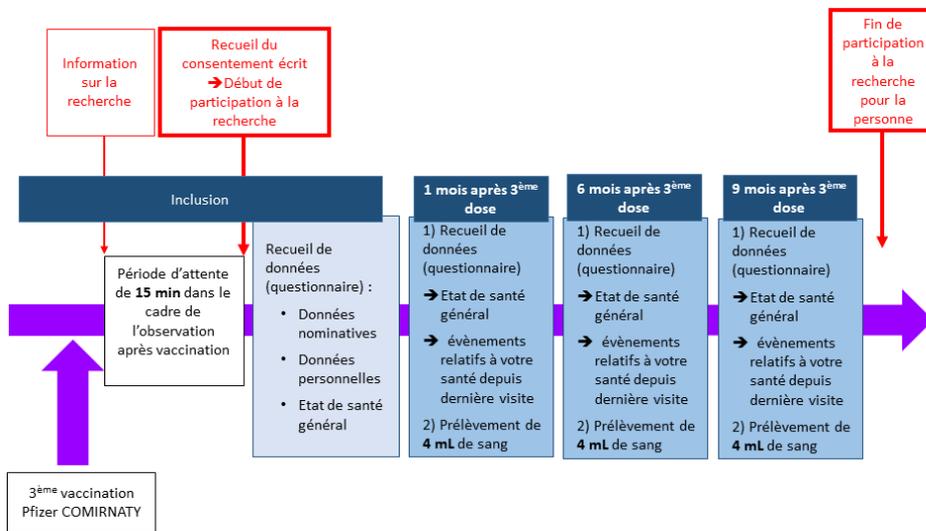
Votre participation à la recherche s'arrête après la dernière visite à 9 mois après la 3^{ème} dose.

Schéma résumé de votre participation à la recherche :

Si vous venez de faire votre deuxième dose :



Si vous venez de faire votre troisième dose :



Devenir des échantillons biologiques

Vos échantillons de sang seront codés et transférés au Centre Hospitalier Territorial où ils seront analysés. Les échantillons restants seront ensuite transférés à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie où des analyses complémentaires pourront être réalisées. Les échantillons pourront également être envoyés à l'Institut Pasteur de Paris pour réaliser ces analyses complémentaires.

A la fin de cette recherche, les échantillons congelés restants seront conservés en collection dans une bibliothèque. Cette bibliothèque sera conservée au sein de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie sous la responsabilité du Dr Myrielle Dupont-Rouzeyrol jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés.

La bibliothèque sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les maladies infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie ou d'autres laboratoires en France menant des recherches sur les maladies infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie.

En acceptant de participer à la recherche, vous acceptez que les prélèvements sanguins réalisés au cours de votre participation soient congelés et conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires ou études scientifiques ultérieures sur les maladies infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

Retour des résultats de la recherche

Les résultats de sérologie seront rendus par courrier une fois que les analyses auront pu être réalisées.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude COVCAL du site de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie <https://www.institutpasteur.nc/covcal-projet-anrs-mie-label-priorite-de-recherche/>.

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Bénéfices et risques

A titre individuel, votre participation à l'étude vous permettra de savoir si vous avez développé des anticorps suite à la vaccination contre la COVID-19 et si ceux-ci persistent à 3 mois après la deuxième dose et/ou 9 mois après la troisième dose.

Les bénéfices sont également collectifs. Les résultats issus de cette recherche permettront d'apporter une meilleure compréhension de la qualité de la réponse immunitaire de la population de Nouvelle-Calédonie. Ces résultats pourront également permettre d'adapter les stratégies vaccinales en Nouvelle-Calédonie, notamment le déploiement d'une troisième dose.

Les risques que vous encourez sont ceux liés à une prise de sang classique, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement, ou un malaise bénin.

Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité, soit, directement, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités des participants est détenue par un investigateur² de l'étude le Dr Valérie ALBERT-DUNAIS au Centre Hospitalier Spécialisé. Ces tables ne seront jamais transmises aux chercheurs du projet COVCAL. Ainsi dans le cadre de la recherche, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable du traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur les maladies infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en France pour des recherches ultérieures portant sur les maladies infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

La page internet dédiée au projet COVCAL <https://www.institutpasteur.nc/covcal-projet-anrs-mie-label-priorite-de-recherche/> vous informera des études ultérieures et de vos droits concernant la réutilisation de vos données. Vous pourrez à tout moment vous opposer à cette réutilisation.

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré pour les besoins de l'étude.

Comme indiqué plus haut, les chercheurs de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie impliqués dans l'étude COVCAL n'auront pas accès à votre identité. Ils ne détiendront que votre code et des données personnelles qui y sont associées. Ces données seront également partagées avec l'Agence Sanitaire et Sociale de la Nouvelle-Calédonie. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code. Vos données personnelles nominatives seront accessibles à l'investigateur de l'étude

² Investigateur : personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

ainsi qu'au personnel de l'étude chargé d'organiser les visites des infirmiers/ères et de vous envoyer le courrier de résultat de vos analyses.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier votre code à votre identité, si cela est nécessaire.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pendant une durée de 15 ans.

Ces données pourront être conservées pour des durées plus longues si elles sont réutilisées dans d'autres études scientifiques.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous avez le droit de :

- recevoir une copie de vos données à caractère personnel (droit d'accès),
- demander la correction de ces données si elles sont inexactes (droit de rectification),
- dans certains cas, vous opposer à ce que vos données soient traitées à des fins de recherches scientifiques (droit d'opposition),
- dans certains cas, demander l'effacement de certaines ou de l'intégralité de vos données (droit d'effacement),
- demander à ce que vos données ne soient pas utilisées pour la recherche le temps de l'exercice de vos droits (droit de limitation). Vos données ne sont pas effacées mais elles peuvent seulement être utilisées pour répondre à votre demande.

Si vous n'obtenez pas de réponse à votre demande dans un délai d'un mois ou si vous contestez la réponse qui vous a été faite, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, sur le site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> .

Assurance

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance PLC (France), dont l'adresse est 112 avenue de Wagram, 75808 PARIS Cedex 17 (contrat n°07401372). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

Autorisations réglementaires

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre santé détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France 3, le 17/01/2022,
- a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif d'Ethique de Nouvelle-Calédonie, le 25/11/2021,
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par le CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de l'étude COVCAL auprès de :

Médecin investigateur : Dr Valérie ALBERT-DUNAIS	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
--	--

Par voie postale à l'adresse suivante :	Par voie postale à l'adresse suivante :
Centre Hospitalier Spécialisé de Nouvelle-Calédonie	Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
42, rue Eschembrenner 845 NOUMEA Cedex	
Par e-mail : covcal@chs.nc Par téléphone : ☎ 24 61 14	Par e-mail : dpo@pasteur.fr

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

Merci de conserver précieusement cette note d'information