



**NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE**

Etude COVILLE
V2-0 du 06/04/2020

Code : 18FRM0291
Version : B
Application: 14/02/2020
Page 1 sur 6

Acronyme	COVILLE
Titre de l'étude	Prévalence du portage du SARS-Cov2 chez l'enfant asymptomatique et pauci symptomatique, étude transversale, prospective, multicentrique, observationnelle en soins primaires
Promoteur	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC) 40, avenue de Verdun ; 94000 CRETEIL
N° ID-RCB/EUDRACT	2020-A00724-35
Nom de l'investigateur coordinateur	Pr Robert COHEN
Nom du responsable du traitement des données	Dr Corinne LEVY
Structure responsable de la protection des données	DPO consulting, dpo@chicreteil.fr

Madame, Monsieur,

Le médecin qui suit votre enfant vous propose qu'il participe à une recherche clinique.

Sa participation à cette recherche est libre. Vous ou votre enfant pouvez accepter ou non d'y participer.

Afin d'éclairer votre décision, les informations suivantes vous sont données. Lisez-les attentivement et n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent importantes pour bien comprendre cette recherche.

Objectif de la recherche

Le SARS -Cov2 est un virus respiratoire émergent de la famille des coronavirus responsable d'une épidémie de niveau mondial depuis novembre 2019. Au 10 Mars 2020, il avait entraîné plus de 160 000 cas de COVID-19 dont plus de 6500 décès à travers le monde. A cette date, la France est un des principaux foyers épidémiques avec plus de 5000 cas confirmés et un nombre de patients diagnostiqués qui augmente chaque jour.

Le nombre de cas pédiatriques confirmés est relativement faible, et le taux de mortalité chez l'enfant est proche de zéro. Ce contraste amène à penser que les enfants ont plus tendance à présenter des formes avec très peu de symptômes ou sans symptômes et qui ne sont donc pas, dans la plupart des cas, diagnostiquées.

Il est possible que l'enfant joue un rôle dans la transmission du virus et la propagation de l'épidémie, comme cela est documenté pour d'autres virus respiratoires tels que la grippe.

C'est sur cette hypothèse que la fermeture des collectivités d'enfants a été organisée en France et dans d'autres pays fortement touchés par l'épidémie

Mais aucune étude n'a à ce jour confirmé ces hypothèses.

Nous vous proposons que votre enfant participe à une étude dont l'objectif est d'évaluer si des enfants ne présentant pas de symptômes ou peu de symptômes sont porteurs du virus SARS COV2 ou s'ils ne le sont pas.



**NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE**

Etude COVILLE
V2-0 du 06/04/2020

Code : 18FRM0291
Version : B
Application: 14/02/2020
Page 2 sur 6

Déroulement pratique de l'étude

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, le médecin recueillera différentes données concernant la santé de votre enfant (ses antécédents, ses symptômes et signes cliniques, et les examens complémentaires réalisés).

Lors de la consultation, un prélèvement nasopharyngé sera réalisé. Ce prélèvement consiste à frotter un coton-tige au fond du nez. Il n'y a aucun risque à le faire mais l'enfant peut ressentir une légère gêne.

Le prélèvement sera acheminé au laboratoire de l'Hôpital Intercommunal de Créteil.

Les analyses de ces prélèvements seront différées afin de ne pas interférer avec les analyses des prélèvements de patients actuellement hospitalisés.

Cependant, les analyses pourront être réalisées rapidement, si le médecin qui suit votre enfant l'estime nécessaire.

Ensuite, un prélèvement de 3 gouttes de sang sera réalisé au bout du doigt de votre enfant. Ce sang sera déposé sur un dispositif de test rapide de sérologie Sars-CoV2. Les résultats seront disponibles en 15-20 minutes. et vous serez aussitôt communiqués. Ces résultats pourront être :

- L'enfant se trouve à un stade précoce de l'infection
- L'enfant est au milieu ou à la fin de la période d'infection
- L'enfant a été infecté et est depuis longtemps immunisé
- L'enfant n'a pas la maladie ou il se trouve à un stade très précoce de l'infection

Le médecin vous rappellera les consignes de confinement et la conduite à tenir, en fonction du résultat du test de sérologie rapide et en tenant compte de l'existence de personnes à risque dans son entourage.

7 jours après votre consultation, puis 14 jours après, vous serez contacté par téléphone par un attaché de recherche clinique afin de suivre l'évolution de la santé de votre enfant.

Acte/examen	Inclusion	Appel téléphonique	
		V1 - J7	V2 - J14
Signature du consentement éclairé	R		
Recueil des données socio-démographiques, les antécédents, les symptômes et signes cliniques, et les examens complémentaires réalisés	S		
Réalisation du prélèvement nasopharyngé	R		
Réalisation d'un prélèvement de 3 gouttes de sang pour test de sérologie rapide	R		
Recueil des données de suivi		S	S

R = Ces actes/examen sont pratiqués dans le cadre de la recherche et non effectués lors de la pratique clinique habituelle

S = ces actes/examens sont pratiqués dans le cadre du soin

Traitements autorisés et non autorisés

Votre pédiatre vous indiquera quels sont les traitements que vous pouvez ou non donner à votre enfant. En cas de fièvre, ne pas lui donner de l'ibuprofène ou un autre anti-inflammatoire mais du paracétamol.



**NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE**

Etude COVILLE
V2-0 du 06/04/2020

Code : 18FRM0291
Version : B
Application: 14/02/2020
Page 3 sur 6

Bénéfices attendus

Bénéfices individuels :

En combinant la recherche de virus par test nasopharyngé et la sérologie rapide nous pourrions évaluer à la fois l'infection à un temps donné mais aussi un contact plus ancien avec le Sars-CoV2. Nous pensons que l'infection par le Sars-CoV2 pourrait entraîner une immunité (protection contre de Sars-Cov2) mais sa durée n'est actuellement pas encore connue. Ainsi, la connaissance du statut par rapport à l'infection à Sars-CoV2, vous apportera des informations sur la protection de votre enfant dans un contexte où l'épidémie va persister au-delà du pic épidémique attendu.

Bénéfices collectifs : les bénéfices collectifs attendus sont une meilleure connaissance du rôle joué ou non par les enfants dans la propagation de l'épidémie liée au SARS COV2. Il s'agit d'un enjeu majeur dans la gestion de cette épidémie.

Risques prévisibles de la recherche

Les seuls actes rajoutés par la recherche consistent en la réalisation d'un prélèvement nasopharyngé et d'un prélèvement de 3 gouttes de sang ; ces actes ne comportent aucun risque pour votre enfant.

Contraintes associées à cette recherche

Si vous acceptez que votre enfant participe, vous devrez respecter les points suivants :

- Vous rendre disponible pour les rendez-vous téléphoniques prévus à 7 jours et 14 jours après votre consultation.
- Ne pas prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord de votre médecin pendant les 14 jours de votre participation.
- Votre enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

Devenir des prélèvements effectués pour la recherche

Les prélèvements nasopharyngés seront congelés et stockés et analysés dans le laboratoire de biologie du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil.

Le sang prélevé sera utilisé dans sa totalité pour le test sérologique rapide.

Eventuelles alternatives médicales

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe à cette recherche, sa prise en charge ne sera pas modifiée et son médecin poursuivra sa prise en charge habituelle.

Rémunération éventuellement en cas de participation

Cette étude ne prévoit aucune rémunération des patients.

Droits en tant que participant à cette recherche

La participation de votre enfant est entièrement libre. Avant de vous décider, il est important de bien comprendre pourquoi cette étude est effectuée et ce qu'elle implique. Prenez le temps de lire attentivement cette information et



**NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE**

Etude COVILLE
V2-0 du 06/04/2020

Code : 18FRM0291
Version : B
Application: 14/02/2020
Page 4 sur 6

d'en discuter. N'hésitez pas à poser des questions au médecin en charge de votre enfant si un point n'est pas clair ou si vous voulez plus d'informations. Vous disposez d'un délai de réflexion correspondant à la durée de la consultation pour décider si vous acceptez que votre enfant participe à l'étude. Si vous décidez d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude, les données recueillies avant ce retrait seront traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous devrez signer le formulaire de consentement dont vous recevrez un exemplaire qu'il vous faudra conserver.

Promotion et assurance

Le promoteur de cet essai qui en assure la gestion et la responsabilité est le CHI de Créteil situé au 40 avenue de Verdun, 94010 Créteil, France.

Le CHI de Créteil a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite loi Jardé, décret d'application n° 2016-1537 du 16 novembre 2016).

Le promoteur devant assumer l'indemnisation des éventuelles conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête, a souscrit une assurance spécifique, conformément à la législation en vigueur (n° de contrat 102.760), auprès de la Société SHAM 18, rue Edouard Rochet – 69372 Lyon Cedex 08.

Comité de protection des personnes

Le Comité de Protection des Personnes Ile de France VI a rendu un avis favorable initiale le 03/04/2020. Les associations de patients et des usagers font partie de la composition des CPP et ont participé à l'avis qui a été rendu.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche interventionnelle à laquelle le CHI Créteil propose à votre enfant de participer, un traitement informatique de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est Activ, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données collectées seront rendues non identifiantes et ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité du médecin de votre enfant. Les données seront traitées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHI Créteil a signé un engagement de conformité. Ces données seront conservées pour une durée de 15 ans.

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen 2016/679 sur la protection des données), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition relative au traitement de ses données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données : dpo@chicreteil.fr.



**NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE**

Code : 18FRM0291
Version : B
Application: 14/02/2020
Page 5 sur 6

Etude COVILLE
V2-0 du 06/04/2020

En cas d'atteinte à la protection des données de votre enfant, vous pouvez saisir la CNIL (3 Place de Fontenoy, 75007 Paris - www.cnil.fr). Les données médicales de votre enfant et les données relatives à cette étude resteront au CHI Créteil, promoteur de la recherche ou pourront être communiquées aux personnes ou sociétés agissant pour son compte et qui sont situés en France ou au sein de l'union européenne. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche, en rapport avec le SARS-COV2. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation ultérieure des données de votre enfant auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Personne à contacter en cas de problème

En cas de problème, d'évènements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser au médecin qui a signé le consentement. Son nom, prénom et numéro de téléphone apparaissent en haut du formulaire de consentement ci-après.



**NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE**

Code : 18FRM0291
Version : B
Application: 14/02/2020
Page 6 sur 6

Etude COVILLE
V2-0 du 06/04/2020

Mère de l'enfant (ou représentant légal)		Père de l'enfant (ou représentant légal)	
<i>Je soussigné(e) M^{me},</i>		<i>Je soussigné(e) M.</i>	
Nom		Nom	
Prénom		Prénom	
Nom et prénom de l'enfant :			
Accepte librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche biomédicale intitulée			
Acronyme de la recherche	COVILLE		
Titre de la recherche	Prévalence du portage du SARS-Cov2 chez l'enfant asymptomatique et pauci symptomatique, étude transversale, prospective, multicentrique, observationnelle en soins primaires		
Promoteur	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC)		
Numéro d'inclusion			
Nom et prénom du médecin investigateur			
Téléphone du médecin investigateur			

- L'investigateur, qui nous a informé et a répondu à toutes nos questions, nous a précisé que nous étions libres d'accepter ou de refuser que notre enfant participe à cette recherche,
- Nous et notre enfant sommes titulaires / bénéficiaires d'un régime de sécurité social
- Nous et notre enfant avons pris connaissance de la note d'information nous expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de mon/notre enfant va impliquer.
- Nous et notre enfant avons pu poser toutes les questions, nous avons reçu des réponses adaptées et nous avons pu disposer d'un temps de réflexion suffisant pour prendre la disposition de notre participation à cette étude,
- Nous et notre enfant sommes parfaitement conscient(e) que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à notre participation à cette recherche et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune responsabilité mais nous nous engageons dans ce cas à en informer l'investigateur. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations,
- Nous avons bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nous disposons d'un droit d'accès et de rectification. Nous disposons également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de cette recherche et qui connaît son identité.
- Si nous le souhaitons, à son terme, et à notre demande, nous serons informé (e) par l'investigateur des résultats globaux de cette recherche.
- Ce consentement ne décharge en rien l'investigateur et le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Mère de l'enfant (ou représentant légal)		Père de l'enfant (ou représentant légal)	
Date		Date	
Signature		Signature	
Enfant (si applicable)			
Date		Signature	

Investigateur			
<i>Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué aux titulaires de l'autorité parentale, ainsi qu'à l'enfant (de manière adaptée) le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche</i>			
Date		Signature	

Document à compléter et signer en 2 exemplaires : Un exemplaire sera conservé par les titulaires de l'autorité parentale et l'autre exemplaire sera conservé pendant 15 ans par l'investigateur.