

LETTRÉ D'INFORMATION

RISQUE D'INFECTION PAR LE SARS-COV-2 DANS UN CONCERT DEBOUT DANS UNE SALLE DE SPECTACLE CLOSE

ETUDE « CONCERTEST MONTPELLIER »

Version n°1.0 du 12/04/2021

Promoteur de la recherche : CHU de Montpellier

Investigateur coordonnateur : Dr Marie-Christine PICOT

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche dont le CHU de Montpellier est le promoteur.

Votre participation est entièrement volontaire.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin investigateur de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

L'épidémie de COVID-19, causée par le SARS-CoV-2 a émergée à Wuhan en décembre 2019 et s'est depuis répandue dans le monde entier, constituant une menace majeure en termes de santé publique.

Certains domaines, comme les loisirs et la culture (expositions, cinémas, concerts, festivals, etc...), sont à l'arrêt depuis plusieurs mois. Avec des mesures de protection renforcées et des méthodes de dépistages rapides et confortables, une ré-ouverture de ces structures pourraient être envisagée sans augmenter le risque de contamination pour les personnes y participant.

En novembre 2020, une étude espagnole a comparé le nombre de nouveaux cas de COVID-19 chez des personnes ayant assisté à un concert au nombre de nouveaux cas chez des personnes n'ayant pas assisté au concert, en utilisant des tests de type RT-PCR avec prélèvement naso-pharyngé. Cette étude avait conclu qu'il n'y avait d'augmentation du risque dans le groupe ayant assisté au concert.

De la même manière, nous souhaitons comparer la fréquence des nouveaux cas positifs au virus de la COVID-19 chez des personnes ayant assisté à un concert à celle des personnes n'ayant pas assisté au concert, 7 jours après le concert.

La méthode de prélèvement utilisée pour la détection du virus n'est pas invasive : il s'agit d'un simple prélèvement salivaire (test PCR type RT-LAMP) avec un délai de 40 minutes pour obtenir les résultats.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Nous souhaitons comparer la fréquence de nouveaux cas positifs au SARS-Cov2 chez des adultes entre deux groupes répartis par tirage au sort : un groupe ayant assisté à un concert et un groupe contrôle n'y ayant pas assisté, en réalisant un test 7 jours après le concert.

Nous souhaitons également évaluer le temps nécessaire pour le dépistage de l'ensemble des participants (faisabilité), le coût du dépistage ainsi que la satisfaction chez les participants du groupe « concert » en présentiel.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Il est prévu d'inclure 1290 participants sur 2 concerts se déroulant à St Jean de Vedas (645 par concert : 215 dans le groupe « Concert » et 430 dans le groupe contrôle).

La durée de la recherche pour chaque participant sera d'environ 21 jours (incluant le remplissage du questionnaire en ligne, le premier test et le 2^{ème} test salivaire).

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Qui peut participer ?

Les participants devront avoir entre 18 et 60 ans inclus, avoir répondu au questionnaire en ligne dans son intégralité.

Nous n'inclurons pas :

- les personnes présentant des facteurs de risque de forme grave de la Covid-19 (tels que décrits dans l'avis du Haut Conseil de Santé Publique*),
- les personnes avec un test salivaire positif le jour de l'évènement (les personnes accompagnant une personne positive le jour du concert seront également exclues),
- les personnes vaccinées contre SARS COV-2,
- les personnes avec un antécédent de Covid-19
- les personnes vivant avec une personne de plus de 75 ans ou une personne présentant des facteurs de risques de forme grave de Covid-19*
- les personnes sous tutelle ou curatelle

**Facteurs de risque de forme grave du Covid-19 tels que décrits dans l'avis du Haut Conseil de Santé Publique:*

- *Pathologies cardio-vasculaires : hypertension artérielle (HTA) compliquée (avec complications cardiaques, rénales et vasculo-cérébrales), antécédent d'accident vasculaire cérébral, antécédent de coronaropathie, antécédent de chirurgie cardiaque, insuffisance cardiaque stade NYHA III ou IV ;*
- *Diabète non équilibré ou compliqué ;*
- *Pathologies respiratoires chroniques susceptibles de décompenser lors d'une infection virale : broncho pneumopathie obstructive, asthme sévère, fibrose pulmonaire, syndrome d'apnées du sommeil, mucoviscidose notamment ;*
- *Insuffisance rénale chronique dialysée ;*
- *Obésité avec indice de masse corporelle (IMC) \geq 30 ;*
- *Cancer évolutif sous traitement (hors hormonothérapie) ;*
- *Participants atteints de cirrhose au stade B du score de Child Pugh au moins*
- *Personnes avec une immunodépression congénitale ou acquise*
- *Personnes présentant un syndrome drépanocytaire majeur ou ayant un antécédent de splénectomie*
- *Personnes avec affections neuromusculaires, pouvant altérer la fonction respiratoire : maladies du motoneurone, myasthénie grave, sclérose en plaques, maladie de Parkinson, paralysie cérébrale, quadriplégie ou hémiplégié, tumeur maligne primitive cérébrale, maladie cérébelleuse progressive ;*
- *Femmes enceintes au troisième trimestre de grossesse.*

Les participants devront être affiliés ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

Suite au remplissage du questionnaire en ligne (données cliniques et socio-démographiques), une vérification des critères d'éligibilité sera faite. Si les critères sont respectés, vous serez invité à vous rendre sur le lieu de dépistage le jour du concert.

Que vous demandera-t-on ?

Après la signature du consentement, vous vous ferez dépistés par un test salivaire rapide. Si le test est positif, vous devrez rentrer chez vous ainsi que vos accompagnants. Si vous êtes dépistés négativement, vous serez tirés au sort dans le groupe contrôle ou dans le groupe « concert »

Les participants du groupe contrôle ne pourront pas assister au concert en présentiel (**uniquement en ligne grâce à un lien internet permettant de suivre en *direct stream* le concert**) et seront invités à revenir 7 jours plus tard pour un deuxième dépistage salivaire rapide.

	J-14 à J-1	J0 (jour du concert)	J7
Groupe contrôle	-Remplissage du questionnaire en ligne	-Signature du consentement -1 ^{er} prélèvement salivaire	-2 ^{ème} prélèvement salivaire

Les participants du groupe « concert » seront invités à se rendre à la salle de concert The secret Place et pourront participer au concert. Ils seront invités à revenir 7 jours plus tard pour un deuxième dépistage salivaire rapide et remplir un questionnaire de satisfaction.

	J-14 à J-1	J0 (jour du concert)	J7
Groupe « Concert »	-Remplissage du questionnaire en ligne	-Signature du consentement -1 ^{er} prélèvement salivaire -Participation au concert test	-Remplissage questionnaire de satisfaction -2 ^{ème} prélèvement salivaire

De plus, des mails vous seront envoyés 3 jours et 5 jours après le concert afin de rechercher la survenue de symptômes, de rappeler le dépistage à J7 et de proposer un contact par téléphone avec un médecin en cas d'inquiétudes ou de questionnement particuliers.

Si vous avez un test positif à J7, vous devrez compléter un questionnaire afin de documenter au mieux l'infection (date de début des symptômes, sévérité, contexte : cas contact...) et d'établir ou non un lien éventuel avec la participation au concert-test.

Comme dans toute recherche impliquant la personne humaine, vous pouvez à tout moment demander à vous retirer de l'étude sans avoir besoin de vous justifier. Cependant, pour que l'étude puisse avoir une puissance suffisante, nous vous demanderons au maximum de respecter le calendrier et de revenir lors du deuxième dépistage.

LES BENEFICES ATTENDUS

Cette étude vous permettra :

- de connaître votre statut SARS-CoV-2 à deux reprises,
- de participer à l'amélioration des connaissances autour du covid-19 et
- de participer potentiellement à un concert de musique.

*A noter qu'en contrepartie de votre participation, vous recevrez un **T-shirt collector original** « Série limitée » Secret place Concert Test illustré et 2 **places de concert** pour la prochaine saison si vous êtes dans le groupe contrôle, une place si vous êtes dans le groupe concert.*

LES INCONVENIENTS POSSIBLES

Les inconvénients possibles de cette étude seraient de contracter le Covid-19 en participant au concert.

De plus, vous serez amené à vous déplacer à deux reprises pour les dépistages à 7 jours d'intervalle.

LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE LIE AU PROJET DE RECHERCHE

Seuls les frais de déplacement pour vous rendre aux deux dépistages seront à vos frais.

En contrepartie de votre participation, vous recevrez un T-shirt collector.

De plus, en fonction de votre groupe, vous bénéficierez :

- de la participation au concert test et une place de concert pour la salle The Secret Place à faire valoir pour la prochaine pour les participants du groupe « concert »
- de deux places de concerts pour la salle The Secret Place à faire valoir pour la prochaine saison pour les participants du groupe contrôle et un lien « Streamlive »

RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES

Dans le cadre de la recherche à laquelle le *CHU de Montpellier* vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. De plus, les données concernant les événements de vigilance seront conservées, analysées et transmises, le cas échéant, conformément à la réglementation.

Le responsable de ce traitement est le CHU de Montpellier (39, avenue Charles Flahault – 34295 MONTPELLIER Cedex 5).

Le médecin investigateur et tout autre personnel du projet de recherche sont tenus au secret professionnel. Le médecin et autre personnel du projet de recherche recueillent des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans le projet et sur vos habitudes de vie. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur, ou dans la base de données de vigilance concernant les événements indésirables. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche sont collectées sur une base de données sécurisée puis conservées à l'issue de la recherche, sous la responsabilité du Dr Marie-Christine PICOT pendant 15 ans. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permet de vous identifier directement ne sont saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin investigateur du projet de recherche fournit au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte.

Ces données sont identifiées par un code barre anonymisé unique généré à l'issue de l'inscription. Le code est utilisé pour que le médecin du projet de recherche puisse vous identifier si nécessaire.

Ces données, sous cette forme qui assure leur confidentialité, peuvent être transmises également aux Autorités de Santé, ou aux personnes mandatées par le promoteur.

Conformément aux dispositions de la loi, modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit **d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés**. Vous disposez 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.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Si vous devez vous retirer, les données recueillies avant votre retrait peuvent encore être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre du projet de recherche, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs du projet ou la sécurité des autres participants (notamment les données des événements de vigilance).

Vos droits cités ci-dessus s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation des informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : dpo@chu-montpellier.fr) ou le médecin investigateur de l'étude, Dr Marie-Christine PICOT.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle ces données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation des données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

ASPECTS LEGAUX

Le médecin investigateur doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous retirer du projet de recherche à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien la surveillance future.

Conformément à la réglementation, vous devez être bénéficiaire d'un régime de protection sociale pour participer à une recherche impliquant la personne humaine.

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (ICH E6, CPMP/ICH/135/95) et à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de **nom du CPP** et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Le rôle du CPP est d'assurer la protection des droits des personnes participant à une recherche, notamment en s'assurant que tout projet de recherche mené en France, respecte diverses mesures (médicales, éthiques et juridiques). Ce comité est totalement indépendant du médecin en charge de la recherche ainsi que du promoteur.
- Cette recherche est conforme à la méthodologie de référence mise en place par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), et permet d'assurer la sécurité et la confidentialité des données personnelles collectées pendant cette recherche.
- le promoteur de cette recherche, le CHU de Montpellier (39, avenue Charles Flahault – 34295 MONTPELLIER Cedex 5), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la Lloyd's Insurance Company S.A. (WIBCET20035).
- le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche (l'article L1121-10). Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

Informations en cours de recherche

Cette lettre d'information et le formulaire de recueil du consentement décrivent les connaissances actuelles sur la recherche au moment où il est signé. Vous serez informé(e), par écrit, en temps voulu, de toute nouvelle information découverte au cours de la recherche, afin de vous permettre de décider si vous souhaitez continuer de participer ou non à cette recherche. Dans ce cas, vous devrez signer un nouveau formulaire de consentement (révisé).

Résultats de la recherche

- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par le médecin investigateur dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez au médecin investigateur.

Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

En vous remerciant de votre collaboration à cette recherche