



| | | | |
|---|---|---------|-----|
|   LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small> | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

**Information destinée au patient/participant et
Consentement éclairé**

Titre de l'étude : Enquête nationale sur la prévalence de COVID-19 chez les porteurs sains au Luxembourg

Numéro de l'étude, acronyme : *CON-VINCE*

Promoteur de l'étude : Luxembourg Institute of Health (LIH)

Responsables du projet : Prof. Dr Rejko Krüger

Contactez Prof. Dr Rejko Krüger pour plus d'informations :

Secrétariat :

Tel: +352 26 970 800 (8-17h)


Email : CON-VINCE@lih.lu

1 INTRODUCTION et BUT DE L'ETUDE ?

COVID-19 est une maladie infectieuse causée par le coronavirus le plus récemment découvert (SRAS-CoV-2). Ce nouveau virus et cette nouvelle maladie étaient inconnus avant leur apparition à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. En raison de la propagation rapide du virus dans le monde entier, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré l'état de pandémie le 30 janvier 2020, attestant de l'urgence mondiale. En général, les coronavirus (CoV) forment une grande famille de virus qui provoquent des manifestations allant du simple rhume à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) qui ont déclenché plusieurs urgences mondiales au cours des 20 dernières années.

Le coronavirus (SRAS-CoV-2) peut provoquer aucun symptôme ou des symptômes très légers, comme un écoulement nasal ou une conjonctivite, et l'infection reste bénigne dans 80 % des cas. Toutefois, il existe une population vulnérable qui risque davantage de développer une maladie plus grave, comme les personnes âgées ou celles qui souffrent de troubles chroniques - pour plus d'informations, voir le site du ministère de la santé : <https://msan.gouvernement.lu/fr/dossiers/2020/corona-virus.html>.

Le Luxembourg Institute of Health (LIH) et l'Université du Luxembourg (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine, LCSB) unissent leurs forces pour mieux comprendre l'évolution de la maladie et la propagation du virus dans la population. Ils mènent donc une enquête nationale sur la prévalence du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) dans la population luxembourgeoise en bonne santé (sans symptômes respiratoires ni fièvre) ou oligosymptomatique (avec peu de symptômes tels que l'écoulement nasal ou le mal de gorge). L'objectif principal de l'étude est l'évaluation de la prévalence, de la dynamique et de la pénétrance de l'infection par le SRAS-CoV2 au sein de la population luxembourgeoise. Les analyses secondaires portent sur les aspects épidémiologiques, socio-économiques et psychologiques de l'enfermement pendant la pandémie. Cette étude, associée aux efforts nationaux parallèles actuellement mis en place, fournira des informations essentielles sur la prévalence (c'est-à-dire le nombre de personnes séropositives dans la population),

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

l'évolution des symptômes cliniques, ainsi que sur l'impact et la propagation de la maladie COVID-19 au Luxembourg. En outre, il est important de recueillir les aspects relatifs à la vaccination en raison de son impact attendu sur la propagation du virus. Ces précieuses informations permettront de réaliser des simulations et des projections à court et moyen terme de la propagation du virus afin de faciliter la prise de décision concernant les restrictions, le moment de leur levée et leur rythme, dans le but de prévenir une nouvelle propagation du virus et d'alléger la charge socio-économique. Dans la deuxième phase du projet, les échantillons biologiques (par exemple, le sang) et les données collectées dans le cadre de cette étude pourront, avec votre consentement, être utilisés pour d'autres projets de recherche autorisés par les autorités compétentes.

Afin d'identifier un échantillonnage représentatif de la population adulte du Luxembourg, une sélection de personnes a été réalisée par un épidémiologiste et statisticien pour inclure des personnes adultes de tout âge, sexe, secteur géographique et nationalités. Vous avez été contacté (e) comme plus de 1500 personnes résidents au Luxembourg, pour vous demander si vous souhaitez participer à cette étude.

Ce document a pour but de vous informer sur cette étude, notamment sur ce qui vous sera demandé si vous décidez de participer à cette étude. Grâce à ces informations, vous serez en mesure de décider si vous désirez ou non y participer. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous décidez de participer à cette étude, vous pourrez vous retirer à tout moment. Cette étude a reçu l'autorisation du Ministère de la Santé et un avis favorable du Comité National d'Ethique de Recherche le 10/04/2020.


2 DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'enquête nationale CON-VINCE, appelée "étude" dans le reste du document, est basée sur votre participation volontaire. Elle comporte différents niveaux de participation, mais si vous souhaitez y participer, **la collecte de certaines informations et de certains échantillons est obligatoire**. En outre, nous proposons un modèle de participation flexible. Il y a *l'ensemble standard d'informations et les échantillons de base* que nous vous demanderons. Toutefois, vous pouvez opter pour une *partie facultative*, où vous pouvez contribuer encore plus (voir ci-dessous). Si vous souhaitez participer, mais que pour une raison quelconque vous souhaitez être le plus bref possible, un ensemble réduit de questions est possible avec l'ensemble de base de l'échantillonnage.

Si vous êtes inscrit à l'étude, vous devrez remplir les questionnaires initiaux (environ 35 minutes) et vous soumettre à une collecte d'échantillons (pour les échantillons exacts qui sont obligatoires ou facultatifs, voir ci-dessous). Si vous ne présentez aucun symptôme de maladie (COVID-19), cette procédure sera répétée toutes les deux semaines pendant deux mois après votre inclusion dans l'étude, cinq fois au total, ou les questionnaires sont plus courts (environ 20 minutes). Enfin, il vous sera demandé de remplir le questionnaire un an après votre inscription à l'étude avec un échantillon standard.

Principe de participation flexible : ensemble standard d'informations, ensemble minimal d'informations et échantillonnage facultatif

Le premier contact via la société TNS-Ilres se fera par e-mail pour vous inviter à participer à l'étude. Pour pouvoir participer, vous recevez cette fiche d'information. Pour les étapes suivantes, nous utilisons une interface en ligne sécurisée pour vous demander de fournir certaines informations personnelles (nom, prénom, date de naissance, numéro de téléphone, adresse électronique et adresse postale), et votre consentement sera demandé. Si vous avez des questions concernant l'étude et votre participation, vous pouvez contacter l'équipe de l'étude par téléphone ou par courrier électronique, comme indiqué en haut de ce document.

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

Une fois que vous aurez accepté de participer à cette étude et fourni les informations ci-dessus, vous recevrez un autre courriel pour remplir un questionnaire en ligne. La société TNS-Ilres vous fournira donc un lien approprié et des instructions sur la manière de vous connecter. Un compte sera créé spécialement pour vous et les réponses seront traitées de manière confidentielle et distincte de vos informations personnelles. Les questions porteront sur les domaines suivants (durée environ 35 minutes à remplir) :

- Facteurs épidémiologiques et antécédents de voyage
- Questions démographiques et socio-économiques
- Apparition des symptômes
- Symptômes cliniques actuels
- Vaccin SRAS-CoV-2
- Suivi des recommandations du gouvernement pendant la pandémie COVID-19
- Domicile et contact social + statut socio-économique
- Conditions environnementales à domicile avec un diagnostic de COVID-19
- Questionnaire psychologique

Si vous souhaitez participer sous la forme la plus réduite, un ensemble minimal de données vous sera proposé (durée max. 20 minutes) comprenant des questions relatives aux domaines suivants :

- Facteurs épidémiologiques et antécédents de voyage
- Questions démographiques et socio-économiques
- Symptômes cliniques actuels et leur apparition
- Vaccin SRAS-CoV-2

En outre, après avoir rempli le questionnaire, vous serez invité à vous rendre dans un laboratoire proche de chez vous pour fournir les échantillons suivants :

- Sang
- Crachats (crachats induits)
- Un prélèvement nasal
- Un prélèvement oropharyngien

Il vous sera également demandé de faire un simple test olfactif rapide et non invasif et du personnel qualifié mesurera votre pression artérielle, votre fréquence cardiaque et votre fréquence de ventilation.


Vous aurez également la possibilité, si vous le souhaitez, de donner les échantillons suivants pour la recherche :

- Un échantillon de selles (vous recevrez un kit de prélèvement spécial à emporter chez vous, et vous prélèverez une petite quantité de selles dans les jours suivant votre visite. Vous devrez ensuite envoyer le kit par la poste).
- Un échantillon d'urine

Tous les échantillons seront stockés dans la biobanque du LIH, la Biobanque intégrée du Luxembourg (IBBL) à des fins de recherche.

Suivi à long terme :

Afin de saisir la dynamique et l'impact de la propagation du virus dans la population luxembourgeoise au cours des mois suivants, vous serez recontacté pour remplir un questionnaire et donner des échantillons

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

toutes les 2 semaines pendant les 2 mois suivants (5 fois au total) avec un suivi final 1 an après votre inclusion dans cette étude.

Important : à tout moment de votre participation à cette étude, si vous présentez des symptômes typiques de la COVID-19 (toux et fièvre), vous êtes prié de contacter votre médecin traitant et de nous tenir informé en appelant le numéro indiqué en haut de ce document. Si vous présentez des symptômes et que le test de dépistage du nouveau coronavirus est positif, vous devrez quitter cette étude. Cependant, vous aurez la possibilité de participer à une autre étude (Predi-COVID) de la Task Force Recherche luxembourgeoise, dédiée aux patients présentant des symptômes cliniques de COVID-19 liés au nouveau coronavirus.

La mise en œuvre de questionnaires basés sur l'application pour les évaluations de suivi au cours de la période d'étude est envisagée, vous donnant le choix de répondre aux questionnaires de suivi également via l'application CON-VINCE.

3 Utilisation de mes échantillons

Dans le cadre de ce projet de recherche, des tests spécifiques sont prévus sur vos échantillons ; par exemple la virologie (pour vérifier si le virus est présent et quelle variante du virus est présente) et la sérologie (analyse de vos anticorps sanguins qui indiquent si votre système immunitaire a rencontré et réagi contre le coronavirus).


De nouvelles connaissances sur l'infection par le CoV-2 du SRAS sont acquises quotidiennement grâce aux efforts des chercheurs au niveau international. Pour cette raison, il est actuellement impossible de dresser une liste précise des tests qui seront effectués sur les échantillons que vous donnez, mais toutes les analyses et tous les tests futurs sur ces échantillons seront limités à des projets axés sur les maladies infectieuses et l'immunologie.

Si vous donnez votre consentement pour d'autres recherche également, vos échantillons pourront être utilisés pour d'autres programmes de recherche médicale menés par le LIH ou d'autres organisations de recherche ou biobanques nationales ou internationales dûment autorisées, à des fins académiques et/ou commerciales, que ce soit dans le domaine de recherche contre le COVID-19 ou dans le domaine des maladies infectieuses et de la recherche immunologique, selon les options que vous choisirez dans le formulaire de consentement.

Les principes décrits dans ce document s'appliqueront aux futurs projets de recherche médicale dans la mesure où ils sont pertinents, sauf que pour de futurs projets de recherche de tiers :

- les informations sur ces recherches médicales futures ne seront peut-être pas disponibles, et le Responsable du Traitement des données, l'Investigateur principal, le promoteur et l'autorité donnant son agrément seront peut-être différents ;
- en cas de retrait de consentement, vous ne serez plus en mesure de demander la destruction de vos échantillons ou de vos données d'ores et déjà transmis aux projets de recherche biomédicale.

Vos échantillons et données ne seront utilisés que pour des projets de recherche qui ont reçu un avis favorable du CNER et accord du ministère de la Santé et qui ne contredisent pas les choix que vous avez exprimés dans la fiche de consentement éclairé. Dans tous les cas, les destinataires des données n'auront pas accès à la clef qui permet d'associer votre identité à ces échantillons et données.

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

4 Que sont les analyses génétiques ?

Des gènes sont présents dans toutes les cellules du corps. Ils donnent au corps les instructions dont il a besoin pour fonctionner et pour se réparer, et ils sont transmis des parents aux enfants ainsi que d'une cellule à l'autre au fur et à mesure que de nouvelles cellules sont créées dans le corps. Parfois, les gènes présents dans le corps peuvent changer et si ce changement peut être transmis des parents aux enfants, on l'appelle une mutation de la lignée germinale.

Les chercheurs veulent comprendre comment les maladies peuvent être liées aux gènes dont nous sommes tous porteurs. Dans ce cas, la question est de savoir si la constitution génétique des individus peut influencer la sensibilité au coronavirus ou l'évolution de la maladie COVID-19. La compréhension de ces liens pourra permettre le développement de tests et traitements plus efficaces et personnalisés pour chaque patient. Pour que ce type de recherche puisse être réalisé, il est nécessaire d'analyser et de comparer les gènes de personnes en bonne santé et de personnes malades. Dans ce contexte, l'utilisation de techniques de séquençage de nouvelle génération (Next Generation Sequencing), permet une analyse précise et exhaustive du génome qui contribuera à la découverte de modifications génétiques, même subtiles.

Si vous y consentez, des analyses génétiques peuvent être effectuées lors de l'utilisation secondaire de vos échantillons. Dans ce contexte, la découverte fortuite d'une mutation germinale (mutations ou aberrations qui pourraient non seulement affecter votre santé future, mais aussi celle de vos enfants, frères et sœurs, parents) pourrait également être découverte. Par conséquent, il vous est demandé d'autoriser l'analyse génétique de vos échantillons.


Dans ce contexte, il est possible que nous soyons confrontés à des « découvertes fortuites ». Un résultat fortuit (FI) peut être défini comme un "résultat concernant un participant de l'étude qui a une importance potentielle pour la santé ou la reproduction et qui est découvert au cours de l'étude mais qui dépasse les objectifs de celle-ci". Les IF génétiques et cliniques peuvent avoir une importance potentielle pour la santé du participant. Les FI ne sont pas spécifiquement ciblés et le chercheur n'est pas tenu de rechercher activement de telles découvertes. Il est également important de souligner que les méthodes utilisées dans l'étude sont à première vue destinées à répondre aux questions de recherche de l'étude.

Dans ce cas, nous suivons les lignes directrices publiées par le Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) du Luxembourg, où, si le chercheur découvre un IF, il en informera le chercheur principal (PI) de l'étude, qui agira selon votre préférence "d'être informé(e)" ou "de ne pas être informé(e)". Si vous indiquez dans le formulaire de consentement que vous préférez "être informé(e)", le chercheur principal (qui dans ce cas est le médecin de l'étude) vous communiquera la découverte dans un délai de 15 jours ouvrables. Si vous indiquez que vous préférez "ne pas être informé(e)", aucune action n'est requise dans le cas d'un IF. Votre décision est pleinement respectée. Enfin, à tout moment pendant l'étude, vous pouvez changer d'avis et communiquer la décision à l'équipe de l'étude.

5 QUELS SONT LES RISQUES ET INCONVÉNIENTS POSSIBLES ?

Il n'y a pas de risques majeurs associés à cette étude. Le tableau ci-dessous présente tous les risques associés aux procédures de collecte associées aux prélèvements de vos échantillons, mais ces risques sont **RARES**.

| Procédure – Echantillon collecté | Risques associés. |
|----------------------------------|---|
| Prélèvement de sang | Douleur, ecchymoses, fatigue ou évanouissement, infection |
| Ecouvillon nasal | Inconfort durant le brossage, saignement, infection |
| Ecouvillon oropharyngé | Inconfort durant le brossage, saignement, infection |

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

| | |
|--|---|
| Prélèvement de selles | Pas de risques connus |
| Prélèvement d'urine | Pas de risques connus |
| Prélèvement de salive/crachats | Pas de risques connus |
| Entrée de données sur une application en ligne | Risques associés minimales* liés à l'entrée de données en ligne |

*il existe des risques liés au fait que l'étude comporte l'enregistrement de données en ligne (piratage, risque de mise en danger de la confidentialité des données relatives à la santé et des autres données personnelles). Ce risque est faible mais le risque zéro n'existe pas. Le LIH a mis en œuvre d'importantes mesures de protection des données pour limiter ce risque au maximum. Ces mesures sont expliquées dans la partie « Confidentialité et protection des données personnelles »

6 QUELS SONT LES BENEFICES DE LA PARTICIPATION A L'ETUDE ?

Vous ne pouvez pas bénéficier directement de votre participation à cette étude. Toutefois, si vous avez été testé positif pour le coronavirus, nous vous informerons ainsi que votre médecin traitant, et vous conseillerons une confirmation régulière du diagnostic et des mesures sanitaires et de santé appropriées. Il est possible que votre test de dépistage du virus ne soit pas concluant, ce qui signifie généralement que le virus se situe dans la fourchette inférieure de positivité. Dans ce cas, nous vous contacterons et vous demanderons de répéter le test dans un laboratoire de diagnostic pour une évaluation finale de votre statut.

En outre, notre étude vous informera sur votre statut immunitaire, ce qui peut vous renseigner sur votre risque personnel d'être (ré)infecté par le coronavirus. Sachez que la présence d'anticorps contre le nouveau coronavirus dans votre sang ne signifie pas nécessairement que vous êtes immunisé. Comme le SARS-CoV-2 est un nouveau virus, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre si, et si oui, pendant combien de temps les anticorps protègent contre le virus.

Votre participation à cette étude est bénévole. Vous ne recevrez aucune indemnité pour votre participation à cette étude, ni pour des développements ultérieurs résultant de cette étude. Votre participation est importante, car vous êtes la source des informations dont nous avons besoin pour améliorer la compréhension sur les maladies infectieuses telles que le COVID-19 actuelle.

7 CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES


Dans le cadre de cette étude, vos données personnelles vont être collectées et analysées pour pouvoir atteindre les objectifs scientifiques de l'étude.

Le LIH et LCSB/UL sont conjointement les responsables de la collecte, de l'analyse et plus généralement du traitement de vos données personnelles et veille à leur protection, conformément au Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, applicable à partir du 25 mai 2018 dit « RGPD » et à tout texte ultérieur remplaçant ou complétant ce texte (en particulier la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la Protection des données et mise en œuvre du RGPD).

Quelles données collectons-nous ? Votre participation à l'étude implique de collecter des données personnelles vous concernant dans la mesure où elles sont nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de l'étude.

En particulier :

- **Au moment de votre inscription**, les données suivantes seront recueillies pour vérifier que vous remplissez les critères de participation à l'étude et créer votre compte : date de naissance, coordonnées (nom, prénom, numéro de téléphone, adresse électronique, adresse postale). Les

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

informations d'identification personnelle ne seront collectées que dans le but de vous recontacter au cas où vous seriez testé positif au coronavirus. Dans ce cas, nous vous renverrons pour une validation diagnostique des résultats par un laboratoire accrédité. Nous avons l'obligation légale d'informer les autorités compétentes de tout test coronavirus positif afin de prendre les mesures nécessaires. Les informations d'identification personnelle seront également utilisées pour recontacter les participants au sujet d'études futures, mais uniquement si le participant a accepté d'être contacté au sujet d'études futures.

Sur quelle base légale traitons-nous vos données ?

L'utilisation de vos données personnelles est nécessaire pour atteindre les objectifs de l'étude que nous réalisons en exécution de notre mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique (art. 6.1e et art. 9.2j du RGPD).

Qui a accès à vos données ? Seules les catégories de personnes suivantes pourront accéder à vos données :

- Le médecin investigateur intervenant dans l'étude et un nombre restreint de membres autorisés de son équipe agissant sous sa responsabilité,
- le responsable scientifique de l'étude au LIH/IBBL ainsi qu' au LCSB/UL et l'équipe agissant sous sa responsabilité,
- d'autres chercheurs ou organismes de recherche du secteur privé ou public auront accès à vos données pseudonymisées pour répondre aux objectifs de l'étude ou à des fins de recherche scientifique future si vous y avez consenti (nous ne leur fournissons en aucun cas des données révélant votre identité).


Nous pouvons par ailleurs être amenés à donner accès à vos données pseudonymisées à des fournisseurs de services qui réalisent des prestations pour notre compte. Enfin dans le cadre de certains contrôles ou audits, les autorités compétentes peuvent également avoir accès à vos données personnelles afin de contrôler la qualité des données et il n'y aura en aucun cas une répercussion sur les réponses que vous avez donné dans le questionnaire dans le cadre de l'étude CON-VINCE.

Quels sont vos droits ? Vous disposez d'un droit d'accès, et de rectification de vos données personnelles. Dans certains cas (selon les conditions fixées par la loi), vous disposez des droits supplémentaires de vous opposer à la manière dont vos données sont utilisées, de demander l'effacement de vos données, de demander la restriction de certains aspects du traitement de vos données, de récupérer vos données en vue de les transmettre à un tiers (droit à la portabilité). Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur ou son représentant désigné.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) concernant le traitement de vos données à caractère personnel.

- Pour toute demande d'information concernant le traitement de vos données personnelles par le LIH ou par LCSB/UL, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du par e-mail à dpo@lih.lu ou dpo@uni.lu ou par courrier à l'adresse:

LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH
 Protection des données
 1A-B, rue Thomas Edison
 L-1445 Strassen
 LUXEMBOURG
 ou

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

Université du Luxembourg
Protection des données
Maison du Savoir
2, Avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

Comment protégeons-nous vos données personnelles ?

Le LIH et LCSB/UL mettent en place des mesures de sécurité appropriées, selon la sensibilité des données concernées, de manière à protéger vos données contre le risque d'accès non autorisé, de perte, d'utilisation frauduleuse, de divulgation, d'altération ou de destruction de vos données.

Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Elles seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'un code de référence confidentiel sera utilisé à la place de votre nom. Ce seul code ne permet pas de vous identifier directement et servira uniquement au traitement scientifique de vos données. A aucun moment votre identité n'apparaîtra dans un document destiné au public ou à d'autres institutions. La table de correspondance établissant le lien entre le code de référence et votre nom sera conservée par l'investigateur principal de manière confidentielle.

Le LIH et le LCSB/UL appliquent également le principe de séparation des données, c'est-à-dire que les données d'identification d'une part et les données de recherche d'autre part sont conservées sur des serveurs sécurisés différents de manière à limiter au maximum les risques potentiels de réidentification. Malgré tous les efforts de sécurisation le risque de violation de données n'est pas nul mais il peut être qualifié de très faible.

Combien de temps conservons-nous vos données ?


Vos données à caractère personnel qui ne sont pas directement identifiantes (données pseudonymisées) seront conservées pendant une période de 10 ans à compter de la fin de la collecte des échantillons et données prévue en avril 2021. Ensuite, la nécessité de conserver davantage ces données pour un traitement ultérieur à des fins de recherches (dans le domaine des maladies infectieuses et de la recherche immunologique selon votre choix dans le formulaire de consentement éclairé) sera réévaluée sur présentation au comité national d'éthique (CNER) d'ici avril 2031.

Concernant vos données à caractère personnel directement identifiantes (par exemple : prénom, nom ou vos coordonnées de contact) :

- Si vous **ne souhaitez pas** être recontacté pour une éventuelle participation à d'autres recherches/études cliniques futures, le lien entre votre numéro d'identification dans l'étude et ces données à caractère personnel sera supprimé 5 ans après la fin de la collecte des échantillons et données.
- Si vous **acceptez** d'être recontacté pour une éventuelle participation à d'autres recherches/études cliniques futures, la nécessité de conserver ces données à caractère personnel sera évaluée tous les 5 ans.

Dans le cas où vous ne souhaiteriez plus participer à l'étude, vos échantillons recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de l'étude, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits. Toutefois, si une partie de vos échantillons a déjà été utilisée dans le cadre de l'étude, ils ne peuvent plus être retirés de l'étude.

Transferts de données hors de l'Union européenne.

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

Vos données pourront être transmises hors de l'Union européenne lorsque cela est nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats. Seules des données anonymes ou ne permettant pas de vous identifier directement (données codées ou pseudonymisées) seront transmises hors de l'Union européenne.

Il est possible que certains pays situés en dehors de l'Union européenne / Espace économique européen n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Dans ce cas, le LIH et LCSB/UL mettent en place des mesures appropriées pour garantir la protection de vos données personnelles (par exemple prévoyant des clauses contractuelles types en matière de protection des données dans ses contrats, en respectant des codes de conduite ou en satisfaisant à un mécanisme de certification) ou se base sur votre consentement explicite].

Pour des informations plus détaillées sur les mesures appropriées mises en œuvre par le LIH, vous pouvez adresser une demande écrite au délégué à la protection des données du LIH par e-mail à dpo@lih.lu.

Pour des informations plus détaillées sur les mesures appropriées mises en œuvre par LCSB/UL, vous pouvez adresser une demande écrite au délégué à la protection des données de l'université du Luxembourg par e-mail à dpo@uni.lu.

8 COÛTS ASSOCIÉS À VOTRE PARTICIPATION

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Les visites et procédures identifiées comme propres à l'étude sont à charge des promoteurs.

9 ASSURANCE

En tant que promoteur, le LIH a contracté une assurance de responsabilité civile pour cette étude (Zurich Insurance plc, Belgium Branch, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem).

10 VOTRE DÉCISION DE PARTICIPER



Votre décision de participer ou non à cette étude n'influencera aucunement la qualité des soins qui vous seront impartis. Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous pourrez à tout moment mettre un terme à votre participation, et vous ne serez pas tenu de motiver votre décision.

En vue de votre participation à l'étude, nous sollicitons votre consentement en ligne. Veuillez lire le formulaire de consentement et cocher les cases correspondant à vos souhaits. Vous pouvez télécharger ce document à tout moment.

Si vous décidez de participer à cette étude clinique, nous vous demandons de :

- Coopérer pleinement au bon déroulement de cette étude.
- Ne dissimuler aucune information sur votre état de santé, les médicaments que vous prenez ou les symptômes que vous pourriez présenter.

Si vous souhaitez obtenir plus d'information concernant l'essai, vous pouvez contacter l'équipe de recherche au numéro indiqué au début de ce formulaire.


| | | | |
|---|---|---------|-----|
|   LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small> | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

Formulaire de consentement éclairé

Validé par le Prof. Dr. Rejko Krüger :

Signature

- Je déclare avoir lu et avoir compris l'information décrite ci-dessus.
- Je comprends que j'ai la possibilité de télécharger une copie de ce document, ainsi que les informations générales pour les participants.
- Je déclare avoir reçu une description claire du but et de la nature de l'étude et être conscient de ce que l'on attend de moi en tant que participant à cette étude.
- J'atteste avoir eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de mon choix.
- Je comprends que je peux appeler le numéro mentionné dans la brochure d'information pour poser toutes les questions sur l'étude qui me sont venues à l'esprit
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude (si vous n'avez pas de médecin traitant, écrivez "aucun") :
 Nom et adresse de mon médecin traitant : _____
- Je comprends parfaitement que je suis libre de quitter l'étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision et sans subir aucun préjudice matériel ou moral. Je me contenterai d'en informer le chercheur principal ou l'équipe d'enquête via les options de contact indiquées en haut de ce questionnaire.
- Je comprends que toute information personnelle recueillie dans le cadre de cette étude sera traitée de manière strictement confidentielle, conformément au règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, applicable à partir du 25 mai 2018 (dit RGPD) et à tout texte ultérieur remplaçant ou complétant ce texte (notamment la loi du 1er août 2018 relative à l'organisation de la Commission nationale pour la protection des données et à la mise en œuvre du RGPD).
- J'accepte que les résultats de cette étude puissent faire l'objet de communications ou de publications scientifiques. Je suis conscient que la présentation des résultats de l'étude ne peut en aucun cas permettre mon identification directe ou indirecte.
- Je consens volontairement à participer à cette étude sur la base des conditions décrites dans la brochure d'information ci-jointe, et je comprends quel type de données sera collecté au cours de cette étude.*
 OUI NON
 *Si vous sélectionnez "non", vous ne pouvez pas participer à l'étude.
- J'accepte que mes échantillons soient récoltés et remis à LIH/IBBL :*
 OUI NON

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|  | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

*Si vous sélectionnez "non", vous ne pouvez pas participer à l'étude.

- J'autorise le LIH/IBBL et le LCSB/UL à utiliser mes échantillons et données pseudonymisés pour des recherches ultérieures dans le domaine plus large des maladies infectieuses et de la recherche immunologique:

OUI NON

- J'accepte que mes données et échantillons soient transmis sous une forme anonymisée en dehors de l'Union européenne où la législation en vigueur concernant la protection des données à caractère personnel peut être moins stricte que celle de l'Union européenne :

OUI NON

- J'accepte d'être recontacté pour une éventuelle participation à de futures études :

OUI NON

- Je comprends qu'aucune analyse génétique soit planifiée dans le cadre de cette étude, mais j'accepte l'utilisation de mes échantillons dans le cadre de la recherche génétique (avec l'utilisation des méthodes comme le séquençage de la prochaine génération) sur mes échantillons dans un amendement de l'étude primaire, donc ciblée sur le COVID-19

OUI NON

- Je comprends qu'aucune analyse génétique soit planifiée dans le cadre de cette étude, mais j'accepte l'utilisation de mes échantillons dans le cadre de la recherche génétique (avec l'utilisation des méthodes comme le séquençage de la prochaine génération) sur mes échantillons dans les projets de recherche futures avec le focus sur des maladies infectieuses et immunologiques approuvés par le Ministère de la Santé et Commission Nationale d'Éthique au Luxembourg.

OUI NON

- En cas de découverte fortuite d'une mutation germinale (mutations ou aberrations qui pourraient non seulement affecter ma santé future, mais aussi celle de mes enfants, de mes frères et sœurs, de mes parents, etc.), je consens à ce que cette information me soit communiquée par mon médecin traitant, afin de discuter des implications possibles et d'être orienté vers un généticien local si nécessaire.



OUI NON

En prenant ma décision, je confirme que j'ai été pleinement informé et que je comprends que le chercheur n'est pas tenu de rechercher activement des mutations génétiques dans mon (mes) échantillon(s) et que la découverte d'une telle mutation ne constitue pas un diagnostic. C'est également à ce moment que je serai recontacté si j'ai coché "oui" ci-dessus. Enfin, je confirme que j'ai été informé que je peux reconsidérer ma décision à tout moment.

→ Conséquences de ma décision :

Si je réponds "non", je ne recevrai aucune information sur ces découvertes fortuites, et mes proches ne seront pas informés.

Si je réponds "oui", je serai informé de la ou des découvertes fortuites par mon médecin traitant / le médecin de l'étude / un généticien. Je serai alors invité à discuter des implications possibles et je serai orienté vers un généticien local si nécessaire.

| | | | |
|--|---|---------|-----|
|   <p>LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small></p> | CON-VINCE | Code | |
| | Notice d'information et formulaire de consentement éclairé | Version | 1.2 |

- Si la réponse à la question précédente est "oui", et dans le cas où une mutation germinale est identifiée et que je ne peux pas recevoir cette information personnellement (y compris si je suis décédé au moment où cette information est identifiée), je souhaite désigner un membre de ma famille (représentant) à qui ces résultats pourraient être communiqués, qui pourrait discuter des implications avec mon médecin traitant, et être orienté vers un généticien local

OUI NON

Nom de mon représentant : _____

Si je réponds "oui", cela signifie que j'accepte que mon représentant puisse recevoir ces informations, discuter des implications avec mon médecin traitant et être orienté vers un généticien local.