

NOTICE D'INFORMATION pour les adolescents (12-15 ans) concernant l'étude *Evaluation en vie réelle de l'utilisation d'EVUSHELD ou d'anticorps monoclonal (mAb) de prochaine génération en prophylaxie pré-exposition et/ou traitement de la COVID-19 en France*

Responsable de traitement

ASTRAZENECA

Responsable scientifique

Pr Leslie GUILLON-GRAMMATICO

Epidémiologiste

Centre de Données Clinique – CHU de Tours

Médecin référent local de l'étude

Pr David BOUTOILLE, Infectiologue

CHU de Nantes

Bonjour,

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes participe avec d'autres Centres Hospitaliers Universitaires à une étude sur l'utilisation d'EVUSHELD (médicament) et d'autres anticorps pour prévenir ou traiter la COVID-19 en France.

Cette étude vous concerne si vous avez été soigné entre 2020 et 2024 pour la COVID-19, la grippe, le virus respiratoire syncytial (RSV), le Métapneumovirus humain (hMPV), si vous êtes immunodéprimé (votre système immunitaire est affaibli) ou si vous avez reçu EVUSHELD ou un autre anticorps contre la COVID-19.

L'étude est menée par le Pr Leslie Guillon-Grammatico (CHU de Tours) et financée par AstraZeneca. L'étude utilise uniquement des données médicales déjà enregistrées et n'aura aucun impact sur votre suivi médical. Vous ne serez pas contacté directement.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées, vos parents ou tuteurs peuvent en informer le médecin responsable de l'étude. Cela n'aura aucune conséquence sur vos soins.

Pourquoi cette étude ?

Les personnes dont le système immunitaire est affaibli risquent de développer une forme grave de la COVID-19. Pour les protéger, des anticorps comme EVUSHELD sont utilisés depuis 2021.

L'objectif est de mieux comprendre comment ces traitements sont utilisés et de préparer d'autres études pour évaluer leur efficacité. Cette recherche aidera aussi à améliorer les soins pour d'autres infections respiratoires comme la grippe, le RSV ou le hMPV, pour cela elle recueille des informations sur l'utilisation d'EVUSHELD et des nouveaux anticorps.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données viennent des dossiers médicaux de l'hôpital où vous avez été soigné.

Ces informations concernent votre état de santé (vos maladies, vos venues à l'hôpital, ...), les traitements reçus et les tests effectués (ex. résultats COVID, grippe, RSV, hMPV). Elles ne contiennent pas votre nom, prénom, adresse ou date de naissance complète.

Quels sont les destinataires des données ?

Seuls les chercheurs habilités (autorisés par le responsable de l'étude), basés en France et aux États-Unis, peuvent analyser ces données sous la responsabilité du responsable de l'étude. Ils respectent les lois françaises et européennes sur la confidentialité.

Les résultats de l'étude pourront être publiés dans des journaux scientifiques ou présentés dans des conférences, mais toujours sous une forme anonyme pour qu'il soit impossible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment vos données sont-elles protégées ?

Un fichier sécurisé contenant uniquement les informations nécessaires sera créé par l'hôpital qui vous a soigné. Votre nom et prénom ne seront pas inclus. Un code sera attribué à vos données.

Ce fichier sera transmis de manière cryptée à une plateforme sécurisée gérée par le Groupement de Coopération Sanitaire du Grand Ouest qui est hébergée au CHU de Nantes. Les données seront stockées sur un espace protégé, accessible uniquement aux chercheurs autorisés.

Certains chercheurs aux États-Unis pourront accéder aux données, mais toujours en respectant la réglementation française. Vous pouvez demander une copie des conditions de sécurité des données si vous le souhaitez.

Les résultats de cette étude aideront à améliorer les soins pour les patients immunodéprimés. Si vous le souhaitez, vous pourrez recevoir un résumé des conclusions en demandant au médecin responsable de l'étude.

Les données seront conservées pour une durée maximale de 2 ans.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a été approuvée par un comité scientifique et éthique appelé CSE ODH (Comité scientifique et éthique du Ouest DataHub).

La gestion des données respecte les règles fixées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), qui protège les informations personnelles en France.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « Evaluation en vie réelle de l'utilisation d'EVUSHELD ou d'anticorps monoclonal (mAb) de prochaine génération en prophylaxie pré-exposition et/ou traitement de la COVID-19 en France »

En tant que représentant, je m'oppose pour un mineur :

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐Tuteur ☐Curateur ☐Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐oui

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr