

CRONOS-CASES : Suivi sérologique des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 et suivi salivaire en population universitaire

L'UR 7310 BIOSCOPE de l'Université de Corse et l'Unité des Virus Emergents d'AIX-Marseille Université vous propose de participer à sa prochaine étude épidémiologique de séroprévalence : CRONOS-CASES qui a comme objectif d'étudier la circulation de plusieurs virus respiratoires dont la COVID-19 et la grippe par le biais de prélèvements salivaires et également d'effectuer un suivi de l'immunité de la COVID-19 acquise de manière naturelle ou par la vaccination via des prélèvements sanguins au bout du doigt au sein de la communauté universitaire (étudiants et personnels).

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

L'objectif est d'inclure au moins 770 étudiants et/ou membre du personnel de l'Université de Corse et de les suivre sur toute l'année 2021-2022. Pour les prélèvements sanguins, trois points de collecte sont prévus afin de permettre non seulement d'estimer la séroprévalence mais aussi de suivre l'évolution de l'immunité au niveau des volontaires.

Pour les prélèvements salivaires, six points de collecte sont prévus afin d'estimer la circulation en parallèle de la COVID-19 à d'autres virus respiratoires. Ces données permettront aux chercheurs d'estimer aussi les niveaux de circulation des virus au niveau de la population universitaire. C'est une donnée essentielle pour améliorer nos connaissances.

Participation volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre. Si vous acceptez de participer, et validez le consentement, vous bénéficiez tout de même d'un droit de rétractation de l'étude, un droit que vous pourrez exercer à tout moment (en contactant les personnes chargées de l'étude et en précisant votre numéro anonyme).

Présentation de l'étude

L'objectif principal de cette étude est d'étudier la circulation de plusieurs virus respiratoires à l'aide de prélèvements salivaires et d'autre part, d'estimer la part de la population universitaire de l'Université de Corse possédant des anticorps IgG vis-à-vis du virus SARS-CoV-2 qui est le virus responsable de la COVID-19 à l'aide des tests serologiques.

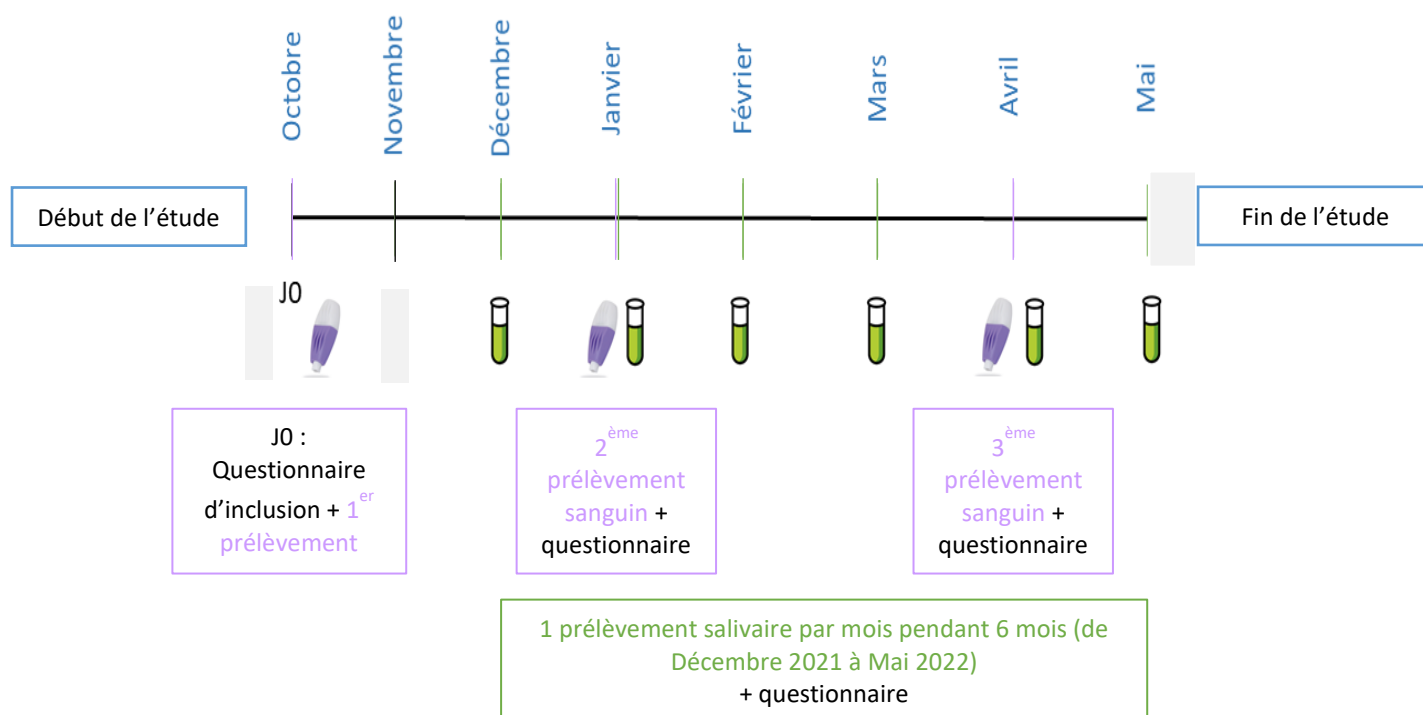
Les tests salivaires permettront d'estimer le nombre de nouvelles infections à la COVID-19 et à d'autres virus respiratoires et également de déterminer la circulation entre ces différents virus. Les tests sérologiques permettront d'estimer la séroprévalence des anticorps anti-SARS-CoV-2 due à la vaccination et/ou l'immunité naturelle. Enfin, l'étude comporte également un suivi de cohorte afin de suivre l'évolution de la séroprévalence due à la vaccination et/ou l'immunité naturelle de la population et d'évaluer l'efficacité vaccinale.

Déroulement de l'étude

Pour participer, il vous suffit de signer un consentement, de répondre à des questionnaires et de réaliser un auto-prélèvement sanguin au bout du doigt (soit au niveau du Hall du Bâtiment Desanti de l'Université soit à domicile pour les personnes en télétravail ou étudiants en distanciel) et de réaliser un prélèvement salivaire. Ces prélèvements sont facilement réalisables. Pour les personnes à domicile, vous recevrez tout le matériel nécessaire par colis.

Pour participer à cette étude, il faudra donc réaliser un **prélèvement salivaire** une fois par mois pendant 6 mois, soit **6 prélèvements salivaires** au total. Il faudra également réaliser un **prélèvement sanguin** au bout du doigt tous les trois mois, soit **3 prélèvements sanguins** au total.

Le déroulement de l'étude est détaillé dans la figure ci-dessous :



En quoi consiste votre participation ?

2 collectes bien distinctes :

- **Prélèvements sanguins :**

Si vous souhaitez participer à domicile :

- Vous recevrez tout le matériel nécessaire pour réaliser l'auto-prélèvement et le questionnaire : pour faire la demande de participation, une page d'accès sur l'ENT de l'Université vous permettra de choisir l'option « prélèvement à domicile ». Une fois cette étape validée, vous recevrez dans les jours qui suivent un colis contenant l'ensemble du matériel nécessaire afin de réaliser le prélèvement et le questionnaire. Le principe est très simple, vous réaliserez vous-même le prélèvement par ponction au bout du doigt grâce à un auto-piqueur. Cela est facile, quasiment indolore et rapide. **Une notice explicative détaillée et imagée ainsi qu'un tutoriel vous seront fournis.** Une fois le prélèvement réalisé, vous devrez l'envoyer avec le questionnaire **grâce à une enveloppe prépayée et pré-libellée au laboratoire de Virologie de l'UR 7310 de l'Université de Corse.** Cette enveloppe possède un triple emballage et sera à déposer dans n'importe quelle boîte aux lettres de la Poste. Une fois

réceptionné au laboratoire de Virologie de l'UR 7310 de l'Université de Corse, l'échantillon sera analysé par deux techniques sérologiques.

Si vous souhaitez participer sur place → prise de rendez-vous :

- Pour faire la demande de participation, une page d'accès sur l'ENT vous permettra de choisir un rendez-vous sur place à l'Université. Vous devez choisir une date pour votre prélèvement qui sera réalisé à l'Université. Par la suite, vous vous présenterez dans le hall du Bâtiment Desanti afin de réaliser votre prélèvement et remplir votre questionnaire. L'étude vous sera expliquée de nouveau (si besoin) par un épidémiologiste et le prélèvement sera ensuite réalisé par les investigateurs de l'étude. Votre échantillon sanguin sera ensuite analysé au laboratoire de Virologie de l'UR 7310 de l'Université de Corse par deux techniques sérologiques.

- **Prélèvements salivaires :**

Si vous avez participé à domicile :

Un kit vous sera envoyé à votre domicile afin de réaliser votre prélèvement salivaire. Une fois le prélèvement réalisé, vous devrez l'envoyer avec le questionnaire grâce à une enveloppe prépayée et pré-libellée au laboratoire de Virologie de l'UR 7310 de l'Université de Corse. Cette enveloppe possède un triple emballage et sera à déposer dans n'importe quelle boîte aux lettres de la Poste. Une fois le prélèvement réalisé, il faudra le renvoyer absolument le 1er de chaque mois au laboratoire de virologie afin qu'il puisse être analysé par RT-qPCR.

Si vous avez pris rendez-vous sur place lors de votre premier prélèvement sanguin :

Un kit vous sera remis lors de la réalisation de votre premier prélèvement sanguin. Vous pourrez alors réaliser le prélèvement salivaire à votre domicile. Une fois le prélèvement réalisé, vous pourrez soit le déposer absolument le 1er de chaque mois ou soit le renvoyer grâce à une enveloppe prépayée et pré-libellée au laboratoire de virologie afin qu'il puisse être analysé par RT-qPCR.

Retours des résultats

Les résultats sérologiques seront disponibles environ un mois après votre prélèvement et vous pourrez les obtenir sur l'application CRONOS-CASES disponible sur l'ENT.

Différents résultats possibles :

- Si votre résultat obtenu avec la première technique sérologique (test ELISA) est négatif, il y a une très forte chance que vous n'ayez jamais été infecté par le virus et/ou vacciné.
- Dans le cas d'un ELISA positif, nous procédons à un test de séroneutralisation (test réalisé dans un laboratoire de haute sécurité P3 à Marseille). Si ce nouveau résultat est positif, nous sommes alors sûr à 100% que vous avez été infecté par le virus SARS-CoV-2 ou vacciné. Cette technique permet aussi de mesurer le taux de vos anticorps neutralisants, une infection due au virus SARS-CoV-2. En revanche, cela ne veut pas dire que vous êtes protégés face à une nouvelle infection. En effet, des questions subsistent autour de la quantité d'anticorps nécessaire pour être protégé efficacement contre l'infection.

Les résultats de vos prélèvements salivaires seront communiqués sous forme de rendu mensuel global, aucun rendu individuel ne sera communiqué.

A noter qu'il s'agit d'une surveillance virologique, les résultats, étant donc produits à des fins de recherche, sont partagés à titre indicatif et n'ont pas de valeur diagnostique.

Conservation des échantillons sanguins

Des aliquots (250 µL à 1 mL de sérum) de chaque échantillon sanguin et salivaire seront conservés dans un format permettant l'anonymisation des échantillons, à -20°C et -80°C (respectivement), au sein du laboratoire de Virologie de l'UR 7310. Ces aliquots ont vocation à être conservés pendant une durée maximale de 5 ans à compter du début de l'étude. Ils peuvent être détruits à tout moment sur demande spécifique du participant.

Bénéfice(s) attendus et risques potentiels

Connaitre votre statut sérologique vis-à-vis du SARS-CoV-2. Dépistages répétitifs des virus respiratoires. Aucun risque pour la personne incluse.

Aspects réglementaires et administratifs

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) (ID RCB : 2020-A00711-38 accepté le 01/04/2020). Cette étude est conforme

au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Le Règlement (EU) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données fixe le cadre juridique applicable aux traitements à caractère personnel. Cette étude bénéficie d'une assurance afin de protéger toute personne participant à cette étude (participants, investigateurs, etc.) (Numéro d'assurance : 76218882-30013). Si vous souhaitez avoir des informations sur la protection des données, vous pouvez contacter la DPO Data Protection Officer de l'Université de Corse dpo@univ-corse.fr.

Traitement informatique des données personnelles

Les données vous concernant et les données nécessaires à l'étude seront recueillies par les investigateurs et transmises de façon anonyme aux chargés de l'étude. Aucune donnée nominative ne sera transmise. Un traitement des données sera mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats, dans des conditions assurant leur confidentialité. Cette anonymisation sera possible grâce à un numéro d'étude qui vous sera attribué au moment de la participation à l'étude. Si vous avez des questions concernant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter les personnes listées dans la rubrique contacts.

Contacts

Responsables scientifiques

Alessandra Falchi, MCU-HDR, UR 7310 Université de Corse mail : falchi_a@univ-corse.fr ; Tel : 0495450677

Rémi Charrel, PU-PH, Aix-Marseille Univ - IRD_190 - Inserm_1207 – EHESP mail : remi.charrel@univ-amu.fr

Chargé de l'étude

Dorine Decarreaux, UR7310, Université de Corse mail : decarreaux_d@univ-corse.fr ; Tel : 0420202426

Julie Sevila, UR7310, Université de Corse, mail : sevila_j@univ-corse.fr; Tel : 04 95 45 06 44

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à prendre rendez-vous sur l'ENT ou à valider votre demande de participation à domicile.