

CRONOS-COVID : Suivi sérologique des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 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-COVID. Cette étude a comme objectif d'estimer au fil du temps la proportion de personnes qui ont développé des anticorps anti SARS-COV-2 à l'aide de deux tests sérologiques et de comprendre les facteurs qui sont associés au fait d'avoir été ou pas infecté par la COVID-19. L'association de ces deux méthodes (ELISA et séroneutralisation) nous permettra d'une part d'estimer la présence d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 mais surtout d'évaluer le taux d'anticorps dits « neutralisants ». Pour cela, une dilution des sérums des volontaires est mélangée avec des cellules et le virus SARS-CoV-2. Si au bout de cinq jours, les cellules ne sont pas infectées, cela indique que le sérum contenait des anticorps dits « neutralisants » qui se fixent fortement au virus et l'empêchent d'infecter les cellules. **Tout cela grâce à un auto-prélèvement capillaire et au remplissage d'un questionnaire tous les 3 mois environ !**

L'objectif est d'inclure au moins 450 étudiants et/ou membre du personnel de l'Université de Corse et de les suivre sur toute la période de circulation du virus. 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. Ces données permettront aux chercheurs d'estimer aussi le niveau de circulation du virus au niveau de la population universitaire. C'est une donnée essentielle pour améliorer nos mesures barrières.

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'estimer la part de la population universitaire de l'Université de Corse possédant des anticorps IgG (anticorps témoignant d'une infection passée) vis-à-vis du virus SARS-CoV-2 qui est le virus responsable de la COVID-19 à l'aide des tests sérologiques. Ces tests sérologiques permettent de mesurer la « séroconversion » c'est-à-dire la présence dans le sang d'anticorps caractérisant une infection par le virus qui cause la COVID-19 même en l'absence de tout symptôme. Il sera ainsi possible d'estimer la fréquence de l'infection dans la population et d'estimer la fraction des infections ne se traduisant pas par des signes cliniques ou non capturés par le système de soins, de mieux comprendre la diffusion de l'épidémie et les facteurs de risques associés. Enfin, l'étude comporte également un suivi de cohorte afin d'évaluer l'évolution de l'épidémie et de l'immunité acquise dans le temps.

Comment participer ?

Pour participer il vous suffit de signer un consentement, de répondre à un questionnaire 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). Ce prélèvement est facilement réalisable et indolore. Pour les personnes à domicile, vous recevrez tout le matériel nécessaire par colis.

Deux autres prélèvements identiques (3 mois et 6 mois après le premier) seront réalisés **afin d'évaluer l'évolution de votre immunité vis-à-vis de ce virus et de la situation épidémiologique. Ceci est une donnée extrêmement importante.**

En quoi consiste votre participation ?

Si vous êtes 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 êtes sur place prise de rendez-vous :

- 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.

Retours des résultats

Les résultats seront disponibles environ un mois après votre prélèvement et vous pourrez les obtenir en contactant les personnes chargées de l'étude et en leur communiquant votre numéro anonyme. 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.
- 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. 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.

Conservation des échantillons sanguins

Un aliquot (250 µL à 1 mL de sérum) de chaque échantillon sanguin sera conservé dans un format permettant l'anonymisation des échantillons, à -20°C, au sein du laboratoire de Virologie de l'UR 7310. Cet aliquot a vocation à être conservé pendant une durée maximale de 5 ans à compter du début de l'étude. Il peut être détruit à tout moment sur demande spécifique du participant.

Bénéfice(s) attendus et risques potentiels

Savoir si vous avez déjà été infecté par le SARS-CoV-2. 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 Decarreux, UR7310, Université de Corse mail : decarreux_d@univ-corse.fr ; Tel : 0420202426

Shirley Masse, UR7310, Université de Corse, mail : masse_s@univ-corse.fr; Tel : 0420202219