

C'est quoi, l'HISTOIRE ?

(épreuve sérologique de jeunes représentatifs)

Ces informations sont disponibles sur www.whatsthehistory.org.uk dans les langues suivantes :

ਪੰਜਾਬੀ (punjabi)

زبان اردو (ourdou)

Français

Portugues (portugais)

Español (espagnol)

नेपाल (népalais)

عربی (arabe)

বাঙালি (bengali)

Somali

فارسی (persan)

L'équipe du projet C'est quoi, l'HISTOIRE ? aimerait vous inviter à participer à une étude nationale pour examiner les niveaux d'immunité contre certaines maladies infectieuses en Angleterre. Cette étude est menée en collaboration avec Public Health England, le NHS, University of Oxford et Sheffield Children's Hospital NHS Trust, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Leeds teaching Hospitals NHS Trust, University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust, University of Southampton NHS Foundation Trust, Royal Manchester Children's Hospital – Manchester University NHS Trust, St George's University Hospitals NHS Trust, University of Nottingham Health Service et University Hospitals Plymouth NHS Trust. Avant de décider si vous voulez participer, il est important que vous compreniez ce qui est en jeu. Veuillez lire attentivement les informations comprises dans ce livret. Si vous avez des questions, vous pouvez contacter l'équipe chargée de l'étude dans votre centre local, par téléphone ou e-mail, au numéro ou à l'adresse figurant sur le site Web.

Pourquoi m'a-t-on invité(e) à participer ?

Nous cherchons des personnes âgées de jusqu'à 24 ans pour les inviter à participer à cette étude. Nous avons pris contact avec vous parce que vous vous situez dans la tranche d'âge de l'étude et parce que vous habitez dans la région concernée par l'étude. Si vous avez reçu cette invitation par courrier postal, elle vous a été envoyée par les National Health

Applications and Infrastructure Services (NHAIS), qui gèrent la base de données de patients du NHS, par le Child Health Information Service (base de données équivalente du NHS) ou par votre généraliste. Notez que l'équipe du projet C'est quoi, l'HISTOIRE ? n'a pas été informée de votre nom ni de votre adresse.

En quoi consiste cette étude ?

Le but de cette étude est de nous aider à comprendre l'HISTOIRE des maladies infectieuses en Angleterre. Notre corps développe une protection contre les maladies infectieuses, notamment en développant des anticorps, soit après une infection soit après une vaccination. En mesurant les anticorps, nous pouvons déterminer à quel point nous sommes protégés contre ces maladies infectieuses.

Dans ce but, nous collaborons avec Public Health England pour prélever des échantillons de sang et de salive auprès de personnes âgées de 0 à 24 ans en Angleterre. Il y aura jusqu'à 3 500 participants.

Pour commencer, nous examinons le COVID-19, la méningococcie groupe C (MenC) et la diphtérie. En recherchant des anticorps contre les maladies infectieuses, telles que le COVID-19, nous pouvons déterminer quelle proportion de la population peut avoir été en contact avec la maladie. Ces informations aideront Public Health England et le Scientific Advisory Group for Emergencies (SAGE) à prendre des décisions concernant la gestion de la lutte contre la pandémie du COVID-19, aujourd'hui et demain.

Nous **ne** cherchons **pas** activement à recruter des individus porteurs, connus ou suspectés, du COVID-19, mais voulons plutôt un instantané de la population générale. Le test ne fournit pas de résultats sur place et *il est important de comprendre que nous ne donnerons pas aux participants (ni à leur famille) les résultats de leur test de laboratoire.* Cette mesure est importante pour essayer de rendre cette étude aussi précise que possible, car nous ne voulons pas recruter trop d'individus pensant avoir été, eux-mêmes ou leurs enfants, infectés par le COVID-19 et souhaitant « en avoir le cœur net ». Cela nous donnerait des informations erronées sur l'étendue du COVID-19 et l'immunité au virus au sein de toute la population.

L'examen des anticorps contre le MenC et la diphtérie nous aidera à comprendre à quel point le programme de vaccination actuel est efficace et, plus spécifiquement, si une tranche d'âge ou une population particulière présente des niveaux de protection différents.

Qu'est-ce que le nouveau coronavirus (COVID-19) ?

Le nouveau coronavirus (COVID-19) est un nouveau virus présent chez l'homme. Les coronavirus sont une grande famille de virus dont certains provoquent des symptômes similaires au rhume et d'autres provoquent des infections beaucoup plus graves. Les coronavirus sont principalement transmis par de grosses gouttelettes provenant de la toux

ou des éternuements. Les personnes ayant contracté le virus n'ont pas toutes développé de symptômes.

Qu'est-ce la méningococcie groupe C ?

La méningococcie groupe C est une maladie infectieuse causée par la bactérie méningococcique, groupe C. La méningococcie peut provoquer la méningite, qui est une maladie caractérisée par l'inflammation ou le gonflement de l'enveloppe du cerveau et un sepsis. La méningite et le sepsis sont tous deux des maladies très graves et potentiellement mortelles. Après l'introduction du vaccin de la méningococcie groupe C, nous avons observé une baisse rapide des cas de méningococcie groupe C dans toutes les tranches d'âge. Toutefois, au cours des dernières années, on a constaté une légère augmentation du nombre de cas de méningococcie groupe C. Nous voulons savoir si cela est dû au fait que moins de gens, dans la population, présentent des niveaux d'anticorps suffisamment élevés contre cette bactérie.

Qu'est-ce la diphtérie ?

La diphtérie est une maladie bactérienne facilement transmissible. Cette bactérie produit des toxines qui peuvent causer l'apparition soudaine de la fièvre, de maux de gorge, un gonflement des glandes et, parfois, des lésions cutanées. C'était autrefois une cause commune de mortalité infantile. Les pays qui ont de bons programmes de vaccination ont réduit le nombre de cas, mais de nouveaux cas peuvent arriver de pays où la maladie est active. En 2018, on a constaté une augmentation du nombre de cas par comparaison avec les années précédentes, en dépit du fait que les personnes malades étaient vaccinées et n'avaient pas visité de pays où la diphtérie est fréquente.

Quel est le but de cette étude ?

Nous recruterons jusqu'à 3 500 individus dans différents centres à travers l'Angleterre. Nous ferons une seule visite pour réaliser une analyse de sang. Certains participants seront invités à fournir des échantillons répétés de sang et de salive lors des visites suivantes.

Lors de la première visite, nous vous demanderons quelques renseignements élémentaires, notamment :

- Date de naissance
- Sexe
- Code postal
- Coordonnées du généraliste
- Groupe ethnique
- Circonstances de vie
- Antécédents de vaccination

- Antécédents d'infections respiratoires récentes (par exemple toux et rhume), tant pour vous-même que pour votre foyer.

Si vous décidez de participer, nous vous donnerons un rendez-vous dans une clinique ou dans un autre établissement près de chez vous, ou bien chez vous, en fonction des dispositions locales.

Pendant le rendez-vous, un membre de notre équipe d'étude :

- Discutera de l'étude avec vous et répondra à toutes vos questions éventuelles
- Vous demandera de signer un formulaire de consentement si vous acceptez de participer
- Vous demandera si vous êtes prêt(e) à donner de futurs échantillons de sang et de salive pour cette étude.
- Vous demandera de fournir les informations de base citées ci-dessus
- Vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et vos contacts familiaux
- Prélèvera un échantillon de sang (la quantité varie de 2 ml pour les bébés âgés de moins de 2 mois à 30 ml chez les plus de 15 ans, soit moins d'une demi-cuillère à café jusqu'à 6 cuillères à café).

En tout, le rendez-vous devrait durer environ 45 minutes.

Les participants qui se sont rendus dans les cliniques recevront un bon de 20 £ à titre de dédommagement pour le déplacement.

Pourquoi demandez-vous à certains participants de nouveaux prélèvements de sang et de salive ?

Lorsque nous produisons des anticorps pour combattre une infection, ils peuvent être détectés dans notre sang et notre salive. Après certaines infections, ces anticorps restent à un niveau élevé pendant de longues périodes, ce qui nous protège. Pour d'autres infections, ils chutent rapidement, ce qui signifie que nous pouvons contracter à nouveau la même infection. On sait peu de choses sur la façon dont l'organisme réagit au COVID-19, en particulier pour les personnes présentant des symptômes légers. En prélevant à nouveau des échantillons de sang et de salive, nous espérons pouvoir étudier l'évolution des niveaux d'anticorps au fil du temps. C'est pourquoi nous aimerions prélever 1 à 3 échantillons de sang supplémentaires à 2 ou 3 mois d'intervalle sur certains participants, ainsi que procéder à un test salivaire comme autre moyen de détecter les anticorps. Lors de chacune des visites, nous vous interrogeons sur les symptômes du COVID-19 que vous ou l'un des membres de votre foyer avez ressentis depuis la visite précédente. Nous demanderons de répéter ces prélèvements à un ensemble de participants dont le test de dépistage des anticorps COVID-19 a été positif ou négatif lors de leur première visite. Si nous vous demandons de venir pour

un nouveau prélèvement de sang/salive, vous ne serez pas informé(e) du résultat positif ou négatif de votre test au COVID-19.

Notez que vous pouvez refuser ces nouveaux prélèvements et continuer à participer à l'étude principale.

Est-ce que je suis obligé(e) de participer à cette étude ?

Non, elle ne fait pas partie des soins courants. La participation aux recherches est volontaire. Si vous décidez de ne pas participer, cela n'affectera en rien vos soins courants. Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment. Quelle que soit votre décision, il est important que vous soyez satisfait(e) de votre décision. Il n'appartient pas à l'équipe chargée de l'étude de vous aider à prendre une décision.

Quels sont les désavantages et risques potentiels liés à ma participation ?

Après l'analyse de sang, vous pourriez ressentir une douleur temporaire et un bleu pourrait apparaître à l'endroit où l'échantillon de sang sera prélevé.

Quels sont les avantages de ma participation ?

Il n'y a aucun avantage personnel à participer à cette étude et les participants ne recevront pas leurs résultats individuels. Les informations que nous tirerons de cette étude nous aideront à en savoir plus sur les infections, telles que le nouveau coronavirus COVID-19 et à découvrir à quel point la population de l'étude est protégée des maladies évitables par vaccination, telles que la méningococcie groupe C et de la diphtérie.

Qu'arrivera-t-il aux échantillons prélevés pendant l'étude ?

Le ou les échantillons que vous fournissez seront traités et conservés dans votre laboratoire local, puis ils seront envoyés aux laboratoires de Public Health England (PHE), où l'analyse sera réalisée. Les échantillons restants seront conservés par PHE ou l'Oxford Vaccine Group, l'Université d'Oxford et pourraient être utilisés dans des recherches futures liées aux maladies infectieuses. Il ne sera pas possible de vous identifier à partir de l'échantillon ; toutefois, l'échantillon peut être suivi si vous souhaitez vous retirer de l'étude. De plus, nous vous demanderons la permission pour prélever un échantillon d'ADN de votre sang, mais vous avez la possibilité de vous y opposer, tout en participant quand même au reste de l'étude. Les échantillons d'ADN de l'étude seront conservés par l'Oxford Vaccine Group, à l'Université d'Oxford.

Pourquoi voulez-vous étudier mon ADN ?

Votre code ADN unique peut influencer la façon dont votre système immunitaire réagit aux vaccins et aux infections. Nous aimerions étudier comment les différences dans l'ADN des personnes affectent leur réponse immunitaire aux vaccins ou aux infections afin d'améliorer notre compréhension et, ainsi, de mieux prévenir ces infections.

Est-ce que ma participation à cette étude restera confidentielle ?

Oui. Tous les renseignements recueillis et les échantillons de sang prélevés porteront un numéro et seront conservés en stricte confidentialité.

Les renseignements vous concernant seront gardés sur un serveur sécurisé et les notes sur papier seront conservées par votre centre local dans un meuble fermé à clé. Seul le personnel autorisé pourra accéder à vos données et échantillons.

Avec votre permission, nous accéderons peut-être à vos antécédents vaccinaux et médicaux en consultant votre dossier de santé infantile, les bases de données du NHS ou votre généraliste.

Qu'est-ce qui se passera si je ne souhaite plus continuer l'étude ?

Vous pouvez changer d'avis et vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner de motifs. Si vous changez d'avis après avoir fourni un échantillon de sang, vous pouvez nous en informer par écrit et votre échantillon sera retiré et détruit. Aucune analyse supplémentaire ne sera effectuée sur l'échantillon de sang.

Qu'est-ce qui se passera à la fin de cette étude ?

Les résultats de la recherche seront publiés dans une revue médicale scientifique ; cela peut prendre plusieurs années. Toutes les publications de cette étude apparaîtront sur le site Web d'Oxford Vaccine Group (OVG), www.ovg.ox.ac.uk, et vous recevrez une lettre présentant les principaux résultats de cette étude. Vous ne serez pas identifié(e) dans les rapports et publications et nous ne donnerons pas de résultats individuels. Si vous souhaitez être informé(e) d'autres études de recherche qui pourraient avoir lieu à l'avenir, vous pouvez vous inscrire sur notre liste de contact. Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à des recherches futures.

Que dois-je faire maintenant si je souhaite participer ?

Il n'est pas nécessaire que vous preniez une décision immédiatement. Si vous décidez de participer à cette étude, rendez-vous sur www.whatsthestory.org.uk pour suivre la procédure en ligne d'admissibilité et de réservation. Sinon, vous pouvez contacter l'équipe de recherche, qui sera ravie de discuter de l'étude avec vous, de répondre à vos questions, de vous examiner et de réserver l'étude par téléphone ou via e-mail.

Le recrutement se fera par étapes, car notre objectif est de recruter un échantillon de participants dans votre région représentatif des caractéristiques de l'ensemble de la population. De plus, nous souhaitons recruter à un rythme régulier au cours des prochains mois afin de pouvoir cartographier la progression du SARS-COV-2 dans la communauté. Nous vérifierons nos informations au fur et à mesure que nous progressons pour voir si nous nous rapprochons de notre objectif. De ce fait, il est possible que nous tardions à vous contacter. Il se peut que nous vous contactions dans une étape de recrutement postérieure ou,

éventuellement, que nous vous contactons pour vous annoncer que le recrutement est terminé dans votre région. Une carte postale de rappel, comme celle qui est présentée ci-dessus, peut être publiée par les Child Health information Services/National Health Applications and Infrastructure Services (NHAIS), ou autre base de données du NHS équivalente. Si nous n'avons plus de vos nouvelles après cela, nous supposons que vous ne souhaitez pas participer.

Déclaration relative au RGPD (Règlement général sur la protection des données)

L'Université d'Oxford est le commanditaire de cette étude au Royaume-Uni. Nous utiliserons les renseignements que nous aurons sur vous pour mener cette étude et nous agirons comme contrôleur de données pour cette étude. Cela veut dire que nous sommes responsables de la protection de vos renseignements et de leur utilisation convenable

Nous utiliserons vos nom et coordonnées pour vous contacter au sujet de cette étude, pour nous assurer que les informations pertinentes concernant l'étude sont enregistrées dans votre intérêt, ainsi que pour surveiller la qualité de l'étude. Les seules personnes participant à l'équipe du projet C'est quoi, l'HISTOIRE ? qui accéderont aux renseignements permettant de vous identifier seront les personnes chargées de vous contacter pour mener l'étude ou contrôler le processus de collecte de données. Les personnes qui analysent les informations (Public Health England et Oxford Vaccine Group) auront accès aux informations répertoriées ci-dessus (dans la section « Quel est le but de cette étude »), mais ne recevront ni votre nom ni vos coordonnées.

Votre site local conservera en toute sécurité les renseignements identifiables de cette étude vous concernant pendant au moins 3 ans après que le participant le plus jeune de l'étude a atteint l'âge de 18 ans. Nous conserverons indéfiniment les données de recherche anonymisées.

Vos droits d'accès, de modification ou de transfert de vos renseignements sont limités, car nous devons gérer vos renseignements de façons spécifiques pour assurer la fiabilité et l'exactitude de la recherche. Si vous vous retirez de l'étude, nous conserverons les renseignements vous concernant qui avaient déjà été obtenus. Pour protéger vos droits, nous utiliserons le moins possible de renseignements personnels identifiables.

Au terme de l'étude, tous les documents seront archivés dans un lieu sécurisé de votre centre local. Les fichiers seront détruits en toute confidentialité si leur conservation n'est plus nécessaire.

Votre chercheur principal local, ou son successeur, sera responsable de la garde des données. Des renseignements complémentaires sur vos droits au regard des données à caractère personnel sont disponibles sur :

<http://www.admin.ox.ac.uk/councilsec/compliance/gdpr/individualrights/>

Et si je souhaite déposer une plainte ?

Si vous souhaitez déposer une plainte au sujet de la manière dont vous avez été abordé(e) ou traité(e) pendant cette étude, contactez

l'Oxford Vaccine Group au 01865 611400 ou par e-mail à l'adresse info@ovg.ox.ac.uk. Vous pouvez aussi joindre le bureau Clinical Trials and Research Governance (CTRG) de l'Université d'Oxford au 01865 616480 ou envoyer un e-mail au CTRG à l'adresse ctrig@admin.ox.ac.uk.

Si vous ne souhaitez pas que le NHS utilise votre dossier de santé pour toute recherche liée à la santé, veuillez visiter <https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice> pour indiquer votre décision.

L'Université d'Oxford, en tant que commanditaire, est couverte par une assurance appropriée dans l'éventualité peu probable où vous subiriez un préjudice comme conséquence directe de votre participation à cette étude. De même, les lieux où l'étude sera réalisée seront eux aussi couverts par une assurance appropriée. Des renseignements complémentaires sont disponibles sur demande.

Que dois-je savoir d'autre ?

Toutes les recherches du NHS sont surveillées par un groupe indépendant de personnes intégrant un Comité d'éthique de la recherche, pour protéger les intérêts des participants. Cette étude a été examinée et approuvée par le London- Surrey Research Ethics Committee. Cette étude est financée par le National Institute for Health Research, qui fait partie du NHS.

Merci d'avoir envisagé de participer à cette étude.

Cordialement,

L'équipe d'étude du projet C'est quoi, l'HISTOIRE ?