



Fiche d'informations pour les enfants participant et âgés de 10 à 15 ans V9 03.10.20

Le COVID-19 a changé notre vie à tous. Des écoles ont fermé dans tout le pays. De nombreuses personnes doivent travailler à domicile, sans pouvoir sortir. D'autres ne sont pas en mesure de travailler. Tout cela a pour but d'essayer d'empêcher le virus de se propager et de rendre les gens malades.

Nous vous invitons à participer à une étude de recherche afin de pouvoir en apprendre davantage sur ce virus. Cela aidera les scientifiques à trouver comment nous pouvons empêcher le virus d'avoir autant d'impacts négatifs. Veuillez lire les informations suivantes (parties 1 et 2), en discuter avec un adulte, puis décider si vous voulez y participer.

Quel est l'objet de l'étude ?

Cette étude porte sur le nouveau coronavirus - COVID-19. Le COVID étant un nouveau virus, nous savons certaines choses mais en ignorons beaucoup d'autres.

| CE QUE NOUS SAVONS DÉJÀ SUR LE COVID-19 | CE QUE NOUS NE SAVONS PAS ET ESPÉRONS QUE VIRUS WATCH PERMETTRA DE DÉCOUVRIR |
|--|---|
| ✓ Nous savons que les adultes présentent souvent une toux et une température élevée lorsqu'ils attrapent le COVID. | ✗ Nous ne savons pas si les enfants présentent des symptômes différents, tels que des maux de ventre, de la diarrhée ou le fait de se sentir malade. |
| ✓ Nous savons que le COVID a rendu certains adultes très malades, mais que les enfants ont très peu de chances d'être très malades à cause du COVID. | ✗ Nous ne savons pas combien de personnes souffrent de troubles bénins, un peu comme un rhume, ni si les enfants peuvent attraper le COVID sans être malades du tout. |
| ✓ Nous savons que notre corps se souvient de certaines infections afin de pouvoir les combattre à l'avenir. | ✗ Nous ne savons pas si le fait d'attraper le COVID une fois empêche de l'attraper à nouveau. |

| | |
|--|---|
| | |
| ✓ Nous savons que le COVID peut se propager très facilement. | ✗ Nous ne savons pas avec quelle fréquence les enfants diffusent le COVID. |
| ✓ Nous savons que le gouvernement nous a donné de nombreux conseils pour empêcher la propagation du COVID. | ✗ Nous ne savons pas dans quelle mesure les gens peuvent suivre ces conseils. |

Pourquoi voulez-vous que je participe ?

L'étude « Virus Watch » nécessite la participation de tous les membres de chaque foyer. Il est donc très important que nous incluions les enfants et les jeunes, ainsi que les adultes.

Nous devons savoir combien d'enfants et d'adolescents contractent le COVID et s'ils transmettent l'infection à d'autres personnes de leur foyer. Par conséquent, nous aimerions que toutes les personnes de votre foyer participent.

Cela nous aidera à comprendre dans quelle mesure il est utile de fermer des écoles, combien de temps elles doivent fermer et quand cela doit se faire.

Suis-je obligé de participer ?

Non. Il ne tient qu'à vous de décider si vous souhaitez participer ou non. Vous pouvez quitter l'étude à tout moment, sans nous fournir de raison.

Que devrai-je faire ?

L'étude comporte plusieurs parties, à savoir :

- 1) déclaration en ligne des maladies et autres informations
- 2) analyse des dossiers médicaux des hôpitaux
- 3) étude par écouvillonnage pour savoir si les personnes ont attrapé le COVID
- 4) étude avec test sanguin pour savoir si les personnes ont développé une immunité au COVID.

Nous souhaitons que tous les foyers de l'étude Virus Watch participent aux deux premières parties ; en revanche, seuls certains d'entre eux seront sélectionnés pour participer à la troisième et à la quatrième études. Nous choisirons plus tard les foyers à inviter à participer aux études par écouvillonnage et par test sanguin afin d'obtenir un ensemble de foyers adéquat, qui puisse nous en dire plus sur la façon dont le COVID affecte les groupes de personnes.

1) Au début de l'étude, un adulte de votre foyer répondra à quelques questions vous concernant. Nous souhaitons savoir votre âge et si vous souffrez de troubles médicaux tels que l'asthme.

Étude de déclaration de maladie en ligne - Chaque fois qu'une personne de votre foyer sera malade et souffrira d'une toux, d'un rhume et de symptômes qui pourraient être ceux du COVID, elle devra mettre ses symptômes par écrit chaque jour où elle sera malade. Votre famille peut vous aider dans cette tâche. Chaque semaine

un adulte de votre foyer recevra un e-mail lui demandant de déclarer si quelqu'un était malade ou non et d'enregistrer ses symptômes via une enquête informatique. Une fois par mois, nous poserons aux personnes de votre foyer quelles questions relatives au COVID-19 sont importantes pour elles et ferons de notre mieux pour y répondre.

2) Nous souhaiterions **examiner votre dossier médical** afin d'enregistrer toute visite éventuelle chez le médecin ou à l'hôpital liée à des infections respiratoires. Nous pouvons le faire pendant cinq ans au maximum après votre inscription à l'étude. En effet, nous nous attendons à ce que ce virus réapparaisse à chaque hiver.

3) Certains foyers, mais pas tous, seront également invités à fournir des prélèvements **nasaux et pharyngés** en cas de maladie. Cela ne fait pas mal et implique qu'un parent ou un tuteur prenne une petite brosse et frotte doucement le fond de votre gorge, puis l'intérieur de votre nez. La brosse sera ensuite envoyée à des scientifiques dans un laboratoire qui la soumettra à un test de détection du COVID-19 et la stockera pour faire des tests relatifs à d'autres infections respiratoires courantes (comme le rhume et la grippe).

Nous **pouvons** également vous demander de faire plusieurs prélèvements nasaux et pharyngés différents jours si une autre personne de votre foyer a été malade. Cela nous permettra de savoir à quelle vitesse et avec quelle facilité le COVID-19 se transmet d'une personne à l'autre et selon quelle fréquence les gens attrapent le COVID sans tomber malades.

4) Nous **pouvons** également vous demander de fournir une petite quantité de sang à deux occasions distinctes (environ 3 cuillères à soupe pleines - 15 ml). Nous pouvons utiliser une crème anesthésiante pour que vous ne sentiez pas trop la piqûre de l'aiguille. Cet échantillon de sang nous donnera des informations importantes sur la façon dont le système immunitaire de notre corps réagit au COVID-19 et à d'autres infections respiratoires, ainsi que sur la durée de cette protection. Cette analyse sanguine sera effectuée soit dans une clinique ou un hôpital, soit à votre domicile.

Si vous ne souhaitez pas fournir d'échantillon sanguin, nous pouvons vous demander de fournir un échantillon par piqûre du doigt à la place. Pour ce faire, il suffit de se piquer le doigt et de prélever une goutte de sang sur un morceau de papier absorbant contenu dans une cassette de test d'anticorps. En 10 minutes, le test nous dira si vous avez déjà eu le COVID-19 dans le passé.

5) Nous **pouvons** également vous demander de fournir des échantillons par piqûre du doigt comme celui décrit ci-dessus 2 semaines après qu'une personne de votre foyer ait eu des symptômes de COVID-19.

Vous n'êtes pas obligé de donner votre sang ; c'est à vous de décider et vous pourrez toujours participer à l'étude si vous choisissez de ne pas donner votre sang.

Combien de temps durera cette étude ?

Cette étude se poursuivra jusqu'au printemps de l'année prochaine (2021).

Et si j'ai d'autres questions ?

Si vous avez d'autres questions, vous pouvez demander à un adulte de nous envoyer un e-mail à : viruswatch@ucl.ac.uk

**Merci d'avoir lu la première
partie.**

La section suivante explique comment les informations vous concernant peuvent être utilisées.

Fiche d'informations sur les enfants participants, deuxième partie

- **Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?**

Oui. Toutes les informations que votre chef de foyer saisira via nos enquêtes seront directement transmises à des ordinateurs sécurisés à l'UCL (Data Safe Haven). L'accès aux données personnelles qui pourraient être utilisées pour vous identifier sera strictement limité à un petit nombre de chercheurs formés à l'UCL. Les informations d'identification (telles que les numéros et noms du NHS) sont conservées dans une base de données séparée, sans lien avec les données sur votre santé, les résultats des tests virologiques ou toute autre information recueillie par le biais de l'enquête. Tout le personnel travaillant sur ce projet a une obligation légale de confidentialité, afin de protéger les informations personnelles concernant les individus. Tout le personnel travaillant avec les données a reçu une formation spéciale afin d'assurer la confidentialité et la sécurité des données.

Toutes les informations seront collectées et stockées conformément à la législation sur la protection des données. La politique de l'UCL est de conserver les données pendant au moins 10 ans. **Si votre foyer est invité à participer aux études 3 et 4**, il se peut que nous devions partager certaines informations vous concernant. Ces informations comprennent votre nom, votre adresse, votre date de naissance et votre sexe. Le laboratoire a besoin de ces informations pour pouvoir identifier et tester vos échantillons et communiquer les résultats de vos tests à vos parents ou à votre tuteur. Les infirmières de recherche du NHS/de la société privée de phlébotomie auront besoin de ces informations pour organiser les rendez-vous de prise de sang et une société aura besoin de ces informations pour assembler et poster un kit d'étude à votre foyer.

Avis local de confidentialité sur la protection des données :

Le contrôleur pour ce projet sera l'University College London (UCL). Le délégué à la protection des données de l'UCL assure la supervision des activités de l'UCL impliquant le traitement de données à caractère personnel, et peut être contacté à l'adresse suivante : dataprotection@ucl.ac.uk Pour plus d'informations sur la manière dont l'UCL utilise les informations sur les participants aux études de recherche sur la santé et les soins, cliquez sur <https://www.ucl.ac.uk/legal-services/privacy/ucl-general-privacy-notice-participants-and-researchers-health-and-care-research-studies>

Les informations qui doivent être fournies aux participants en vertu de la législation sur la protection des données (GDPR et DPA 2018) sont fournies dans les avis de confidentialité « locaux » et « généraux ». La base juridique du traitement des données personnelles pour cette étude à l'UCL relève de l'Article 6, paragraphe 1, point e), « mission d'intérêt public » et de l'article 9, paragraphe 2, point j), « le traitement est nécessaire à des fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques ». Vos données personnelles seront traitées aussi longtemps qu'elles seront nécessaires au projet de recherche. Si nous sommes en mesure de rendre anonymes ou pseudo-anonymes les données personnelles que vous nous fournissez, nous le ferons et nous nous efforcerons de réduire au minimum le traitement des données personnelles, dans la mesure du possible.

Si vous êtes préoccupé par la manière dont vos données à caractère personnel sont traitées, ou si vous souhaitez nous contacter au sujet de vos droits, veuillez contacter l'UCL en premier lieu à l'adresse data-protection@ucl.ac.uk. Si vous n'êtes toujours pas satisfait, vous pouvez contacter le bureau du commissaire à l'information (ICO) (<https://ico.org.uk/concerns/handling/>).

Quels sont vos choix quant à l'utilisation de vos informations ?

- Vous pouvez cesser de participer à l'étude à tout moment, sans donner de raison, mais nous conserverons les informations dont nous disposons déjà à son sujet.
- Si vous décidez de ne plus participer à l'étude, nous souhaiterions continuer à recueillir des informations sur votre santé auprès de votre hôpital. Si vous vous y opposez, dites-le nous et nous cesserons de le faire.
- Nous devons gérer vos dossiers de manière spécifique pour que la recherche soit fiable. Cela signifie que nous ne pourrions pas vous permettre de voir ni de modifier les données que nous détenons à votre sujet.
- Si vous acceptez de participer à cette étude, vous pourrez participer à de futures recherches en utilisant les données que vous aurez enregistrées dans le cadre de cette étude.

Où pouvez-vous en savoir plus sur la manière dont vos informations sont utilisées ?

Vous pouvez en savoir plus sur la manière dont nous utilisons vos données

- à l'adresse www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
 - sur notre site web d'étude www.ucl-virus-watch.net
 - en consultant l'un des membres de l'équipe de recherche
 - en envoyant un courrier électronique au responsable de l'étude viruswatch@ucl.ac.uk
-
- **Que faire si je suis mécontent de la manière dont l'étude est menée ?** Nous avons essayé de rendre l'étude aussi simple que possible pour les participants. Si vous avez une plainte à formuler sur la façon dont vous avez été traité, nous y répondrons. Si vous souhaitez vous plaindre du déroulement de l'étude, veuillez demander à un adulte de votre foyer de contacter le responsable de l'étude, à l'adresse UCL Department of Epidemiology & Public Health, 1-19 Torrington PI, Fitzrovia, London WC1E 7HB ou par e-mail : viruswatch@ucl.ac.uk. Si vous n'êtes pas satisfait, vous pouvez déposer votre plainte auprès du Comité d'éthique de l'UCL à l'adresse suivante : ethics@ucl.ac.uk avec copie à research-incident@ucl.ac.uk .
 - **Préjudices :** Dans le cas peu probable où vous subiriez un préjudice physique en participant, une indemnisation sera éventuellement disponible, mais vous pourriez devoir payer vos frais de justice. Si vous pensez que le préjudice est dû à la négligence du sponsor (University College London), vous pouvez demander une indemnisation. Veuillez demander à un adulte de votre foyer de faire la demande par écrit au professeur Andrew Hayward, qui est l'enquêteur en chef de l'essai/étude clinique et qui est basé à l'UCL 1-19 Torrington Place. L'enquêteur en chef transmettra ensuite la demande de remboursement au promoteur et aux assureurs du promoteur. Par ailleurs, les procédures normales de réclamation du Service national de santé seront toujours à votre disposition (si nécessaire).

Merci d'avoir lu la deuxième partie