

**DOCUMENT D'INFORMATION  
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Version N°3.0 du 28/02/2023

SPRC0085V17V

| N° Inserm | N°IDRCB        | N° CPP                                                          | N°CNIL |
|-----------|----------------|-----------------------------------------------------------------|--------|
| C 22-59   | 2022-A02607-36 | Numéro SI : 22.04537.000231<br>Numéro national : 2022-A02607-36 | 923053 |

**1. INFORMATION SUR LA RECHERCHE A L'ATTENTION DU PARTICIPANT**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine, dont l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris) est le promoteur.

Cette recherche intitulée « Covid long : étude de la qualité de vie, de l'évolution clinique et du recours aux soins. Cohorte en médecine générale et en population générale en France métropolitaine » est dirigée en tant qu'investigateur principal par le docteur Thierry Blanchon qui travaille dans l'équipe de recherche du réseau Sentinelles (Réseau Sentinelles, IPLESP, Faculté de médecine Sorbonne Université, 27 rue Chaligny, 75012 Paris, thierry.blanchon@iplesp.upmc.fr, 01 44 73 84 35).

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

N'hésitez pas à poser des questions à l'équipe de recherche (joignable par email : [rs-covid-long@iplesp.upmc.fr](mailto:rs-covid-long@iplesp.upmc.fr) ou par téléphone au 01 44 73 84 35) si vous voulez plus d'informations. Les attachés de recherche clinique (ARC) de cette recherche sont à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

Votre participation à cette recherche est volontaire.

**Si vous ne souhaitez pas y participer**, il vous suffit de quitter la page Internet sur laquelle vous vous trouvez. Vous n'avez pas besoin de nous donner plus d'explications.

**Si vous décidez de participer**, il vous suffit de passer à la page suivante où seront vérifiés vos critères d'éligibilité à l'étude et où il vous sera demandé officiellement votre accord. Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre accord de participation à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Nous vous demanderons simplement d'en informer les responsables de la recherche ([rs-covid-long@iplesp.upmc.fr](mailto:rs-covid-long@iplesp.upmc.fr)). Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Vous pouvez bien sûr prendre un temps de réflexion avant de décider.

L'Inserm, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, est le promoteur<sup>1</sup> de cette recherche. (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris).

**1.1. CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION**

Depuis décembre 2019, le monde fait face à une nouvelle maladie appelée Covid-19, due au virus SARS-CoV-2. Une partie des personnes ayant contracté la maladie présente des symptômes persistants au-delà de 3 mois. On parle alors de Covid long. Les connaissances actuelles sur la maladie sont encore limitées et le retentissement sur la vie des personnes reste à évaluer.

<sup>1</sup> Le Promoteur est une personne physique ou morale qui prend l'initiative et assure la gestion d'une recherche portant sur la personne humaine.

L'objectif de cette recherche est de décrire la présentation clinique du Covid long et de mesurer son impact sur la qualité de vie ainsi que son retentissement psychologique, professionnel et familial.

Pour que cette recherche puisse avoir lieu, il est nécessaire que des personnes atteintes de Covid long acceptent d'y participer. Les résultats de cette recherche pourraient permettre de mieux comprendre son retentissement sur la vie des personnes et d'en améliorer, à terme, la prise en charge.

## 1.2. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette recherche vous est proposée car les réponses que vous avez fournies au questionnaire GrippeNet.fr/COVIDnet.fr que vous venez de remplir laissent penser que vous présentez les symptômes d'un Covid long.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, cela ne modifiera pas les modalités de la prise en charge de votre Covid long par le système de soins, ni votre participation à la cohorte GrippeNet.fr/COVIDnet.fr.

Votre nom, votre prénom, votre adresse mail et votre numéro de téléphone seront recueillis et utilisés uniquement pour assurer votre suivi dans le cadre de votre participation. Pour garantir votre confidentialité, ces données ne seront jamais directement reliées à vos données de santé. Elles ne seront connues que des deux attachés de recherche clinique (ARC) qui assureront le suivi de l'étude.

Par ailleurs, il vous sera également demandé, si vous l'acceptez, de nous communiquer le numéro de téléphone d'un proche que nous nous permettrons de contacter si et seulement si vous restez injoignable après plusieurs tentatives. Nous vous remercions d'informer votre proche de votre participation à cette recherche.

Votre participation impliquera pour vous de remplir des auto-questionnaires « participant » en ligne (c'est à dire par Internet) sur vos antécédents médicaux, votre état de santé, les symptômes que vous présentez et l'impact du Covid long sur votre qualité de vie. Vous serez invité(e) à répondre à ces questionnaires depuis un ordinateur, une tablette ou un smartphone. **Vous devrez utiliser votre propre appareil. Aucun ordinateur, tablette ou smartphone ne sera prêté dans le cadre de la participation à cette recherche.** Il ne sera pas possible de remplir ces questionnaires en format papier. Toutefois, si vous n'êtes pas à l'aise avec Internet et/ou que vous souhaitez de l'aide, vous pourrez être accompagné(e) par téléphone par un personnel de recherche spécifiquement formé au recueil des données.

Concrètement, vous devrez remplir 5 questionnaires pendant un an : le premier au moment de votre inclusion, le second 3 mois après (M3), le troisième 6 mois après (M6), le quatrième 9 mois après (M12) et enfin le dernier 1 an après votre inclusion (M12). La durée à prévoir pour remplir chacun des questionnaires dépendra des symptômes que vous présentez. Elle est estimée à 15 à 45 minutes. Vous pourrez remplir chacun de ces questionnaires en plusieurs fois si vous le souhaitez.

Le déroulement de la recherche est détaillé sur la figure ci-dessous. Pour chaque **nouveau questionnaire**, vous recevrez un nouveau lien par SMS et/ou par email (à M3, M6, M9 et M12).



A l'occasion du remplissage de votre premier questionnaire (et uniquement celui-ci), il vous sera de nouveau précisé les modalités selon lesquelles vos données pourront être ré-utilisées dans le cadre d'autres recherches. A cette occasion, il vous sera demandé si vous acceptez de consentir au principe de ré-utilisation de vos données dans les conditions précisées au paragraphe 1.7.

Vous pourrez bien sûr refuser et cela ne changera rien à votre participation à cette recherche.

Dans le cadre de cette recherche, **nous vous demandons aussi votre non-opposition pour pouvoir étudier vos données de santé contenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS)**. Il s'agit de vos données de santé collectées par l'Assurance Maladie suite aux consultations que vous avez réalisées, aux médicaments que vous avez retirés en pharmacie ou à vos hospitalisations. Ces données seront analysées de façon à garantir la confidentialité de ces dernières. Elles permettront de compléter les données que vous nous aurez fournies dans le cadre de l'étude et d'avoir des informations supplémentaires sur votre parcours de soin durant votre année de participation à l'étude. L'objectif de cette analyse complémentaire est de cerner de façon la plus précise possible les besoins de prise en charge des personnes souffrant de Covid long. Selon notre calendrier prévisionnel, l'appariement, c'est-à-dire l'analyse complémentaire des données issues du SNDS, est prévu à partir de 2025 dans le déroulé de la présente recherche. Vous pouvez vous opposer à l'analyse de vos données de santé contenues dans le SNDS en participant tout de même à cette recherche en remplissant les questionnaires de l'étude.

**La durée totale de votre participation est de : un an.**

**La durée totale de la recherche est de : 30 mois.**

Le nombre attendu de personnes qui seront incluses dans cette recherche est de 400.

### **1.3. BENEFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES ASSOCIES AUX TRAITEMENTS ET PROCEDURES SPECIFIQUES DE LA RECHERCHE**

---

Le fait d'être inclus dans cette recherche n'est pas susceptible de modifier votre éventuelle prise en charge médicale et ne vous apportera à vous-même aucun bénéfice direct.

Au niveau collectif, cette recherche permettra le recueil d'informations indispensables à la connaissance du Covid long et de son évolution. Les résultats permettront de mieux identifier et répondre aux besoins pour la prise en charge de la maladie.

### **1.4. INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE**

---

Vous avez le droit d'avoir communication des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur, au cours ou à l'issue de la recherche, conformément à la réglementation<sup>2</sup>.

### **1.5. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

---

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles recueillies vont faire l'objet d'un traitement. Ce dernier est placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm). Il répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Les données vous concernant seront recueillies par votre médecin et par vous-même sur une plateforme informatique sécurisée appelée « MyC », développée par la société « MyC SAS ».

Vos données identifiantes (nom, prénom, téléphone et email), ainsi que le numéro de téléphone d'un de vos proches (pour nous aider à vous contacter en cas de difficultés) ne seront connus que par les attachés de recherche clinique (ARC) chargés de vous suivre durant l'étude. Elles ne seront pas communiquées aux chercheurs de l'Inserm.

Vos données médicales transmises à l'investigateur et à l'équipe coordinatrice de la recherche (c'est à dire aux personnes agissant pour le compte de l'Inserm, en France) seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant. Elles ne comprendront ni votre nom, ni votre prénom.

Si vous donnez votre accord, elles pourront être transmises à des tiers français ou étrangers publics ou privés (autorités de santé et autres acteurs de cette recherche) dans des conditions assurant leur confidentialité (voir paragraphe 1.7 ci-dessous).

Si vous ne vous opposez pas à l'analyse de vos données du **Système National des Données de Santé (SNDS)**, vos données identifiantes (nom de naissance, prénoms de naissance, date de naissance, pays de naissance et pour les personnes nées en France, commune et département de naissance) seront transmises à un tiers de confiance permettant l'appariement des données collectées durant l'étude et celle du SNDS.

#### **La durée de conservation et d'archivage de vos données issues de cette recherche :**

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche.

Vos données identifiantes ne seront conservées que jusqu'à la fin de la recherche. Cette période a été choisie pour être sûr de pouvoir vous contacter en cas de besoin jusqu'à la consolidation finale de la base de données de l'étude. Vos données identifiantes seront donc conservées pour une durée maximale de 30 mois.

Les autres données vous concernant seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés de l'équipe de recherche pendant une durée maximale de 30 mois pour effectuer les analyses prévues dans le cadre de l'étude. Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 années pour pouvoir être réanalysées si nécessaire.

---

<sup>2</sup> Articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine

## Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
- droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- droit à la suppression des données vous concernant. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous devez vous adresser aux attachés de recherche clinique (ARC) qui vous suivent dans cette recherche et qui connaissent votre identité.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr)) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif.

| <b>Responsable de traitement</b><br><i>(Responsable de la recherche)</i> | <b>Responsable de la mise en œuvre</b><br><i>(Organise cette recherche)</i>                                | <b>Attaché(e)s de recherche clinique</b><br><i>(Personne auprès de qui exercer vos droits)</i> | <b>Délégué(e) à la protection des données</b><br><i>(En cas de difficultés pour exercer vos droits)</i> | <b>Autorité de contrôle</b><br><i>(Pour déposer une réclamation)</i>                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)       | Réseau Sentinelles (IPLESP, Inserm – Sorbonne Université)                                                  | Les ARC qui vous suivent                                                                       | DPO Inserm (Délégué à la protection des données)                                                        | CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)                                                 |
| 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris                                         | 27 rue Chaligny, 75012 Paris<br><a href="mailto:sentinelles@iplesp.upmc.fr">sentinelles@iplesp.upmc.fr</a> | <a href="mailto:rs-covid-long@iplesp.upmc.fr">rs-covid-long@iplesp.upmc.fr</a>                 | 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris<br><a href="mailto:dpo@inserm.fr">dpo@inserm.fr</a>                    | 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07<br><a href="https://www.cnil.fr">https://www.cnil.fr</a> |

Les données recueillies vous concernant seront totalement anonymes et il sera impossible de vous identifier. Vos données seront généralement regroupées avec celles d'autres participants afin de permettre d'aboutir à des conclusions scientifiques globales.

### 1.6. INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, auprès des responsables de la recherche ou en vous rendant sur le site Internet du réseau Sentinelles : <https://www.sentiweb.fr/>, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique, à compter d'avril 2025.

Il ne s'agira donc pas de résultats individuels, mais de résultats agrégés pour l'ensemble des participants à cette recherche. Les résultats seront présentés sur la page « COVILEV » dans l'onglet « Etudes Ponctuelles ».

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

## **1.7. RE-UTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES**

---

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur le Covid long, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

**La réutilisation de vos données pour de nouvelles recherches portant sur le Covid long n'est possible qu'avec votre consentement. C'est pourquoi lorsque vous vous connecterez à votre premier questionnaire, vous serez invité(e) à cocher une case pour matérialiser votre consentement à la réutilisation de vos données par des chercheurs d'un autre pays de l'Union Européenne et une autre case pour la réutilisation de vos données par des chercheurs d'un pays extérieur à l'Union Européenne**, comme indiqué au paragraphe 1.2 (Déroulement de la recherche).

Ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Si vous n'acceptez pas le principe de réutilisation de vos données, il suffira de ne pas cocher en fonction de votre choix l'une de ces deux cases ou ces deux cases sans que cela ne remette en cause votre participation à cette recherche.

Si, par la suite, vous souhaitez vous opposer à toute réutilisation de vos données dans le cadre de recherches futures, il vous suffira de contacter le réseau Sentinelles auquel appartient l'équipe en charge de la recherche, dont les coordonnées sont notées ci-dessus.

Si vous acceptez le partage de vos données, ces éventuels transferts à des tiers destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables.

Ainsi, nous vous précisons que :

- Toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon sécurisée ;
- Vos données ne seront envoyées que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement. Ni votre nom, ni votre prénom, ni votre date de naissance ne seront transmis ;
- Préalablement à tout transfert de vos données, nous nous assurerons que le tiers destinataire concerné a obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa recherche.

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, comme la finalité de ces nouvelles recherches, auprès de l'équipe du réseau Sentinelles.

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur le site Internet du réseau Sentinelles (<https://sentiweb.fr>).

## **1.8. DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES**

---

Cette recherche est réalisée conformément à la réglementation en vigueur. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « CPP Ile de France III » le 10/01/2023.

Cette recherche a reçu l'autorisation implicite de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence 923053 le 03/05/2023.