

Synopsis de l'étude COVID-SéroPRIM

V1.0 du 11/12/2020

Titre	COVID-SéroPRIM - Séroprévalence des IgG dirigées contre le SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé en soins primaires et leurs contacts au sein des ménages
Responsables scientifiques	Alessandra Falchi, directrice UR7310 BioScope, Laboratoire de Virologie, Université de Corse Pasquale Paoli (UCPP)
Partenaires	Institut Pierre Louis d'Épidémiologie et de Santé Publique (IPLESP), Université de Corse Pasquale Paoli (UCPP), réseau Sentinelles, IQVIA, Association Française de Pédiatrie Ambulatoire (AFPA), réseau en Recherche Clinique en Odontologie Libérale (ReCOL), UMR IRD 190 Inserm 1207, UMR-S 1136 Inserm, Fondation Jean Dausset-CEPH, Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO), Santé Publique France, CNR virus des infections respiratoires dont la grippe Institut Pasteur.
Promoteur	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
Financier	Agence Nationale de la Recherche (ANR)
Contexte	<p>Dans un contexte où la circulation du SARS-CoV-2 en France est toujours présente, les tests sérologiques visant à mesurer les réponses des anticorps au SARS-CoV-2 sont essentiels pour mieux comprendre la transmission et la sensibilité de la population au virus, ainsi que pour mieux connaître le niveau d'immunité (acquise naturellement ou par la vaccination) dans la population.</p> <p>Alors que les professionnels de santé en soins primaires sont à risque d'exposition au SARS-CoV-2, la connaissance du niveau d'infection et d'immunité contre le SARS-CoV-2 est principalement basée sur des études de modélisation mathématique en population générale, et les enquêtes sérologiques dans les populations de professionnels de santé se concentrent en quasi-totalité sur le personnel hospitalier. Pourtant, la nature du travail effectué par les professionnels de santé en soins primaires et les principales caractéristiques du SARS-CoV-2 impliquent que ces professionnels de santé sont à haut risque d'infection au COVID-19 et qu'ils peuvent également transmettre l'infection à leur foyer et à leurs contacts proches.</p> <p>Au regard de l'insuffisance des connaissances actuelles sur les professionnels de santé en soins primaires, nous proposons ici d'étudier l'infection par le SARS-CoV-2 chez plusieurs populations de professionnels de santé en soins primaires (médecins généralistes, pédiatres, chirurgiens-dentistes, assistants-dentaires, pharmaciens, préparateurs en pharmacie) et leurs contacts au sein des ménages, ainsi que le niveau d'immunité (acquise naturellement ou par la vaccination) dans ces populations. En effet, depuis fin décembre, la campagne de vaccination contre la COVID-19 a été lancée en France en ciblant d'abord certaines catégories de professionnels de santé, et il est essentiel de le prendre en compte dans les études de séroprévalence.</p> <p>Ce travail participera à la compréhension de l'infection chez les professionnels de santé en soins primaires, afin de mieux protéger leur santé, celle de leur entourage, et de guider les stratégies de lutte contre l'épidémie de COVID-19.</p>



Objectif principal	Estimer la séroprévalence des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 dans plusieurs populations de professionnels de santé en soins primaires (médecins généralistes, pédiatres, professionnels de santé exerçant en pharmacie de ville, et en cabinet dentaire) en France métropolitaine.
Objectifs secondaires	Cette étude permettra également de : <ul style="list-style-type: none">• Comparer la séroprévalence des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 dans chaque population de professionnels de santé à celle de la population générale (données EpiCOV et SAPRIS) ;• Comparer la séroprévalence des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 entre les quatre populations de professionnels de santé ;• Estimer la séroprévalence des anticorps IgG contre le SARS-CoV-2 chez les contacts des professionnels de santé en soins primaires au sein de leur ménage ;• Estimer le taux d'anticorps neutralisants chez les professionnels de santé et leurs contacts dans leurs ménages ;• Estimation de la prévalence des anticorps acquis par la vaccination chez les professionnels de santé et leurs contacts dans leurs ménages ;• Identifier les facteurs de risque de séropositivité pour le SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé en soins primaires ;• Identifier les facteurs de risque de séropositivité pour le SARS-CoV-2 au sein des ménages des professionnels de santé ;• Déterminer la part des infections au SARS-CoV-2 a- et paucisymptomatiques ;• Décrire rétrospectivement les symptômes déclarés par les professionnels de santé et les membres de leur ménage ayant eu un diagnostic de COVID-19 confirmé biologiquement.
Schéma d'étude	Il s'agit d'une étude épidémiologique transversale prospective.
Population de l'étude	<p><u>L'étude COVID-SéroPRIM sera mise en œuvre chez des professionnels de santé en soins primaires (PHASE 1), puis, selon leur statut sérologique, au sein de leurs contacts dans les ménages (PHASE 2).</u></p> <p><u>PHASE 1</u> : Les populations étudiées sont les quatre populations de professionnels de santé en soins primaires suivantes : médecins généralistes, pédiatres, professionnels de santé exerçant en pharmacie de ville (pharmaciens et préparateurs) et en cabinet dentaire (chirurgiens-dentistes et assistants-dentaires) ayant une activité libérale en France métropolitaine.</p> <p><u>PHASE 2</u> : La population étudiée est les membres des ménages des professionnels de santé en soins primaires suscités, définis comme toute personne occupant le même logement au moins 2 jours par semaine.</p>



Critères d'éligibilité

Critères d'inclusion pour tous

- Être volontaire pour participer à l'étude ;
- Avoir donné son accord de principe pour le recueil des données (y compris nominatives) nécessaires au recrutement ;
- Avoir donné son consentement pour participer à l'étude ou, en cas d'enfants mineurs, consentement donné par le ou les représentants de l'autorité parentale ;
- Être affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Critères d'inclusion PHASE 1

- Être médecins généralistes, pédiatres, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, chirurgiens-dentistes ou assistants dentaires exerçant une activité libérale en France métropolitaine.

Critères d'inclusion PHASE 2

- Occuper le même logement qu'un professionnel de santé inclus dans la PHASE 1 de l'étude SéroPRIM au moins 2 jours par semaine au moment de l'inclusion dans l'étude, sans être nécessairement unis par des liens de parenté ;
- Être capable de comprendre le déroulement de l'étude, de remplir les questionnaires et d'effectuer les prélèvements prévus (si la personne incluse est en âge de comprendre).

Critères de non-inclusion

- Personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle) ;
- Personnes ayant participé à des essais cliniques visant à tester des chimioprophylaxies pour prévenir l'infection contre le SARS-CoV-2 ;
- Mineurs dont aucun titulaire de l'autorité parentale ne fait partie du ménage du professionnel de santé.

Déroulement de l'étude

Pour chaque phase de l'étude, la participation se fera en plusieurs étapes synthétisées dans la Figure 1, et détaillées dessous.

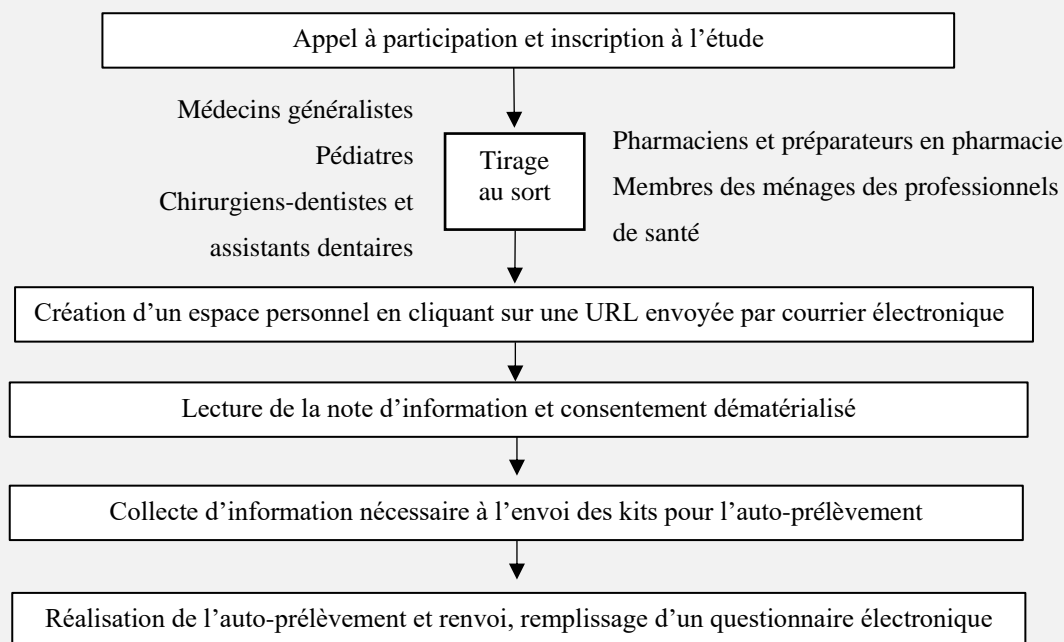


Figure 1. Déroulement de l'étude COVID-SéroPRIM.

PHASE 1

L'appel à participation à l'étude COVID-SéroPRIM sera proposé par chaque réseau auprès des professionnels de santé par courrier électronique. Ce courrier électronique informera chaque professionnel de santé sur :

- L'objectif de l'étude, son déroulé, et les différentes étapes ;
- Son rôle dans l'inclusion des membres de son ménage dans le cadre de la participation à la phase 2 de l'étude ;
- L'inscription au préalable à l'étude (précise le type de données (y compris nominatives) collectées, la raison de leur collecte (échantillonnage représentatif sur les critères de sexe, d'âge et de région d'exercice, contact par email, pour préparer le recrutement des membres du ménage), leur durée et lieu de stockage ainsi que les modalités de leur destruction).

Une fois inscrit sur le site de l'étude :

- Les médecins généralistes, les pédiatres, professionnels de santé en cabinet dentaire et ceux exerçant en pharmacie seront informés sur le site d'inscription qu'ils seront recontactés par courrier électronique après un tirage au sort.
 - Ceux qui ne sont pas retenus suite au tirage au sort recevront un courrier électronique pour les informer ;
 - Ceux qui sont retenus suite au tirage au sort recevront un courrier électronique les invitant à se connecter sur le site dédié à l'étude et accéder au consentement.

Une fois leur consentement recueilli, les professionnels de santé renseigneront les informations nécessaires à l'envoi du kit d'auto-prélèvement. Une fois reçu ils procéderont au prélèvement et à son retour par voie postale et rempliront le questionnaire de l'étude en ligne.

Le prélèvement sera analysé par un test ELISA couplé à un test de séroneutralisation, ce qui permettra d'estimer la proportion des populations étudiées présentant des anticorps neutralisant



le SARS-CoV-2, et de distinguer une immunité acquise naturellement d'une immunité acquise par la vaccination.

PHASE 2

Les contacts des professionnels de santé dans leur ménage seront inclus par l'intermédiaire des professionnels de santé. L'auto-prélèvement sera réalisé dans le ménage en présence du professionnel de santé.

Les membres des ménages sélectionnés et inclus par les professionnels de santé sur leur page personnalisée relative à l'étude COVID-SéroPRIM recevront par envoi postal le kit d'auto-prélèvement, et un identifiant pour saisir le questionnaire électronique sur le site. Autant de kits et d'identifiants seront envoyés. Les kits seront envoyés avec les noms du ou des mineurs, et/ou du ou des majeurs ayant accepté de participer.

Les membres de ménages participeront à l'étude selon les mêmes modalités que les professionnels de santé en utilisant un compte interne au compte du professionnel de santé de leur ménage.

Les consentements seront conservés dans une base de données distincte sur le serveur de l'IPLESP mentionnant le numéro de participant, et archivés électroniquement selon les procédures de sauvegarde et de gestion des données.

La base de données utilisée par les chercheurs pour les analyses épidémiologiques sera non identifiante.

Restitution des résultats aux participants

Résultats de sérologie *individuellement* restitués sur l'espace personnel sur le site dédié à l'étude (un courrier électronique informera les participants de sa disponibilité) environ 1 mois après l'auto-prélèvement.
Résultats globaux de l'étude communiqués en fin de projet (hiver 2021)

Calendrier

Durée estimée d'inclusion : d'avril 2021 à août 2021.