********

NOTE D’INFORMATION DESTINEE AUX PARTICIPANTS MAJEURS, EMANCIPES OU MARIES

**Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (ANRS COV16 COVEPIGUI)**

Version n°1.0 - du 24/06/2020 approuvé par le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) de Guinée le XXX

**Promoteur**: Institut national de la santé et de la recherche médicale-France REcherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites (Inserm-ANRS), 101 rue de Tolbiac, 75013 PARIS, FRANCE

Tél. : 01 53 94 60 00 - Fax : 01 53 94 60 01

**Responsables** **scientifiques de l'étude :**

- Pr. Abdoulaye Toure (CERFIG, Guiné)

- Pr. Jean-François Etard (IRD, France)

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à la recherche intitulée : Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (COVEPIGUI)

L’Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales, France (ANRS) est promoteur de cette recherche, ainsi que financeur. Le Centre de recherche et de formation en infectiologie de Guinée (CERFIG) et l’Institut de Recherche pour le Développement (IRD) sont responsables de sa réalisation à Conakry.

Le coordinateur de l’étude

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🕿 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions.

1. **information**

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision de participer ou pas à cette étude.

N’hésitez pas à poser des questions et à demander des explications à l’enquêteur qui vous donnera cette information. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec lui. Vous pouvez également faire appel à une personne de confiance pour vous aider à prendre votre décision.

En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, le coordinateur en charge de la recherche vous demandera de donner votre « consentement ».

1. **Consentement**

Vous êtes totalement libre d’accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n’aurez pas à vous justifier.

1. **CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

Le virus SARS-CoV-2 est un virus qui est apparu au mois de décembre de l’année dernière. Il peut entrainer une maladie respiratoire qui peut commencer par de la fièvre et de la toux ou au contraire n’entrainer aucun symptôme. Il peut se transformer en pneumonie chez certaines personnes. Cette maladie s’appelle Covid-19. Le virus semble se propager par contact direct entre personnes. Cela peut se produire lorsqu'une personne atteinte du Covid-19 tousse ou éternue sur d'autres personnes ou sur des surfaces proches. Les gouttelettes provenant de la toux ou de l'éternuement peuvent parcourir une courte distance dans l'air et atterrir sur la bouche, le nez ou les yeux des personnes qui se trouvent à proximité. Le virus peut également se propager lorsqu'une personne touche une surface ou un objet avec des gouttelettes infectieuses, puis touche sa bouche, son nez ou ses yeux. Il est également possible que le SARS-CoV-2 se propage dans l'air ou par d'autres moyens que nous ne connaissons pas encore.

Nous vous proposons de participer à cette étude afin de savoir si vous avez été en contact avec le virus en testant si votre organisme a développé une réponse face à cette maladie. Nous voulons également savoir si vous avez eu des signes de la maladie et si vous avez été diagnostiqué et/ou hospitalisé pour cette maladie.

Le virus circule dans la ville de Conakry au moins depuis le 12 mars 2020 mais nous ne savons pas combien de personnes ont été touchés par le virus et ont développé une réponse contre lui. Cette étude nous permettra d’évaluer comment la maladie se diffuse dans Conakry et nous permettra de formuler des recommandations pour prévenir sa diffusion et améliorer son dépistage.

Cette étude se déroule dans la ville de Conakry, dans des foyers sélectionnés au hasard. Les analyses biologiques seront réalisées au Centre de Recherche et de Formation en Infectiologie de Guinée (CERFIG), à Conakry ou si ce n’est pas possible, au laboratoire TransVIHMI de l’IRD (Montpellier, France) où votre échantillon de sang sera envoyé.

1 400 personnes (adultes et enfants sans restriction d’âge) seront interrogées dans chacune des trois enquêtes composant cette étude. Donc 4 200 personnes seront interrogées au total.

L’étude complète se déroulera sur un an.

1. **DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous aurez à répondre à un questionnaire et nous prélèverons quelques gouttes de sang au bout du doigt.

Il est prévu une visite pour tous les participants. Elle permettra de recueillir les informations suivantes :

* votre âge, sexe, situation familiale, niveau d’éducation, travail, etc.
* les signes cliniques de la maladie que vous auriez présentés au cours des derniers mois.

Un prélèvement de sang capillaire (quelques gouttes de sang au bout doigt sur un papier-buvard) pour voir si votre organisme a développé des défenses contre le virus (appelé test sérologique) vous sera proposé. Votre nom ne figurera pas sur le prélèvement. Après analyse de ce prélèvement, le prélèvement sera détruit.

Aucun paiement ne vous sera fait pour votre participation à l’étude.

Et en cas de résultat positif, nous vous proposerons, si vous le souhaitez, de participer à une étude anthropologique visant à comprendre le lien entre réseaux sociaux et logiques de contamination. L’enquête reposera sur des observations et au minium cinq entretiens d’une durée de 2 heures environ chacun. Il se tiendront à votre domicile et/ou par téléphone. L’étude vise à reconstituer les réseaux sociaux dans lesquels vous êtes inscrits (schéma de parenté, groupes sociaux, réseaux de sociabilité et liés aux activités génératrices de revenus). Ces réseaux seront étudiés en articulation avec une carte de leur extension géographique.

Votre identité et vos discours feront l’objet d’un codage dès la collecte pour que l’on ne puisse pas vous reconnaitre (vous êtes libre de choisir une identité fictive). Les informations concernant votre lieu de travail, domicile précis, seront aussi modifiées sans pour autant altérer l’information sociologique recherchée.

1. **CONTRAINTES ET RISQUES PREVISIBLES**

Cette étude va principalement vous demander du temps (temps lié à l’information, aux entretiens et à la réalisation du prélèvement).

Lors du prélèvement sanguin au bout du doigt, il y a la possibilité de saignement, d’un léger malaise et de rougeurstransitoires. Si cela devait être plus grave, prévenez l’équipe de la recherche.

Les enquêteurs qui vont mener la recherche vont prendre toutes les précautions nécessaires pour ne pas risquer de vous transmettre le virus du COVID-19 (port de masque, de gants et respect d’une distance avec vous). Avant l’enquête, il aura été vérifié que les enquêteurs ne sont pas porteurs du virus (test diagnostique par PCR négatif) Si vous veniez à développer les signes de cette maladie (fièvre, toux, difficultés à respirer) dans les deux semaines qui suivent la visite des enquêteurs, n’hésitez pas à prévenir le coordinateur de l’étude par téléphone. Il vous orientera vers un service de prise en charge du COVID-19.

En cas d’arrêt prématuré de la recherche, vous serez personnellement informé par l’équipe en charge de la recherche.

1. **DROITS d’INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE**

Si vous avez aujourd’hui un plusieurs signes cliniques de la maladie, nous vous orienterons vers un centre de dépistage et de prise en charge le plus proche de chez vous.

Le test sérologique vous permettra de savoir si votre organisme a développé des défenses contre le virus. Ce test est un outil de laboratoire et non un outil de diagnostic. Il permet de définir les personnes qui ont été en contact avec le virus Sars-Cov-2.

Le résultat sera disponible pour vous d’ici un mois (que l’analyse ai été faites en Guinée ou en France). Vous pourrez le récupérer en appelant le CERFIG.

Si vous avez développé des défenses contre le virus, nous vous remettrons le résultat du test qui pourra être retiré au CERFIG qui se situe à l’adresse Université GA Nasser, Block des professeurs, Donka, Conakry.

1. **DROIT D’ETRE INFORME DES RESULTATS GLOBAUX**

Vous avez le droit d’être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l’issue de celle-ci, conformément à l’article 279 du Code de la Santé Publique de la République de Guinée.

Une communication des résultats sera faite aux participants à la fin de l’étude à l’occasion d’une réunion d’information.

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

1. **CONFIdENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES INFORMATISEES**

Toutes les données vous concernant, c'est-à-dire votre identité, votre participation à l’étude, les questionnaires remplis par l’équipe médicale, et les résultats de votre prise de sang, resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l’équipe médicale qui s’occupe de la recherche.

Ces données seront informatisées et « non identifiantes » (codées), c'est-à-dire que votre nom ni aucune autre donnée permettant de vous identifier ne seront informatisées. Ces données seront identifiées par un numéro de code comportant un code aléatoire à 6 chiffres.

Seul le responsable de l’étude et son équipe pourront établir le lien entre votre numéro de code et votre nom. Il n’y aura aucune utilisation commerciale de vos données.

Les données vous concernant, ainsi que les données des questionnaires remplis, seront transmis aux responsables de l’étude à Conakry (CERFIG) et à l’IRD en France sauf si vous vous y opposez.

1. **INFORMATIONS SUR LE DEVENIR DE VOS DONNEES**

***Données et documents de l’étude***

Les questionnaires, les documents de l’étude et les données collectées seront conservées et analysées par le CERFIG en Guinée et l’IRD et en France. Ils seront conservés pendant 15 ans dans ces structures.

Vous pouvez à tout moment demander à la personne qui vous donnera cette note, les informations recueillies dans le cadre de cette étude[[1]](#footnote-1), et demander à ce que les informations soient rectifiées si elles ne sont pas exactes. Vous avez également le droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données, c’est-à-dire qu'aucune aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci (droit à la limitation du traitement)\*\* ou de vous opposer à leur traitement. Enfin, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de l’autorité de contrôle française des données : la CNIL (Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés).

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez vous adresser au coordinateur de l’étude ou contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par le promoteur par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Si vous le souhaitez, des informations sur l’étude et votre participation seront communiquées au médecin de votre choix.

1. **DISPOSITIONS LEGALES**

Le promoteur de l’étude, Inserm-ANRS, est une agence française de recherche qui répond à l'exécution d'une mission d’intérêt public. Cela justifie le traitement de données personnelles de santé, et de données relatives à vos origines géographiques ou votre vie familiales à des fins de recherche scientifique soumis aux règlementations européenne et française.

L'ANRS, promoteur de l’étude a souscrit un contrat d’assurance en responsabilité civile afin de couvrir les risques éventuels liés à la participation à cette étude.

Cette étude a été autorisée par le Comité National d’Ethique de la Recherche pour la Santé de Guinée le XX/XX/2020.

***En cas de retrait de votre consentement***

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer ou ne plus participer à l’enquête anthropologique, vous pourrez appeler le coordonnateur de la recherche par téléphone pour lui faire part de votre décision. Vous n’aurez pas à vous justifier.

Sachez toutefois que les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement ne pourront pas être effacées dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Elles continueront à être traitées de façon confidentielle et utilisées de manière pertinente pour cette recherche. En revanche, vous pouvez demander la destruction de votre échantillon de sang si celui-ci n’a pas déjà été utilisé.

**

NOTE D’INFORMATION DESTINEE DESTINEE AU(X) PARENT(S)/TUTEUR LEGAL DU PARTICIPANT MINEUR

**Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (ANRS COV16 COVEPIGUI)**

Version n°1.0 - du 24/06/2020 approuvé par le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) de Guinée le XXX

**Promoteur**: Institut national de la santé et de la recherche médicale-France REcherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites (Inserm-ANRS), 101 rue de Tolbiac, 75013 PARIS, FRANCE

Tél. : 01 53 94 60 00 - Fax : 01 53 94 60 01

**Responsables** **scientifiques de l'étude :**

- Pr. Abdoulaye Toure (CERFIG, Guiné)

- Pr. Jean-François Etard (IRD, France)

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de faire participer votre enfant/adolescent à la recherche intitulée : Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (COVEPIGUI)

L’Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales, France (ANRS) est promoteur de cette recherche. Le Centre de recherche et de formation en infectiologie de Guinée (CERFIG) et l’Institut de Recherche pour le Développement (IRD) sont responsables de sa réalisation à Conakry.

Le coordinateur de l’étude \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 🕿 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y faire participer votre enfant/adolescent et pour répondre à toutes vos questions.

1. **information**

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision de faire participer ou pas votre enfant à cette étude.

N’hésitez pas à poser des questions et à demander des explications à à l’enquêteur qui vous donnera cette information. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à la participation de votre enfant mineur à cette recherche, et en discuter avec votre enfant/adolescent, votre médecin. Vous pouvez également faire appel à une personne de confiance pour vous aider à prendre votre décision.

En fin de document, si vous acceptez la participation de votre enfant/adolescent à cette étude, le médecin en charge de la recherche vous demandera de donner votre « consentement ».

L’accord de votre enfant s’il a plus de 10 ans est aussi nécessaire et ensemble, nous lui demanderons son avis via un formulaire d’assentiment que nous remplirons avec lui.

1. **Consentement**

Vous êtes totalement libre d’accepter ou de refuser que votre enfant mineur participe à cette recherche.

Si vous décidez que votre enfant ne participe à la recherche, vous n’aurez pas à vous justifier.

1. **CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

Nous vous proposons la participation de votre enfant à cette étude afin de savoir s’il a été en contact avec le virus du SARS-CoV-2, responsable de la maladie que l’on appelle Covid-19. Nous souhaitons ainsi évaluer l’état de santé de votre enfant et la réponse des défenses de son organisme à cette nouvelle maladie contagieuse.

Le virus SARS-CoV-2 est un virus qui est apparu au mois de décembre de l’année dernière. Il peut entrainer une maladie respiratoire qui peut commencer par de la fièvre et de la toux ou au contraire n’entrainer aucun symptôme. Il peut se transformer en pneumonie chez certaines personnes. Cette maladie s’appelle Covid-19. Le virus semble se propager par contact direct entre personnes. Cela peut se produire lorsqu'une personne atteinte du Covid-19 tousse ou éternue sur d'autres personnes ou sur des surfaces proches. Les gouttelettes provenant de la toux ou de l'éternuement peuvent parcourir une courte distance dans l'air et atterrir sur la bouche, le nez ou les yeux des personnes qui se trouvent à proximité. Le virus peut également se propager lorsqu'une personne touche une surface ou un objet avec des gouttelettes infectieuses, puis touche sa bouche, son nez ou ses yeux. Il est également possible que le SARS-CoV-2 se propage dans l'air ou par d'autres moyens que nous ne connaissons pas encore.

Nous vous proposons de faire participer votre enfant à cette étude afin de savoir s’il a été en contact avec le virus, évaluer la réponse de son organisme à cette maladie, savoir si il/elle a eu des signes de la maladie et si il/elle a été diagnostiqué(e) et/ou hospitalisé(e) pour la maladie.

Le virus circule dans la ville de Conakry au moins depuis le 12 mars 2020 mais nous ne savons pas combien de personnes ont été touchés par le virus et ont développé une réponse contre lui. Cette étude nous permettra d’évaluer comment la maladie se diffuse dans Conakry et nous permettra de formuler des recommandations pour prévenir sa diffusion et améliorer son dépistage.

Cette étude se déroule dans la ville de Conakry, dans des foyers sélectionnés au hasard. Les analyses biologiques seront réalisées au Centre de Recherche et de Formation en Infectiologie de Guinée (CERFIG), à Conakry ou si ce n’est pas possible, au laboratoire TransVIHMI de l’IRD (Montpellier, France) où votre échantillon de sang sera envoyé.

1 400 personnes (adultes et enfants sans restriction d’âge) seront interrogées dans chacune des trois enquêtes composant cette étude. Donc 4 200 personnes seront interrogées au total.

L’étude complète se déroulera sur un an.

1. **DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

Si vous acceptez la participation à cette étude de votre enfant/adolescent, vous aurez ou il aura à répondre un questionnaire et nous prélèverons quelques gouttes de sang au bout du doigt ou du talon s’il a moins de 2 ans.

Il est prévu une visite pour tous les participants. Elle permettra de recueillir les informations suivantes :

* démographiques : tels que l’âge, le sexe, la situation familiale, le niveau d’éducation, l’occupation, etc. de votre enfant/adolescent/adulte mineur.
* les signes cliniques de la maladie que votre enfant/adolescent aurait présenté au cours des derniers mois.

Un prélèvement de sang capillaire (quelques gouttes de sang au bout doigt sur un papier-buvard) pour voir si l’organisme de votre enfant/adolescent a développé des défenses contre le virus sera proposé. Son nom ne figurera pas sur le prélèvement. Après analyse de ce prélèvement, celui-ci sera détruit.

Aucun paiement ne vous sera fait pour la participation de votre enfant/adolescent à l’étude.

1. **CONTRAINTES ET RISQUES PREVISIBLES**

Cette étude va principalement vous demander du temps (temps lié à l’information, aux entretiens et à la réalisation du prélèvement).

Lors du prélèvement sanguin au bout du doigt ou au bout du talon, il y a la possibilité de saignement, d’un léger malaise et de rougeurstransitoires. Si cela devait être plus grave, vous pouvez prévenir l’équipe de la recherche par téléphone.

Les enquêteurs qui vont mener la recherche vont prendre toutes les précautions nécessaires pour ne pas transmettre à vous ou votre enfant le virus du COVID-19 (port de masque, de gants et respect d’une distance avec vous). Avant l’enquête, il aura été vérifié que les enquêteurs ne sont pas porteurs du virus (test diagnostique par PCR négatif).Si vous ou votre enfant veniez à développer les signes de cette maladie (fièvre, toux, difficultés à respirer) dans les deux semaines qui suivent la visite des enquêteurs, n’hésitez pas à prévenir le coordinateur de l’étude par téléphone. Il vous orientera vers un service de prise en charge du COVID-19.

En cas d’arrêt prématuré de la recherche, vous et votre enfant/adolescent serez personnellement informés par l’équipe en charge de la recherche.

1. **DROITS d’INFORMATION CONCERNANT la SANTE de votre enfant/adolescent**

Si votre enfant/adolescent/adulte mineur a aujourd’hui un plusieurs signes cliniques de la maladie, nous vous orienterons vers un centre de dépistage et de prise en charge le plus proche de chez vous.

Le test sérologique vous permettra de savoir si son organisme a développé des défenses contre le virus. Ce test est un outil de laboratoire et non un outil de diagnostic. Il permet de définir les personnes qui ont été en contact avec le virus Sars-Cov-2.

Le résultat sera disponible d’ici un mois (que l’analyse ai été faites en Guinée ou en France). Vous pourrez le récupérer en appelant le CERFIG.

Si vous avez développé des défenses contre le virus, nous vous remettrons le résultat du test qui pourra être retiré au CERFIG qui se situe à l’adresse Université GA Nasser, Block des professeurs, Donka, Conakry.

1. **DROIT D’ETRE INFORME DES RESULTATS GLOBAUX**

Votre enfant/adolescent et vous-même avez le droit d’être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l’issue de celle-ci, conformément à l’article 279 du Code de la Santé Publique de la République de Guinée.

Une communication des résultats sera faite aux participants à la fin de l’étude à l’occasion d’une réunion d’information.

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

1. **CONFIdENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES INFORMATISEES**

Toutes les données concernant votre enfant/adolescent, c'est-à-dire son identité, sa participation à l’étude, les questionnaires remplis par l’équipe médicale, et les résultats des prises de sang, resteront confidentiels et ne pourront être consultés que par l’équipe médicale qui s’occupe de la recherche.

Ces données seront informatisées et « non identifiantes » (codées), c'est-à-dire que ni le nom de votre enfant, ni aucune autre donnée permettant de l’identifier ne seront informatisées. Ces données seront identifiées par un numéro de code comportant un code aléatoire à 6 chiffres.

Seul le responsable de l’étude et son équipe pourront établir le lien entre le numéro de code et le nom de votre enfant. Il n’y aura aucune utilisation commerciale de ces données.

Les données médicales concernant votre enfant/adolescent, ainsi que les données des questionnaires remplis, seront transmises aux responsables de l’étude à Conakry (CERFIG) et à l’IRD en France, sauf si vous vous y opposez..

1. **INFORMATIONS SUR LE DEVENIR DEs DONNEES**

***Données et documents de l’étude***

Les questionnaires, les documents de l’étude et les données collectées seront conservées et analysées par le CERFIG en Guinée et l’IRD et en France. Ils seront conservés pendant 15 ans dans ces structures.

Vous pouvez à tout moment demander à la personne qui vous donnera cette note, les informations recueillies dans le cadre de cette étude[[2]](#footnote-2)\*, et demander à ce que les informations soient rectifiées si elles ne sont pas exactes. Vous avez également le droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données, c’est-à-dire qu'aucune aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci (droit à la limitation du traitement) \*\* ou de vous opposer à leur traitement. Enfin, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de l’autorité de contrôle française des données : la CNIL (Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés).

Pour toute question concernant les droits de votre enfant, vous pouvez vous adresser au coordinateur de l’étude ou contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par le promoteur par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Si vous le souhaitez, des informations sur l’étude et la participation de votre enfant seront communiquées au médecin de votre choix.

1. **DISPOSITIONS LEGALES**

Cette étude a été autorisée par le Comité National d’Ethique de la Recherche pour la Santé de Guinée le XX/XX/2020.

Le promoteur de l’étude, Inserm-ANRS, est une agence française de recherche qui répond à l'exécution d'une mission d’intérêt public. Cela justifie le traitement de données personnelles de santé, et de données relatives à vos origines géographiques ou votre vie familiales à des fins de recherche scientifique soumis aux règlementations européenne et française.

L'ANRS, promoteur de l’étude a souscrit un contrat d’assurance en responsabilité civile afin de couvrir les risques éventuels liés à la participation à cette étude

***En cas de retrait de votre consentement***

Si au cours de la recherche votre enfant/adolescent ou vous ne souhaitez plus y participer, vous pourrez appelé le coordonnateur de la recherche par téléphone pour lui faire part de votre décision. Vous n’aurez pas à vous justifier.

Sachez toutefois que les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement ne pourront pas être effacées dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Elles continueront à être traitées de façon confidentielle et utilisées de manière pertinente pour cette recherche. En revanche, vous pouvez demander la destruction de l’échantillon de sang de votre enfant si celui-ci n’a pas déjà été utilisé.

**

## Notice d’information destinée au participant mineur âgé de 10 ans ou plus

**Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (ANRS COV16 COVEPIGUI)**

Version n°1.0 - du 24/06/2020 approuvé par le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) de Guinée le XXX

Je suis enquêteur et je travaille pour le Projet COVEPIGUI portant sur l’épidémie de la maladie que l’on appelle Covid-19.

Nous souhaitons réaliser une enquête auprès des habitants de la ville de Conakry. Cela concerne donc les enfants et les jeunes comme toi qui habitent à Conakry.

Je suis ici pour t’expliquer en quoi cela consiste et te proposer de participer à cette étude. Nous voulons savoir si tu as été en contact avec le coronavirus (SARS-CoV-2) qui est le microbe responsable de la maladie COVID-19.

Ainsi, nous souhaitons savoir si tu as eu la maladie (même sans le savoir) en en testant la réponse de ton organisme à cette maladie. Nous voulons également savoir si tu as eu des signes de la maladie et si tu as été diagnostiqué(e) et/ou hospitalisé(e) pour la maladie.

Tes parents sont d’accord pour que nous discutions avec toi, mais c’est à toi que reviendra la décision de participer ou non. Si tu le souhaites, un adulte de ton choix peut lire ce document avec toi. N’hésite pas à poser des questions et à demander des explications.

Tu peux prendre tout le temps dont tu as besoin pour penser et décider si tu veux ou si tu ne veux pas participer à la recherche. Tu peux même y penser chez toi, en discuter avec tes parents/tuteurs, ton médecin et nous répondre plus tard.

**Pourquoi cette étude ?**

Les médecins et les personnes qui travaillent ici veulent savoir comment la maladie du COVID-19 se propage dans la ville de Conakry. Ils ne savent pas exactement quelles sont les conséquences du fait d’avoir été proche d’une personne malade sur la santé des adultes, des adolescents et des enfants. C’est pourquoi ils veulent étudier la santé des adultes et des jeunes comme toi.

**Pourquoi voulons-nous ton aide ?**

En discutant avec des jeunes comme toi, les médecins pourront mieux savoir comment prévenir la maladie du COVID-19 et les aider pour lutter contre elle.

**Que devras-tu faire si tu décides de participer à l’étude ?**

Si tu es d’accord pour participer à cette étude, je te poserai quelques questions et prendrai quelques gouttes de sang au bout du doigt pour faire des analyses qui permettront de savoir si tu as été en contact avec le virus du COVID-19.

**Confidentialité́**

Si tu acceptes de répondre à nos questions, ce que tu diras restera confidentiel, c’est-à-dire que seules les personnes participant à l’étude et autorisées pourront y avoir accès. Ces personnes s’engagent à respecter cette confidentialité́. Ton nom et ton prénom n’apparaitront pas dans les documents de l’étude. Personne d’autre que les membres de l’équipe ne sauront que tu y as participé.

**Réponses aux questions posées par l’enfant**

**Est-ce que mes parents/tuteurs sont informés de cette étude ?**

Tes parents ou tuteurs ont donné́ leur accord pour que tu parles avec nous et que tu participes à l’étude si tu l’acceptes.

**Est-ce que je suis obligé de participer à cette étude ?**

Non. Tu n’es pas obligé de participer à cette étude. Si tu n’as pas envie de faire partie de l’étude, personne ne sera fâché́ ou déçu. Tu peux donc refuser.

Tu devras simplement le dire à tes parents ou à nous.

Tu peux également changer d’avis plus tard et ne plus vouloir participer ou que ton sang soit utilisé. Il faudra le dire à tes parents qui nous appelleront pour nous le dire.

**Si je choisis de participer, comment dois-je le dire ?**

Quand tu auras décidé́, tu dois donner ta réponse à tes parents/tuteurs et à une personne de l’équipe. Et si cela est possible, nous te demanderons de compléter ensemble un petit questionnaire (formulaire d’assentiment).

1. En application des dispositions de l’article L 1111-7 du Code de la Santé Publique français.

\*\*Conformément aux dispositions de la Loi française n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée notamment par la loi

2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). [↑](#footnote-ref-1)
2. \* En application des dispositions de l’article L 1111-7 du Code de la Santé Publique français.

\*\*Conformément aux dispositions de la Loi française n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée notamment par la loi

2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). [↑](#footnote-ref-2)