

**NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX VOLONTAIRES SOUHAITANT S'INSCRIRE SUR LA PLATEFORME INFORMATISEE COV-IREIVAC EN VUE D'UNE PARTICIPATION POTENTIELLE AUX ESSAIS CLINIQUES POUR LE DEVELOPPEMENT DE VACCINS**

MADAME, MONSIEUR,

Vous êtes invité(e) à vous inscrire sur la plateforme informatisée CoV-IREIVAC

« Communauté des Volontaires du réseau I-REIVAC »

Cette plateforme a été créée par l'Inserm, à la demande du Ministère de la Santé et de la prévention et du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, initialement pour conduire des essais cliniques sur les vaccins Covid-19 en France au début de la pandémie.

Depuis étendue à d'autres pathologies, la plateforme CoV-IREIVAC s'appuie sur le réseau I-REIVAC, réseau national d'investigation clinique spécialisé en vaccinologie, qui existe depuis plus de 15 ans et qui est labellisé réseau d'excellence par F-Crin (réseau de recherche clinique en France).

## **1. OBJECTIFS DE CE DOCUMENT**

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

Si vous avez des questions sur le processus d'inscription ou toute autre demande, nous vous invitons à nous écrire à l'adresse [contactcovireivac@inserm.fr](mailto:contactcovireivac@inserm.fr). Nous vous répondrons dans les meilleurs délais.

Si vous le souhaitez, vous pouvez discuter de votre inscription avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant ou tout autre professionnel de santé, qui peuvent vous accompagner et vous apporter toutes les réponses nécessaires à votre inscription.

Dans tous les cas, vous recevrez par courriel la présente notice d'information comportant le rappel de votre droit de retrait, lors de la confirmation de votre inscription sur la plateforme.

## **2. OBJECTIFS DE LA PLATEFORME**

La plateforme CoV-IREIVAC, initialement mise en place pour la réalisation de recherches vaccinales dans la Covid-19, recense un certain nombre d'informations administratives et médicales de volontaires souhaitant participer à un essai clinique sur les vaccins, en vue de développer les connaissances scientifiques et médicales dans ce domaine.

Il pourra s'agir d'essais vaccinaux contre la Covid-19 mais aussi d'essais dans d'autres indications thérapeutiques telles que les pathologies infectieuses respiratoires (grippe, virus respiratoire syncitial, pneumonies à pneumocoques), cancers du col de l'utérus, herpès, maladies tropicales, méningites ou encore dans le cadre d'émergence de nouvelles infections.

Via cette plateforme, si vous le souhaitez, vous pourrez également recevoir des informations sur les recherches en cours ou des informations plus générales dans le domaine de la recherche clinique.

## **3. CONSENTEMENT**

En vous inscrivant, vous confirmez être majeur et vous acceptez d'être recontacté par un représentant de l'INSERM (Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale) ou d'un centre de recherche hospitalier pour une éventuelle participation à un essai clinique.

Vous pouvez sur la plateforme vous inscrire vous-même en tant que volontaire, ainsi que vos enfants, en indiquant leur tranche d'âge et le centre d'essais auquel vous pourriez les emmener. Incrire vos enfants en tant que volontaires ne vous engage pas à les faire participer à un essai clinique, mais à être recontacté pour vous proposer leur participation. Vous pourrez refuser la participation à l'essai proposé à tout moment. Aucune donnée identifiante ou de données de santé ne seront enregistrées pour les enfants.

Vous pouvez à tout moment vous désinscrire de la plateforme en vous connectant à votre compte et en sélectionnant l'option de désinscription.

Il est à noter que l'inscription à cette plateforme de pré-sélection ne vaut pas engagement de participer aux essais cliniques ultérieurs. Si vous êtes présélectionné, il vous sera demandé de donner à nouveau votre accord à la participation à un essai clinique via la signature d'un consentement avec le promoteur de l'essai clinique pour lequel vous serez sélectionné.

#### **4. DONNEES COLLECTEES**

---

Nous recueillons des données d'identification et de contact afin de vous communiquer des informations concernant le traitement ultérieur de vos données personnelles si vous êtes présélectionné pour des essais.

Nous recueillons aussi des informations générales relatives à votre profession et votre exposition au public afin d'évaluer le risque de contracter des maladies.

Vos données de santé et l'historique des essais sont aussi recueillis afin d'évaluer les facteurs de risque associés au développement des maladies étudiées et en vue de vous présélectionner pour de futurs essais cliniques.

#### **5. DEROULEMENT**

---

Lorsqu'une étude débutera, les données enregistrées permettront à l'INSERM de sélectionner les volontaires qui correspondent aux conditions de participation à cet essai, c'est-à-dire qui remplissent les critères recherchés pour cet essai particulier sans facteur d'exclusion.

Si vous êtes contacté, les données médicales seront revérifiées avec l'investigateur et votre consentement pour cet essai particulier vous sera demandé.

#### **6. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DES DONNEES INFORMATISEES**

---

##### **Durée de conservation des données**

Les données recueillies au cours de votre inscription seront conservées pour une durée de 5 ans, à l'issue de laquelle il vous sera demandé de réitérer votre accord pour la participation à des essais vaccinaux.

À l'issue de ce délai, certaines données strictement nécessaires (les données relatives à votre identité) seront conservées en archivage de manière sécurisée pour une durée de 5 ans, notamment afin de garantir la traçabilité des inscriptions réalisées sur la plateforme et des participations aux études.

##### **Traitements des données**

Les données personnelles et médicales que vous allez renseigner dans le questionnaire de santé lors de votre inscription seront enregistrées sous la responsabilité de l'INSERM situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, pour la plateforme CoV-IREIVAC, au titre de la mission d'intérêt public relative à l'amélioration de la santé dont est investi l'INSERM et plus particulièrement pour le développement de vaccins.

Le traitement de vos données repose sur le volontariat et seules les personnes qui ont exprimé le souhait de figurer dans cette base et qui ont donné leur consentement verront leurs données traitées. La base légale du traitement de vos données personnelles est le consentement.

Vous avez également la possibilité de retirer votre consentement à tout moment pour le traitement de vos données dans le cadre de la plateforme CoV-IREIVAC.

#### **Utilisation des données informatisées**

Ces données seront accessibles uniquement au personnel habilité de la plateforme CoV-IREIVAC, sous la responsabilité du Pr Odile Launay (Université de Paris), aux centres de recherche hospitaliers participants et au personnel du prestataire informatique développant et administrant la base de données. Les personnes habilitées auront un accès limité aux seules données strictement nécessaires à leur rôle sur la plateforme.

En aucun cas votre inscription, vos coordonnées ou vos données médicales ne seront partagées avec d'autres personnes. Les industriels de la santé n'auront connaissance que de données agrégées sur le nombre d'inscrits correspondant à certains critères. Au sein de la plateforme CoV-IREIVAC, seules les personnes effectuant les pré-sélections d'une part et les investigateurs (médecins en charges de la recherche, susceptibles de vous contacter pour une éventuelle participation) d'autre part, auront accès à vos données nominatives.

#### **Exercice de vos droits**

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et à la loi Informatique et Libertés (Loi n° 78-17), vous disposez d'un 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 et d'un droit à la limitation du traitement des données, à l'effacement et à la portabilité de vos données.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir la communication des informations vous concernant, vous pouvez écrire à l'adresse suivante : [contactcovireivac@inserm.fr](mailto:contactcovireivac@inserm.fr).

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données par courriel ([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).

Vous disposez enfin du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).