Document d'information et de consentement éclairé (Version pour les parents/tuteurs légaux)

Dynamique de la transmission du SARS-CoV-2 dans les écoles primaires belges de la Fédération Wallonie-Bruxelles. Une étude pilote épidémiologique.

Titre de l'étude en anglais : **SARS-CoV-2 spreading in Belgian primary schools of the Federation Wallonie - Bruxelles. An epidemiological pilot study.**

Promoteur de l'étude : UClouvain
Représentant du promoteur : Prof Annie Robert – Epidémiologie et biostatistique – Institut de Recherche Expérimentale et Clinique, UCLouvain
Comité d'Ethique Médicale : Comité d'éthique hospitalo-facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc - UCLouvain
Investigateur principal : Pr Dimitri Van der Linden, Institut de Recherche Expérimentale et Clinique, pôle Pédiatrie (PEDI), UCLouvain

I. Information essentielle à votre décision de la participation de votre enfant

Introduction

Votre enfant est invité à participer à une étude destinée à évaluer la transmission du virus de la Covid-19 au sein des écoles primaires de la Fédération Wallonie-Bruxelles.

Avant que vous n'acceptiez, nous vous invitons à prendre connaissance des implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».
Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au responsable ou à la personne qui le représente.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous devez savoir que :

- Cette étude est mise en œuvre après évaluation par un Comité d'éthique.
- Accepter que votre enfant participe à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Cela nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, votre enfant peut se retirer de l'étude en informant le médecin ou la personne qui le représente. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos relations avec l'école, le Service de Promotion de la Santé à l'Ecole (PSE) ou le médecin investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont strictement confidentielles. Les données recueillies seront traitées de façon anonyme (via un code) et l'anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où votre enfant subirait un dommage lié à la participation à cette étude.
- Aucun frais ne vous sera demandé pour la participation à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et descriptions du protocole de l'étude

Quel est l'objectif de l'étude ?

Comme vous le savez, le rôle des jeunes enfants dans la dynamique de transmission de la COVID-19 n'est pas clair à ce jour. Lors de la première vague, les enfants ont été suspectés d'être un des principaux moteurs de la pandémie de la COVID-19 mais de nombreuses études (tant épidémiologiques que d'études de transmission dans les foyers) ont par la suite clairement démontré le contraire, à savoir que les enfants ne sont pas les grands transmetteurs du virus de la COVID-19. Nous souhaitons mieux comprendre comment se transmet le virus SARS-CoV-2 au sein des écoles primaires de la Fédération Wallonie-Bruxelles, entre les enfants, mais aussi entre enfants et professeurs. Notre hypothèse est que les enfants asymptomatiques (sans signe de la maladie) se transmettent peu le virus entre eux, et donc, que les enfants sont plus souvent contaminés à l'extérieur de l'école que dans celle-ci. Par conséquent, le maintien des écoles primaires ouvertes pendant la pandémie aurait peu d'impact sur la propagation de l'épidémie au sein de la communauté.

Pour répondre à ces questions, nous souhaitons inclure 8 écoles primaires de la Fédération Wallonie-Bruxelles, donc approximativement 2500 élèves et personnels enseignants/encadrants. Notre étude durera 6 semaines au total.

Si mon enfant participe, que devons-nous faire ?

Si vous et votre enfant acceptez de participer à l'étude, nous réaliserons le premier jour de l'étude chez votre enfant un prélèvement au bout du doigt (microméthode – 1 à 2 gouttes de sang) pour détecter la présence éventuelle d'anticorps contre le virus de la COVID-19. Ce test, appelé sérologie, a pour but de montrer si votre enfant a été en contact avec le virus avant le début de l'étude. Nous demanderons à votre enfant de récolter un échantillon de salive (par crachat après gargarisme) pour rechercher la présence du virus de la COVID-19. Pour finir, nous vous demanderons à vous et votre enfant de répondre à un questionnaire (temps estimé pour répondre 15 min) qui permettra d'évaluer la composition de votre famille, la présence de signes de la maladie chez votre enfant ou un membre de son entourage proche ainsi que des questions sur ses activités après l'école et les contacts sociaux que vous avez eu durant la semaine précédente. Par la suite, nous viendrons récolter à l'école, une fois par semaine, un échantillon de salive chez votre enfant pendant 5 semaines consécutives supplémentaires. De façon concomitante vous devrez également compléter un questionnaire de suivi hebdomadaire similaire au premier.

Déroulement de l'étude

L'étude va donc durer 6 semaines et comprendra :

- Quelques gouttes de sang seront prélevées au bout du doigt de votre enfant au début de la période d'étude (microméthode – 1 à 2 gouttes de sang) pour détecter la présence d'éventuels anticorps contre le virus de la COVID-19. (Voir vidéo accessible via le lien https://www.sesa.ucl.ac.be/Dynatracs/Videos/ prelevement-goutte-de-sang.php).
- Six prélèvements de salive (un par semaine) pour détecter la présence du virus de la COVID-19. Des vidéos expliquant comment se réalise le prélèvement de la salive est disponible aux adresses suivantes :

- Sans maque : https://www.sesa.ucl.ac.be/Dynatracs/Videos/prelevement-par-gargarisme(sans%20masque).php
- Avec masque : https://www.sesa.ucl.ac.be/Dynatracs/Videos/prelevement-par-gargarisme(avec-masque).php

- Un questionnaire hebdomadaire (version électronique ou papier) à compléter par vous et votre enfant (avec l'aide de son professeur). Le premier un peu plus complet pour explorer l'entourage, le logement de votre enfant et ses contacts extra-scolaires (famille, loisirs, sport, …), et les cinq autres pour explorer les contacts et la survenue éventuelle de symptômes.

Les échantillons de salive seront acheminés soit au laboratoire des Cliniques universitaires Saint-Luc de l'UCLouvain, soit au laboratoire du Centre hospitalier universitaire de l'ULiège soit au laboratoire de l'hôpital universitaire Erasme de l'ULB.

Les résultats du test sur les gouttes de sang et de la salive de votre enfant ne vous seront pas communiqués durant la période d'étude. Nous vous transmettrons les résultats à la fin de l'étude. Les analyses liées à l'étude seront réalisées en différé, c'est-à-dire plusieurs jours (en moyenne 1 semaine) après avoir réalisé les prélèvements. Dès lors, la participation à l'étude ne remplace pas le suivi des mesures recommandées par votre médecin et/ou par la Santé Publique en cas de survenue de symptômes ou signes compatibles avec la COVID-19 ou en cas de contact à haut risque avec une personne positive pour le virus de la COVID-19.

Les données personnelles de votre enfant seront transmises à un système qui respecte l'anonymisation en toute confidentialité.

Est-ce que mon enfant est obligé de participer à l'étude ?

La participation de votre enfant est volontaire et vous avez le droit de retirer votre enfant de l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, le comité d'Ethique qui a initialement approuvé l'étude ou le promoteur interrompent l'étude pour différentes raisons.

Quels sont les bénéfices et les inconvénients pour mon enfant ?

La participation à cette étude n'apportera pas de bénéfice direct à votre enfant. La participation à cette étude permettra d'aider les scientifiques à mieux comprendre les mécanismes de transmission du virus de la COVID-19 entre les jeunes enfants dans les écoles primaires.

La participation à cette étude ne conduira à aucune compensation financière hormis les collations que recevra votre enfant une fois par semaine lorsqu'il nous fournira son échantillon de salive.

Les inconvénients principaux de l'étude sont le temps nécessaire pour réaliser le prélèvement salivaire et répondre au questionnaire.

L'échantillon de salive consiste à récolter de la salive de votre enfant dans un petit entonnoir ; c'est un acte simple qui ne devrait occasionner aucun désagrément.

La piqûre au bout du doigt (1 à 2 gouttes) nécessaire à attester la présence d'anticorps contre le virus de la COVID-19, peut être (très rarement) responsable de douleur, ecchymose (un bleu) ou infection localisée au site du prélèvement sanguin. Le personnel qui assurera le prélèvement fera de son mieux pour réduire ces inconvénients.

Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude

Le promoteur de l'étude s'engage à ce que les échantillons soient utilisés exclusivement dans le contexte défini dans la rubrique « Déroulement de l'étude ».

Si vous participez à cette étude, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à l'état de santé de votre enfant, à ses symptômes, aux contacts que votre enfant pourrait avoir pendant la durée de l'étude.

Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'étude

Si vous estimez que votre enfant a subi un dommage lié à l'étude ou si vous avez des questions, si vous voulez donner un avis ou exprimer des craintes à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que parent d'un enfant participant à une étude épidémiologique, maintenant, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter le médecin responsable de l'étude, Pr Dimitri Van der Linden (Médecin investigateur), Tél : 02 764 1714, dimitri.vanderlinden@uclouvain.be.

En cas de problème non résolu par l'investigateur, merci de prendre contact avec le Comité d'Ethique (commission.ethique-saintluc@uclouvain.be ou au 02/764 55 12).

II Informations complémentaires

Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude

Participation volontaire

Autoriser votre enfant à participer à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas l'autoriser ou de retirer votre enfant sans justification, même si vous aviez accepté préalablement de le laisser participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec les enseignants, le PMS (centre psycho-médico-social), le Service de Promotion de la Santé à l'Ecole (PSE) ou la direction de l'école ou l'équipe responsable de l'étude.

Toutefois, il est conseillé de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude.

Si vous acceptez que votre enfant participe, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Vous garderez l'exemplaire qui vous est destiné.

Protection de la vie privée

L'identité de votre enfant et sa participation à cette étude demeureront strictement confidentielles. Il ne sera pas identifié(e) par son nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'étude. La protection des données personnelles est assurée par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD du 25 mai 2018) et à la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits des participants à une étude de santé. L'UCLouvain sera responsable du traitement de ses données. La participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et de santé publique destinées à la collectivité. Vous disposez d'un droit de regard sur les données collectées et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes.

Le médecin investigateur a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées. Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer le nom de votre enfant dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera (que l'identité de votre enfant sera remplacée par un code d'identification dans l'étude composé de 12 chiffres) les données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées (Pr Annie Robert). Les données de l'étude seront conservées dans un endroit sécurisé pendant 20 ans.

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient d'identifier votre enfant.

Pour le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur (Pr Annie Robert), les données transmises ne permettent pas d'identifier votre enfant. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.
Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que les renseignements collectés soient examinés par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. En tout état de cause, cet examen d'étude ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désignés. Votre consentement à cette étude implique donc aussi votre consentement à l'utilisation des données codées de votre enfant aux fins décrites dans ce document d'information. Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle votre enfant participe. Toute utilisation des données de votre enfant en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'après approbation du comité d'éthique. Si vous retirez votre consentement à la participation de votre enfant à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur. Pour toute question relative à la protection des données personnelles, merci de contacter privacy@uclouvain.be.

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement des données de votre enfant, vous pouvez contacter l'autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

L'autorité de contrôle belge s'appelle : L'Autorité de protection des données (APD) – Rue de la presse 35, 1000 Bruxelles – Tel. +32 2 274 48 00 – e-mail: contact@apd-gba.be - Site web: https://www.autoriteprotectiondonnees.be

Comité d'éthique

Le présent projet a été soumis et accepté par la Commission d'Ethique Hospitalo-Facultaire de l'UCLouvain-St Luc, qui a émis un avis favorable (2020/16NOV/552). Le Comité d'Ethique s'assure que les droits de votre enfant en tant qu'individu et en tant que participant à une étude sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Coûts associés à la participation de votre enfant.

Il n'y a aucun coût associé à cette étude pour votre enfant. Toutes les analyses (sang et échantillons salivaires) seront prises en charge par l'étude.

Avenir des échantillon(s) collecté(s) au cours de l'étude

La procédure de codage des échantillons est la même que celle appliquée pour les données de votre enfant dans les réponses aux questionnaires. Les échantillons transmis au promoteur porteront donc uniquement le code d'identification de votre enfant dans l'étude.

Le gestionnaire de ces échantillons s'engage à leur utilisation dans le cadre de la recherche en santé publique et après consentement de votre part (voir plus haut) de pouvoir stocker les résidus de l'échantillon de salive pour d'autres études en lien avec la recherche en microbiologie pour cinq ans.

Assurance

Toute participation à une étude comprend un risque aussi infime soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité, dite « Assurance sans risque », conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux études sur la personne humaine (7 mai 2004). Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance sans risque : Ethias, Rue des Croisières 24, 4000 Liège. Police n° 45.399.955.

III Consentements éclairés

Formulaire de consentement pour les parents des élèves des écoles à l'étude sur la dynamique de transmission du SARS-CoV-2 dans les écoles primaires de la Fédération Wallonie- Bruxelles.

- Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi et de mon enfant. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce documents
- J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions
- J'ai compris que la participation de mon enfant à cette étude est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin sans que cela ne modifie mes relations avec l'école, le Service Psycho-Médico-Social (PMS), le Service de Promotion de la Santé à l'Ecole (PSE) ou l'équipe responsable de cette étude
- J'ai compris que des données concernant mon enfant seront récoltées pendant toute sa participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données
- Je consens au traitement des données personnelles de mon enfant selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialitéé.
- J'ai reçu une copie de l'information aux parents et du consentement éclairé
- En signant ce document, j'autorise l'utilisation des données dans le respect de la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et par les réglementations européennes (réglementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) et belges en vigueur, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation humaine
- Je consens de mon plein gré à cette étude.

Donnez-vous l'accord pour que le surplus des échantillons soit stocké au laboratoire de Biologie Clinique des Cliniques universitaires Saint-Luc après enregistrement dans la biobanque des Cliniques universitaires Saint-Luc, en vue de l'éventuelle réalisation d'analyses complémentaires en lien avec la recherche en microbiologie?

☐ OUI ☐ NON

Parent 1

NOM et PRÉNOM (en majuscules)

…….

Date: _ _ / _ _ / _ _ _ _ Signature:

Parent 2

NOM et PRÉNOM (en majuscules)

…….

Date: _ _ / _ _ / _ _ _ _ Signature:

Nous vous remercions pour votre participation.

Les explications de l'étude et les informations ont été transmises au préalable par visioconférence. Les participants ont eu l'occasion de poser toutes les questions supplémentaires aux investigateurs. Aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il accepte de participer à l'étude.

III Consentements éclairés

Formulaire de consentement pour les parents des élèves des écoles à l'étude sur la dynamique de transmission du SARS-CoV-2 dans les écoles primaires de la Fédération Wallonie- Bruxelles.

- Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi et de mon enfant. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce documents
- J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions
- J'ai compris que la participation de mon enfant à cette étude est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin sans que cela ne modifie mes relations avec l'école, le Service Psycho-Médico-Social (PMS), le Service de Promotion de la Santé à l'Ecole (PSE) ou l'équipe responsable de cette étude
- J'ai compris que des données concernant mon enfant seront récoltées pendant toute sa participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données
- Je consens au traitement des données personnelles de mon enfant selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.
- J'ai reçu une copie de l'information aux parents et du consentement éclairé
- En signant ce document, j'autorise l'utilisation des données dans le respect de la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et par les réglementations européennes (réglementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) et belges en vigueur, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation humaine
- Je consens de mon plein gré à cette étude.

Donnez-vous l'accord pour que le surplus des échantillons soit stocké au laboratoire de Biologie Clinique des Cliniques universitaires Saint-Luc après enregistrement dans la biobanque des Cliniques universitaires Saint-Luc, en vue de l'éventuelle réalisation d'analyses complémentaires en lien avec la recherche en microbiologie?

☐ OUI ☐ NON

Détachez cette feuille et remettez là à l'instituteur ou l'institutrice de votre enfant

Parent 1

NOM et PRÉNOM (en majuscules)

…….

Date: _ _ / _ _ / _ _ _ _ Signature:

Parent 2

NOM et PRÉNOM (en majuscules)

…….

Date: _ _ / _ _ / _ _ _ _ Signature:

Nous vous remercions pour votre participation.

Les explications de l'étude et les informations ont été transmises au préalable par visioconférence. Les participants ont eu l'occasion de poser toutes les questions supplémentaires aux investigateurs. Aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il accepte de participer à l'étude.

Ecole : _____

Classe de Monsieur/Madame_____

Niveaux : P1 P2 P3 P4 P5 P6

S'il y a plusieurs classes, entourez : A B C

Nom et Prénom de mon enfant : _____