



MALADIES INFECTIEUSES ÉMERGENTES

ANRS0001S COV-POPART

COHORTE VACCINALE COVID-19 DES POPULATIONS PARTICULIERES

1. Adultes : 18 ans et plus
2. Enfants et adolescents : 12 ans et moins de 18 ans (Note d'information consentement des détenteurs de l'autorité parentale)
3. Enfants et adolescents : 12 ans et moins de 18 ans – groupe contrôle (Note d'information consentement des détenteurs de l'autorité parentale)

ANRS0001S COV-POPART
COHORTE VACCINALE COVID-19 DES POPULATIONS PARTICULIERES

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	25/03/2021 (adulte) – 25/10/2021 (pédiatrie)
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	25/03/2024

Nombre de participants 10 700 participants attendus (adultes) / 810 participants attendus (mineurs)

Le tableau ci-après résume le nombre de sujets nécessaires pour chaque sous-population adulte :

	N Total
Cancers solides	800
Transplantés d'organes solides	700
Allogreffés de CSH	350
Insuffisants rénaux chroniques dialysés ou non	350
Maladies auto-immunes et auto-inflammatoires	
SEP/NMOSD	600
RIC	600
Maladies auto-inflammatoires systémiques	750
Hypoglobulinémie	300
Obèses et/ou diabétiques (I et II)	
Obèses non diabétiques	1400
Diabétiques obèses ou non	1400
PVVIH	1400
Groupe contrôle	
o 18 à 74 ans	1400
o 75 ans et +	450
o Personnes vaccinées avec AZ+Pfizer (4)	200
Total	10 700

Le tableau ci-après résume le nombre de sujets nécessaires pour chaque sous-population pédiatrique :

	N Total
Cancers solides ou hémopathie maligne	100
Allogreffés de CSH	50
Déficit immunitaire héréditaire	50
Transplantés d'organes solides	50

Maladie rénale chronique sous immunosuppresseurs ou dialysés ou non dialysés ou inscrits sur liste nationale d'attente de greffe de rein	30
Maladies auto-immunes et auto-inflammatoires <ul style="list-style-type: none"> • Connectivites juvéniles (40) • Arthrites juvéniles idiopathiques (50) • Maladies auto-inflammatoires systémiques (40) 	130
Syndrome drépanocytaire majeur	100
Obèses et/ou diabétiques	
Obèses non diabétique	100
Diabétiques (type 1) obèses ou non	100
Groupe contrôle	
<ul style="list-style-type: none"> • 5-17 ans 	100
Total	810

Objectifs Principal :

Évaluer de manière standardisée dans chaque sous-population la réponse immunitaire humorale à la vaccination Covid-19 à 1, 6, 12, 24 mois après la première injection (schéma à une injection) ou après la deuxième injection du vaccin (schémas à deux ou trois injections) et évaluer de manière standardisée la réponse humorale 1 mois après la réception de la troisième injection chez les participants recevant une troisième injection selon les recommandations en vigueur.

Secondaire(s) :

- 1.Évaluer et caractériser la réponse immunitaire cellulaire lymphocytaire T (à INC, M06 et M24) spécifique de l'antigène induite après la première injection (schéma à une injection) ou après la deuxième injection du vaccin (schémas à deux ou trois injections) dans chaque sous-population.
- 2.Comparer la réponse immunitaire humorale à 1, 6, 12, 24 mois après la première injection (schéma à une injection) ou après la deuxième injection du vaccin (schémas à deux ou trois injections) de chaque sous-population avec un groupe de sujets indemnes des conditions chroniques étudiées ou autres pathologies/traitements influençant la réponse immunitaire.
- 3.Comparer la réponse humorale après trois injections (M02) à celle après deux injections (M01) chez les participants ayant reçu une troisième injection selon les recommandations en vigueur.
- 4.Evaluer et caractériser la réponse immunitaire humorale pour les participants ayant reçu une dose de rappel avec un vaccin à ARNm selon les recommandations en vigueur.
- 5.Dans chaque sous-population, étudier les facteurs associés à la réponse immunitaire humorale à 1 mois et à la persistance de la réponse immunitaire humorale à 6, 12, 24 mois en fonction de l'âge, du stade de la maladie, des traitements, du type de vaccin (ainsi que des caractéristiques spécifiques aux sous-populations étudiées).
- 6.Comparer la réponse immunitaire humorale entre différentes sous-populations particulières.
- 7.Décrire la séroconversion pour les anticorps anti-nucléoprotéines à l'inclusion et pendant le suivi.
- 8.Caractériser immuno-virologiquement les échecs vaccinaux (infection à SARS-CoV-2 dans les délais définis par le protocole en vigueur).
- 9.Rechercher les déterminants génétiques de la réponse immunitaire selon la pathologie sous-jacente et les traitements en cours le cas échéant (réponse et résistance à la vaccination).

Les objectifs secondaires de la sous-population de sujets non atteints d'une des conditions chroniques d'intérêt ou autres pathologies / sous traitement ayant une influence connue sur la réponse immunitaire et vaccinés avec une 1ère injection de vaccin Astra-Zeneca AZD1222 qui seront vaccinés avec une 2ème injection de vaccin ARNm Pfizer BNT162b2

- 1.Comparer la réponse immunitaire (humorale et cellulaire) obtenue avant et après la réalisation de la dose du vaccin BNT162b2.
- 2.Évaluer la réactogénicité clinique (locale et générale) après une injection du vaccin BNT162b2 administrée selon les recommandations en vigueur après une injection du vaccin AZD1222.

Sommaire

- 1- Informations destinées aux participants
 - A – Les résultats globaux de la recherche
 - B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons
- 2- Informations destinées aux chercheurs
 - A – Méthodologie
 - B – Description des données et des échantillons collectés
 - C – Modalités d'accès à la collection

1- Informations destinées aux participants

A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats (CMG initie et les PI reliant ->validation ANRS|MIE) (noter « en cours » si non disponible)

Références publications (copyright des abstract ? à demander à la com)

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante dpo@inserm.fr en renseignant le nom de la recherche et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	

Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats

2- Informations destinées aux chercheurs

A – Méthodologies

Méthodologie

Étude de cohorte nationale multicentrique avec collecte prospective des données et constitution de collections biologiques.

Principaux critères d'inclusion

Critères d'inclusion généraux

- Avoir 18 ans ou plus
- Se faire vacciner contre la Covid-19 dans le cadre de la campagne nationale de vaccination
- Accepter les conditions de participation correspondant à chaque sous-population
- S'engager à respecter le calendrier des visites prévues dans le protocole de la recherche
- Prévoir de résider en France pendant au moins 2,5 ans à partir de l'inclusion
- Donner son consentement libre, éclairé et écrit (au plus tard le jour de l'inclusion et avant tout examen/prélèvements/vaccination) en signant le formulaire de consentement qui figure à la fin de ce document.
- Être affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale (l'Aide Médicale d'Etat n'est pas un régime de sécurité sociale).

Critères d'inclusion spécifiques aux patients avec une condition chronique d'intérêt

- Présenter au moins une pathologie d'intérêt listée dans la partie contexte

Critères d'inclusion spécifiques au groupe contrôle

- Être indemne des conditions chroniques d'intérêt listées ci-dessus
- ➔ **Des critères d'inclusions spécifiques par sous-population ont été définis.**

Principaux critères de non inclusion :

Spécifiques à la Recherche

Critères de non inclusion généraux

- Etre sous tutelle ou sous curatelle
- Présenter une contre-indication à la vaccination Covid-19
- Présenter une allergie connue ou suspectée à l'un des composants du vaccin
- Avoir eu un contact à risque avec une personne Covid-19 confirmée dans les 7 derniers jours
- Avoir présenté des signes cliniques évocateurs de la Covid-19 dans les 7 derniers jours.
- Présenter un épisode fébrile aigu à l'inclusion/vaccination
- Avoir eu une Infection Covid-19 documentée (PCR ou test antigénique)
- Avoir déjà reçu une injection d'un vaccin Covid-19
- Avoir reçu un vaccin dans les 15 derniers jours
- Refuser le recueil de son NIR et son utilisation pour la consultation et analyses des données des bases de données de santé du SNDS/Health Data Hub
- Par mesure de sécurité, les personnes participant à cette recherche doivent s'engager à ne pas participer à un essai clinique vaccinal pendant toute la période d'inclusion et de suivi dans la présente recherche.

Critères de non inclusion spécifiques aux patients avec une condition chronique d'intérêt

- Etre indemne des conditions chroniques d'intérêt listées ci-dessus
- Etre une femme enceinte ou allaitante

Critères de non inclusion spécifiques au groupe contrôle

- Présenter des troubles cognitifs ne permettant pas de donner son consentement libre et éclairé
- Etre atteint d'une ou plusieurs des conditions chroniques d'intérêt listées ci-dessus ou concernés par tout autre pathologie ou traitement pouvant avoir une influence sur la réponse immunitaire (pathologie auto-immune/inflammatoire ou déficit immunitaire non listés ci-dessus, insuffisance hépatique, prise de traitement immunosuppresseurs (incluant prise de corticostéroïdes oraux avec dose ≥ 10 mg/j équivalent Prednisone pendant plus de 15 jours) ou radiothérapie dans les 6 mois précédant l'inclusion ou prévu pendant la durée de l'étude

Schéma de la recherche (adulte) :

Période d'inclusion vis-à-vis des étapes du schéma vaccinal	Schéma	Inclusion	Visites prévues par le protocole/ Délai de planification des visites selon le schéma vaccinal et le moment de l'inclusion au cours du schéma vaccinal							Visites de rappel vaccinal (si applicable)			
			M00	M01	M02 (Si 3 ^{ème} injection)	M06	M12	M24	Echec vaccinal	Visite dose de rappel	Visite 1 mois après la dose de rappel		
										RAP	M1RAP		
-15j au jour de la 1 ^{ère} injection de vaccin	1 injection	-15j à 0j de l'unique injection		1 mois après la 1 ^{ère} injection (fenêtre autorisée : -7 j à +28 j de la date théorique)									
	2 injections	-15j à 0j de la 1 ^{ère} injection	-7j à 0j de la 2 ^{ème} injection		6 mois ±30 j après la 1 ^{ère} ou 2 ^{ème} injection selon les cas	12 mois ±30j après la 1 ^{ère} ou 2 ^{ème} injection selon les cas	24 mois ±30j après la 1 ^{ère} ou 2 ^{ème} injection selon les cas	Entre 0 et 5 j après la date diagnostic/dépistage positif à la Covid-19	-7j à 0j de la date d'injection de la dose de rappel	21 à 56 jours après la date d'injection de la dose de rappel			
	3 injections			1 mois après la 2 ^{ème} injection (fenêtre autorisée : -7 j à +28 j de la date théorique)**									
			21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection										
-15j au jour de la 2 ^{ème} injection de vaccin	2 injections	-15j à 0j de la 2 ^{ème} injection											
	3 injections			21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection									
Après la 2 ^{ème} injection de vaccin	2 injections	Entre 21 et 56 jours après la 2 ^{ème} injection*											
	3 injections			21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection									

* Pour les schémas à 3 injections des participants inclus après la 2^{ème} injection, la visite d'inclusion doit être effectuée 28 jours après la 2^{ème} injection avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et +28 jours (soit 21 et 56 jours) de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3^{ème} injection

** Pour les schémas à 3 injections, la visite M01 doit être effectuée 1 mois après la 2^{ème} injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3^{ème} injection

Schéma de la recherche (pédiatrique) :

Période d'inclusion vis-à-vis des étapes du schéma vaccinal	Schéma	Visites prévues par le protocole/ Délai de planification des visites selon le schéma vaccinal et le moment de l'inclusion au cours du schéma vaccinal							
		Inclusion	M00	M01	M02 (si 3 ^{ème} dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
		Avant ou au plus tard le jour de la 1 ^{ère} injection de vaccin	2 injections	-15 à 0j de la 1 ^{ère} injection	-7 à 0j de la 2 ^{ème} injection	1 mois après la 2 ^{ème} injection (fenêtre autorisée : -7 j à +28 j de la date théorique)*	21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection	6 mois ±30 j après la 2 ^{ème} injection selon les cas	12 mois ±30j après la 2 ^{ème} injection
3 injections									
Après la 1 ^{ère} injection de vaccin	2 injections	-15 à 0j de la 2 ^{ème} injection							
	3 injections				21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection				
≤ 4 mois Après la 2 ^{ème} injection de vaccin	2 injections	Entre 21 jours et 4 mois après la 2 ^{ème} injection							
	3 injections	Entre 21 jours après la 2 ^{ème} injection et jusqu'au jour de la 3 ^{ème} injection			21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection				
> 4 mois Après la 2 ^{ème} injection de vaccin	2 injections	A 6 mois (+/- 30 jours) après la 2 ^{ème} injection							

* Pour les schémas à 3 injections, la visite M01 doit être effectuée 1 mois après la 2ème injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3ème injection.

B – Description des données et des échantillons collectés

Pour la cohorte adulte :

	Examens/prélèvements prévus par le protocole									
	Inclusion	M00*	M01	M02 (si 3 ^{ème} injection)	M06	M12	M24	Echec vaccinal	RAP	M1RAP
Critères d'éligibilité	X									
Consentement éclairé	X									
Données générales ¹ et facteurs ayant impacté le choix du vaccin	X									
Informations médicales et traitements	X									
Recueil clinique ²	X							X		
Information sur la thérapie par Anticorps Monoclonaux ⁴	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilan biologique 5 mL ³	X							X		
PCR SARS-CoV-2 avec séquençage								X		
Sérothèque 5mL	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Sérothèque 10 mL								X		
Sang total 26 mL pour Cellulothèque PBMC + sang total pour ADN + Plasma								X		
Sang total 2,5 mL RNATHèque								X		
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite	10 mL (3 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	43,5 mL (8 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)

¹: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR + pour les MICI : tabagisme actif / classification de la MICI

²: Uniquement pour les participants obèses : prise de la tension et mesure du tour de taille

³: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine + biologie spécifique/sous-population (uniquement à l'inclusion)

- Pour les participants diabétiques et/ou obèses : HbA1c, Créatine (eDFG : CKD-EPI), bilan lipidique, bilan hépatique, Albumine, Pré-albumine, CPK
- Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques : valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm³, et Electrophorèse des protéines plasmatiques : taux de gammaglobulines (pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie)
- Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie
- Pour les PVVIH (taux de CD4-CD8 et Charge Virale VIH)
- Pour les participants du groupe contrôle de plus de 75 ans : Albumine

⁴ données à recueillir : administration d'anticorps monoclonaux depuis la dernière visite ou non, si applicable, indication du traitement, date d'administration, anticorps utilisé

Pour la cohorte pédiatrique

Schéma	Examens/prélèvements prévues par le protocole/ Délai de planification des visites selon le schéma vaccinal							
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3 ^{ème} dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Critères d'éligibilité	X							

Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 5 et < 12 Kg	6 ml (2 tubes)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	9,5 ml (3 tubes)
---	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	------------------

¹: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR

Biothèques

Pour la cohorte adulte :

Calendrier/échancier des prélèvements supplémentaires dans le cadre de l'étude "Immunologie et Virologie approfondies" : Echantillons de participants de 30-40 participants/sous-population

Schéma à 2 injections	Examens / prélèvements prévus par le protocole								
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3 ^{ème} injection)	M06	M12	M24	RAP	M1RAP
Tests d'immunité cellulaires centralisés ¹ 14 mL de sang total (2-3 tubes EDTA)	X				X		X		
Sérothèque (10 mL/ 2 tubes secs)	X	X	X		X	X	X	X	X
Sang total 26 mL pour Cellulothèque PBMC + sang total pour ADN + Plasma	X	X	X		X	X	X	X	X
Sang total 2,5 mL pour RNAtèque	X	X	X		X	X	X	X	X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite	52,5-58,5 mL (8 tubes)	38,5 mL (6 tubes)	38,5 mL (6 tubes)		52,5-58,5 mL (8 tubes)	38,5 mL (6 tubes)	52,5-58,5 mL (8 tubes)	38,5 mL (6 tubes)	38,5 mL (6 tubes)

¹ : Préparation de PBMC pour les tests d'immunologie cellulaire reposant sur un test simple de détection de lymphocytes T (Elispot/Fluorospot). Le prélèvement est de 14 mL (2 tubes EDTA de sang total) à l'exception des participants connus pour être lymphopéniques comme les patients avec un cancer, allogreffés et transplantés, chez qui 20 mL seront prélevés (pour essayer d'obtenir assez de cellules pour procéder aux analyses).

Pour la cohorte pédiatrique :

Schémas à 3 injections	Visites prévues par le protocole						
	Inclusion	M00	M01	M02	M06	M12	M24
Tests d'immunité cellulaires centralisés ¹ - 16 mL de sang total pour un poids ≥30 Kg - 0 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	X				X		X
Sérothèque (tubes secs) :	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 0 ml pour poids < 30 Kg	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour < 30 Kg	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour < 30 Kg	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour < 30 Kg	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour < 30 Kg	- 7 mL pour poids ≥30Kg - 3,5 ml pour < 30 Kg	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour < 30 Kg

	entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg x	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg
Sang total pour Cellulothèque PBMC ¹ : + sang total pour ADN + Plasma :	- 16 mL pour un poids ≥30Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg
Sang total pour RNAtèque : - 2,5 mL	X	X	X	X	X	X	X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids ≥30 Kg	41,5 -45,5 mL (8 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 20 à 30 Kg	18.5 mL (4 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 12 et <20 kg	10.5 mL (3 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids entre 5 et < 12 kg	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)

Données principales

- les conditions du choix du vaccin et des modalités d'injection (nombre de doses/délai entre les doses)
- les antécédents thérapeutiques, médicaux et chirurgicaux
- les pathologies intercurrentes et les traitements en cours
- la date de naissance
- le poids
- la taille
- le sexe

C – Modalités d'accès à la collection

1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**

2- évaluation du projet : **conseil scientifique et experts**

3- Mise à disposition de la collection : **conseil scientifique**

Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**



Note d'information – Population Particulière

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB : 2021-A00348-33

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les investigateurs coordonnateurs de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux, Bordeaux

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes

Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

-
- Cette note d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant la participation de votre enfant à la recherche décrite ci-après.
 - Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions à l'investigateur.
 - Vous pouvez, si vous le souhaitez, et dans le respect de la confidentialité de votre situation, faire appel à une personne de confiance, par exemple votre médecin traitant, afin qu'elle vous accompagne dans votre prise de décision pour que votre enfant participe ou non à la recherche, et tout au long de cette dernière, si besoin.
 - Vous devez être capable de répondre seul à la question qui vous est posée : « J'accepte que mon enfant participe à cette recherche ? »
 - Vous êtes libre de répondre « oui » ou « non » à la question qui vous est posée : « J'accepte que mon enfant participe à cette recherche ? »
 - Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous pourrez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus qu'il participe à cette recherche. Nous vous demandons seulement d'informer l'investigateur de votre décision le plus tôt possible.
 - Votre enfant a le droit de refuser de participer à cette recherche. Son refus sera respecté même si vous avez donné votre autorisation
 - Si le second parent n'est pas présent au cours de l'inclusion de votre enfant, nous vous invitons à lui communiquer la notice d'information qui vous sera remise afin de l'informer des modalités de mise en œuvre de l'étude et lui permettre d'exercer ses droits s'il le souhaite. Cette note sera également disponible sur le site internet de l'ANRS | Maladies Infectieuses émergentes à la rubrique recherche clinique <https://www.anrs.fr/fr/bio Banque/813/anrs-0001s-cov-popart>
 - Si vous ne voulez pas/plus que votre enfant participe à cette recherche, cela ne modifiera pas sa prise en charge médicale.
 - Vous pourrez être amené à signer un nouveau formulaire de consentement en cas de modification et/ou de prolongation de la recherche.

Les mots soulignés dans le texte sont expliqués dans le glossaire section 11

VOUS TROUVEREZ DANS CETTE NOTE D'INFORMATION :

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (BUT) DE LA RECHERCHE	3
2. CONDITIONS (CRITERES) DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE.....	4
3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	5
4. LES PRELEVEMENTS	11
5. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE	13
6. INDEMNISATION	13
7. ETUDE ANCILLAIRE	13
Calendrier/échancier des prélèvements supplémentaires dans le cadre de l'étude "Immunologie et Virologie approfondies" : Echantillons de participants de 10-20 sujets /sous-population 12-17 ans inclus avec inclusion avant la 1ère injection	14
8. RISQUES ET BENEFICES.....	16
9. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE ?.....	17
10. TRAITEMENTS DE VOS DONNEES ET DROITS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION	17
11. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES	19
12. GLOSSAIRE	19

Un formulaire de consentement est en dernière page : ce document signé attestera votre volonté de la participation de votre enfant à la recherche et contient les coordonnées de l'investigateur de la recherche à contacter en cas de besoin.

Un formulaire spécifique vous sera proposé pour attester de votre accord à l'utilisation des échantillons de sang de votre enfant à des fins d'études génétiques. Ce formulaire de consentement « génétique » sera proposé uniquement aux participants de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et aux participants ayant une visite échec vaccinal (selon la définition d'échec vaccinal en vigueur dans le protocole).

Madame, Monsieur,

L'investigateur de la recherche vous propose la participation de votre enfant à la recherche **ANRS0001S COV-POPART - Cohorte vaccinale Covid-19** des populations particulières.

Cette recherche ne concerne pas un traitement expérimental. Ce qui est proposé à votre enfant, c'est un suivi renforcé pour évaluer et suivre son immunité post-vaccination dans le cadre de sa vaccination Covid-19 (selon les stratégies de la campagne nationale de vaccination Covid-19: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-Covid-19>)

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (BUT) DE LA RECHERCHE

La campagne de vaccination Covid-19 a débuté en France le 27/12/2020. Elle est déployée par phase et par ordre de priorité, en fonction des risques de développer une forme grave de la Covid-19 et de celui d'être exposé au virus (<https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/vaccins>).

Deux vaccins ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché pour les plus de 12 ans, mais les recommandations françaises privilégient le vaccin BNT162b2 développé par Pfizer/BioNTech (COMIRNATY®) (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269889/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-chez-les-12-15-ans). Le 25 novembre 2021 La HAS a émis un avis relatif à la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de formes graves de Covid-19 ou appartenant à l'entourage des personnes immunodéprimées (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/avis_n_2021.0084.ac.sespev_du_25_novembre_2021_du_college_de_la_has_relatif_a_la_vaccination_des_enfants_de_5_a_11_ans_a_ris.pdf). La vaccination des enfants de 5 à 11 ans contre la Covid19, répondant aux critères de l'AMM, des recommandations HAS, est désormais possible.

Les populations particulières sont définies par des personnes à risque de développer des formes graves d'une maladie et chez qui l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins contre cette maladie peuvent être différentes de celles de la population générale. De manière générale, la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins dans les populations particulières, populations hétérogènes, sont conditionnées par la nature et l'intensité du (des) pathologie(s) chronique(s), l'âge et les traitements pris. Elles pourraient également dépendre de la nature du vaccin.

La COVID-19 est le plus souvent bénigne chez les enfants et adolescents et ils développent peu de formes graves. En revanche, ceux qui ont une forme sévère avaient une comorbidité associée. Les populations pédiatriques particulières regroupent enfants/adolescents atteints de maladies chroniques (obésité, diabète, insuffisance rénale etc) et/ou immunodéprimées ([HCSP 23/07/2020](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269889/fr/hcsp-23-07-2020)). Jusqu'à présent, les résultats publiés des essais de phase 3 évaluant les vaccins COVID-19 ne concernent que peu ou pas ces populations particulières. Par ailleurs, l'absence de données disponibles à ce stade sur les formes graves pédiatriques ne permet pas de conclure sur l'efficacité du vaccin sur les hospitalisations notamment en unité de soins intensifs, et la mortalité.

L'analyse de l'efficacité vaccinale, de la réponse immunitaire et de la tolérance des vaccins spécifiquement chez l'enfant, en particulier dans la population pédiatrique à risque, est importante pour la surveillance de cette pratique.

Nous proposons la mise en place d'une étude de cohorte nationale multicentrique de populations particulières vaccinées contre la Covid-19 en population pédiatrique (répondant aux critères de l'AMM).

L'objectif principal de cette recherche est d'évaluer la réponse immunitaire induite par les vaccins Covid-19 dans les populations particulières, et la comparer à celle d'un groupe contrôle constitué d'enfants indemnes des conditions chroniques d'intérêt listées ci-dessous ou avec d'autres pathologies/sous traitement pouvant avoir une influence sur la réponse immunitaire (« participant contrôle).

Ces données permettront de mieux décrire les facteurs associés à la réponse immunitaire induite par ces nouvelles plateformes vaccinales et schéma vaccinal. En fonction des résultats d'immunogénicité, elles pourraient également servir de base à la mise en place d'études sur des schémas vaccinaux renforcés dans ces populations.

Pour répondre à ces objectifs, il est indispensable de recueillir des données de personnes atteintes des conditions chroniques listées ci-dessous mais également des personnes qui en sont exemptes afin de les « comparer ». C'est pourquoi, nous proposons à votre enfant de participer à cette recherche.

2. CONDITIONS (CRITERES) DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Nous proposons de faire participer votre enfant à cette recherche parce que nous pensons qu'il remplit les critères exigés.

Le premier critère est d'être atteint d'un des types de pathologies/situations chroniques suivantes :

- Maladie auto-immune, inflammatoire ou auto-inflammatoire (connectivité juvénile, arthrite juvénile idiopathique)
- Syndrome drépanocytaire majeur
- Diabète (type 1 avec HbA1c \geq 8%)
- Obésité (indice de masse corporelle supérieur à la courbe de l'IOTF 30)
- Déficit immunitaire héréditaire
- Cancer (même sans traitement depuis deux ans)
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Transplantation d'un organe solide (notamment poumons, foie, reins, cœur)
- Insuffisance rénale chronique stade 4 ou 5

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, nous vous demanderons de signer le « formulaire de consentement », qui sera co-signé par l'investigateur. Vous en conserverez 1 exemplaire.

Cependant, l'inclusion définitive de votre enfant à la recherche ne pourra être validée qu'après la vérification des critères d'inclusion et de non inclusion, éléments permettant de déterminer sa participation à la recherche.

Pour cela vous aurez un échange avec l'investigateur sur les antécédents de votre enfant et ses traitements médicaux.

Les principaux critères de participation, dits critères d'inclusion, à cette recherche sont les suivants :

- Avoir 5 ans ou plus et moins de 18 ans
- Recevoir un vaccin contre la Covid-19 dans le cadre de l'AMM
- Etre indemne des conditions chroniques d'intérêt listées dans la partie contexte

Les 2 parents ou représentants légaux des enfants inclus doivent :

- S'engager à respecter le calendrier des visites prévues dans le protocole de la recherche
- Prévoir de résider en France pendant au moins 2,5 ans à partir de l'inclusion
- Donner leur consentement libre, éclairé et écrit (au plus tard le jour de l'inclusion et avant tout examen/prélèvements/vaccination) en signant le formulaire de consentement qui figure à la fin de ce document.
- Etre affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale (l'Aide Médicale d'Etat n'est pas un régime de sécurité sociale).

Les situations suivantes sont incompatibles (critères de non-inclusion) avec une participation à cette recherche :

- Etre une femme enceinte ou allaitante
- Présenter une contre-indication à la vaccination Covid-19 (liste non exhaustive : Présenter une allergie connue ou suspectée à l'un des composants du vaccin ; Avoir eu un contact à risque avec une personne Covid-19 confirmée dans les 7 derniers jours ; Avoir présenté des signes cliniques évocateurs de la Covid-19 dans les 7 derniers jours ; Présenter un épisode fébrile aigu à l'inclusion/vaccination, avoir reçu un vaccin (autre que Covid-19 dans les 15 derniers jours,...)
- Avoir eu une Infection Covid-19 documentée (exemple : sérologie SARS-CoV-2 positive connue avant l'inclusion, PCR ou test antigénique positif)
- Refus des titulaires de l'autorité parentale de recueillir le NIR dans le but de consulter les bases de données de santé nationales SNDS/Data Health Hub
- Par mesure de sécurité, les parents/représentants légaux des enfants participant à cette recherche doivent s'engager à ne pas laisser leur enfant participer à un essai clinique vaccinal pendant toute la période d'inclusion et de suivi dans la présente recherche.

Ce sont les critères principaux qui sont présentés dans cette note d'information. Selon votre condition, des critères supplémentaires d'inclusion et de non-inclusion sont susceptibles d'être ajoutés (spécifiques au type de pathologie dont vous êtes atteint).

L'investigateur vérifiera l'ensemble des critères applicables à cette recherche pour valider la participation de votre enfant à cette recherche.

Si, après vérification de ces conditions, il s'avère que votre enfant ne peut pas participer à cette recherche, cela n'aura pas d'impact sur sa prise en charge médicale (si applicable).

Si vous êtes d'accord et que votre enfant remplit les critères d'éligibilité pour participer à cette recherche, il pourra être définitivement inclus dans la recherche.

3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Il est prévu d'inclure **810** participants parmi les populations particulières listées au chapitre 2, et **100 participants** contrôle âgés de 5 à moins de 18 ans.

Cette recherche, COV-POPART, se déroulera en France dans des structures habilitées à réaliser des recherches impliquant la personne humaine.

La durée de participation de votre enfant à la recherche est d'au moins 24 à 26 mois (24 mois + la période entre 2 injections de vaccin si applicable).

La durée totale de la recherche est d'au moins 36 mois (+ la période entre 2 injections de vaccin si applicable). Elle comprend le temps d'inclure l'ensemble des participants et le temps que tous soient suivis jusqu'à fin de la recherche telle que définie dans le protocole.

Si vous décidez que votre enfant participe à cette recherche, et comme dans la population générale, vous devez savoir que vous ne pourrez pas choisir le vaccin qu'aura votre enfant. Le vaccin qui lui sera administré et les conditions de vaccination sont déterminés par les stratégies de la campagne nationale de vaccination Covid-19 et les recommandations liées aux pathologies des populations particulières (section 2, page 6). Ils ne sont pas déterminés/liés à la présente recherche.

Nous vous encourageons à informer votre médecin traitant de la participation de votre enfant à cette recherche. A cet effet, une lettre d'information destinée à votre médecin traitant vous sera remise.

Important : Cette recherche ne concerne pas l'administration d'un traitement expérimental, l'ensemble des vaccins ont reçu une autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la campagne vaccinale française.

Calendrier de la recherche :

Le calendrier de la recherche (ci-dessous) vous précise le détail des consultations et examens/prélèvements prévus à chaque visite.

Pour la réussite de la recherche il est important de suivre le mieux possible le calendrier des visites. Si vous ne pouvez pas venir avec votre enfant à une consultation pensez à prévenir rapidement le médecin investigateur,

L'inclusion est possible avant le début du schéma vaccinal soit entre -15 jours et 0 jour avant la 1^{ère} injection de vaccin, ou après la 1^{ère} ou 2^{ème} injection de vaccin, aux quels cas :

- Pour les personnes ayant déjà reçu une 1^{ère} dose de vaccin, l'inclusion pourra être possible entre - 15 et 0 jours avant la 2^{ème} injection de vaccin, il n'y aura alors pas de visite M00 ;
- Pour les personnes ayant déjà reçu leur 2^{ème} injection de vaccin :

- l'inclusion pourra être possible entre 21 et 122 jours après la date de leur 2^{ème} dose de vaccin, il n'y aura alors pas de visites M00 et M01 (la visite d'inclusion faisant office de M01), et la visite M06 (6 mois +/- 30 jours après la 2^e injection)
- - si l'inclusion n'est pas possible avant le 4^e mois suivant la 2^e dose, elle sera proposée 6 mois (+/- 30 jours) après la 2^e dose. Il n'y aura alors pas de visites M00, M01 et M06 (la visite d'inclusion faisant office de M06).

- Visite M00 : Si les recommandations évoluent et que la 2^{ème} injection de vaccin est supprimée du schéma vaccinal alors la visite M00 ne sera pas réalisée.

Par contre pour les schémas vaccinaux à 2 et 3 injections si la 2^{ème} injection n'est pas réalisée pour tout autre motif (contre-indication médicale, refus du participant...) alors la visite M00 est maintenue et les prélèvements prévus dans le calendrier seront effectués. Si votre enfant ne reçoit pas de 2^{ème} injection suite à la survenue d'une Covid-19 symptomatique ou asymptomatique confirmée par un test antigénique ou une PCR SARS-CoV-2 positif, la nouvelle date de la visite M00 sera planifiée selon les recommandations en cours. Les visites de suivi et prélèvements prévus par le protocole seront maintenus et à programmer à partir du nouveau M00.

La visite M01 devra être effectuée dans un délai définis selon les situations suivantes :

ANRS0001S COV-POPARTNOTE D'INFORMATION Titulaires autorité parentale - POPULATION PARTICULIERE
Version 2.0 du 03/12/2021

- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 1ère injection de vaccin pour les schémas à 2 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2ème injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite.
- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 1ère injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2ème injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite , et avant ou au plus tard le jour même de la 3ème injection
- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 2ème injection de vaccin pour les schémas à 2 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2ème injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite.
- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 2ème injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2ème injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3ème injection
- Inclusion après la 2ème injection de vaccin pour les schémas à 2 et 3 injections : pas de visite M01

La visite M02 concerne uniquement les participants suivant un schéma de vaccinal à 3 injections. Elle sera réalisée après la 3ème injection dans un délai de 21 à 56 jours, après cette date.

Les visites M06, M12 et M24 devront être effectuées dans un délai respectif de 6, 12 et 24 mois +/- 30 jours après la 2ème injection.

- Inclusion dans tous les autres cas : les délais de visites sont planifiés par rapport à la date de 2ème injection.

A noter qu'en plus des visites programmées, à la fin du schéma vaccinal, si au cours du suivi votre enfant est diagnostiqué(e) positif(ve) à la Covid-19, contactez au plus vite l'investigateur qui le suit dans le cadre de cette recherche. Si l'infection Covid-19 est considérée comme un échec vaccinal (selon le protocole en vigueur), il organisera une visite planifiée dans les 3 jours suivant le diagnostic (cf. calendrier de la recherche). Cette visite prévoit des biothèques (cellulothèque, sérothèque, plasmathèque, ADN/ARNthèques) supplémentaires afin d'étudier les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance aux vaccins anti-Covid-19 via des tests d'immunité cellulaire, d'analyses virologiques et d'analyses génétiques

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général si votre enfant a été inclus avant la première injection de vaccin/au plus tard le jour même (situation à favoriser au maximum)

Période d'inclusion vis-à-vis des étapes du schéma vaccinal	Schéma	Visites prévues par le protocole/ Délai de planification des visites selon le schéma vaccinal et le moment de l'inclusion au cours du schéma vaccinal							
		Inclusion	M00	M01	M02 (si 3ème dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Avant ou au plus tard le jour de la 1ère injection de vaccin	2 injections	-15 à 0j de la 1ère injection	-7 à 0j de la 2ème injection	1 mois après la 2ème injection (fenêtre autorisée : -7 j à +28 j de la date théorique)*	21 à 56 j après la 3ème injection				
	3 injections								
Après la 1ère injection de vaccin	2 injections	-15 à 0j de la 2ème injection			21 à 56 j après la 3ème injection	6 mois ±30 j après la 2ème injection	12 mois ±30j après la 2ème injection	24 mois ±30j après la 2ème injection	Entre 0 et 5 j après la date diagnostic/dé pistage positif à la Covid-19
	3 injections								
Après la 2ème injection de vaccin	2 injections	Entre 21 jours et 4 mois après la 2ème injections							
	3 injections				21 à 56 j après la 3ème injection				

ANRS0001S COV-POPARTNOTE D'INFORMATION Titulaires autorité parentale - POPULATION PARTICULIERE
Version 2.0 du 03/12/2021

> 4 mois Après la 2 ^{ème} injection de vaccin	2 injections	A 6 mois (+/- 30 jours) après la 2 ^{ème} injection						12 mois ±30j après la 2 ^{ème} injection	24 mois ±30j après la 2 ^{ème} injection	Entre 0 et 5 j après la date diagnostic/dé pistage positif à la Covid-19
--	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

* Pour les schémas à 3 injections, la visite M01 doit être effectuée 1 mois après la 2^{ème} injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3^{ème} injection.

Dans le cas d'un schéma vaccinal à deux ou trois injections, l'échec vaccinal est défini par la survenue d'une Covid-19 symptomatique ou asymptomatique confirmée par un test antigénique ou une PCR SARS-CoV-2 positif sur prélèvement naso-pharyngé ou salivaire chez un patient 7 jours après avoir reçu deuxième injection du schéma vaccinal anti-Covid-19.

Calendrier/échancier des suivis des participants dans la recherche avec inclusion entre -15 jours et le jour de la 1^{ère} injection de vaccin

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général pour les participants inclus avant la première injection de vaccin/au plus tard le jour même (situation à favoriser au maximum)

Pour rappel :

- Il n'y a pas de visite M02 pour les participants bénéficiant d'un schéma vaccinal à 2 doses.

Schéma	Examens/prélèvements prévues par le protocole/ Délai de planification des visites selon le schéma vaccinal							
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3 ^{ème} dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Critères d'éligibilité	X							
Consentement éclairé d'1 titulaires de l'autorité parentale (2 titulaires si analyse génétique au moment de l'échec vaccinal)	X							
Données générales ¹ et facteurs ayant impactés le choix du vaccin	X							
Informations médicales et traitements	X							
Recueil clinique ²	X							X
Bilan biologique	5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg							-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg
PCR SRAS-Cov2 avec séquençage								X
Sérothèque -5mL pour un poids ≥30 Kg -5 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5 mL pour un poids entre 5 et < 12 Kg	X	X	X	X	X	X	X	
Sérothèque : - 5 mL pour un poids ≥ 30 kg - 3,5 ml poids entre 20 et <30 Kg - 3,5 ml pour un poids entre 12 et <20 Kg -3,5ml pour un poids entre 5 et <12 Kg								X
Sang total pour Cellulothèque PBMC: + sang total pour ADN +								X

ANRS0001S COV-POPARTNOTE D'INFORMATION Titulaires autorité parentale - POPULATION PARTICULIERE
Version 2.0 du 03/12/2021

Plasma : - 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et <30 Kg - 8 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -1ml pour un poids entre 5 et <12 Kg (Plasma, ADN)								
Sang total pour RNAtèque : - 2,5 mL								X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les adolescents de plus de 30 Kg	10 mL (3 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	28,5 ml (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants et adolescents entre 20 et <30 Kg	10 mL (3 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	24,5ml (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 12 et <20 kg	10 mL (3 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	16,5 ml (3 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 5 et < 12 Kg	6 ml (2 tubes)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	9,5 ml (3 tubes)

1: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR

2: Uniquement pour les participants obèses : prise de la tension et mesure du tour de taille

3: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine + biologie spécifique/sous-population (uniquement à l'inclusion) :

- Pour les participants diabétiques et/ou obèses: HbA1c, Créatine, bilan lipidique, bilan hépatique
- Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques et patients avec déficit immunitaire: valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm³, et Electrophorèse des protéines plasmatiques : taux de gammaglobulines (Pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie)
- Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie
- Pour les participants drépanocytaires : réticulocytes et LDH

Calendrier/échancier des suivis des participants dans la recherche avec inclusion entre -15 jours et le jour de la 2^{ème} injection de vaccin

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général pour les participants inclus après la première injection de vaccin

Il n'y a pas de M00 prévu pour cette sous-population inclus entre -15 jours et le jour de la 2^{ème} injection.

	Examens/prélèvements prévues par le protocole/							
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3 ^{ème} dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Critères d'éligibilité	X							
Consentement éclairé d'1 titulaires de l'autorité parentale (2 titulaires si analyse génétique au moment de l'échec vaccinal)	X							
Données générales ¹ et facteurs ayant impactés le choix du vaccin	X							
Informations médicales et traitements	X							
Recueil clinique ²	X							X
Bilan biologique	-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 12 et							-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre

ANRS0001S COV-POPARTNOTE D'INFORMATION Titulaires autorité parentale - POPULATION PARTICULIERE
Version 2.0 du 03/12/2021

	20 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg								12 et 20 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg
PCR SRAS-Cov2 avec séquençage									X
Sérothèque - 5mL pour un poids ≥30 Kg -5 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5 mL pour un poids entre 5 et < 12 Kg	X		X	X	X	X	X	X	
Sérothèque : - 5 mL pour un poids ≥ 30 kg - 3,5 ml poids < 30 Kg - 3,5 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5ml pour un poids entre 5 et <12 Kg									X
Sang total pour Cellulothèque PBMC: + sang total pour ADN + Plasma : - 16 ml pour un poids ≥ 30 Kg - 16ml pour un poids entre 20 et <30 Kg - 8 ml pour un poids entre 12 et <20 Kg -1ml pour un poids entre 5 et <12 Kg (Plasma, ADN)									X
Sang total pour RNAtèque : - 2,5 mL									X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants et adolescents de plus de 30 kg	10 mL (3 tubes)		5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	285 ml (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants et adolescents entre 20 et <30 Kg	10 mL (3 tubes)		5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	24,5 ml (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 12 et <20 kg	10 mL (3 tubes)		5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	16,5 ml (3 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 5 et < 12 Kg	6 ml (2 tubes)		3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	9,5 ml (3 tubes)

1: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR

2: Uniquement pour les participants obèses : prise de la tension et mesure du tour de taille

3: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine

+ biologie spécifique/sous-population (uniquement à l'inclusion) :

- Pour les participants diabétiques et/ou obèses : HbA1c, Créatine, bilan lipidique, bilan hépatique
- Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques et patients avec déficit immunitaire
- : valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm3, et Electrophorèse des protéines plasmatiques: taux de gammaglobulines (Pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie)
- Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie
- Pour les participants drépanocytaires : Réticulocytes et LDH

Calendrier/échancier des suivis des participants dans la recherche avec inclusion après la 2ème injection de vaccin

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général pour les participants inclus après la deuxième injection de vaccin

ANRS0001S COV-POPARTNOTE D'INFORMATION Titulaires autorité parentale - POPULATION PARTICULIERE
Version 2.0 du 03/12/2021

Il n'y a pas de M00 et M01 prévues pour les participants inclus après la 2^{ème} injection (la visite d'inclusion faisant office de M01). La M06 est maintenue si l'inclusion se fait avant 4 mois après la 2^e dose. Si l'inclusion se fait après 4 mois alors il faut prévoir la visite d'inclusion à 6 mois +/-30 jours de la 2^e dose, et il n'y aura pas de visite M06 (la visite d'inclusion faisant office de M06)

	Examens / prélèvements prévues par le protocole/							
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3eme dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Critères d'éligibilité	X							
Consentement éclairé	X							
Données générales ¹ et facteurs ayant impactés le choix du vaccin	X							
Informations médicales et traitements	X							
Recueil clinique ²	X							X
Bilan biologique	-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg							-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg
PCR SRAS-Cov2 avec séquençage								X
Sérothèque -5mL pour un poids ≥30 Kg -5 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5 mL pour un poids entre 5 et < 12 Kg	X			X	X	X	X	
Sérothèque : - 5 mL pour un poids ≥ 30 kg - 3,5 ml poids < 30 Kg - 3,5 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5ml pour un poids entre 5 et <12 Kg								X
Sang total pour Cellulothèque PBMC: + sang total pour ADN + Plasma : - 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16ml pour un poids <30 Kg - 8 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -1ml pour un poids entre 5 et <12 Kg (Plasma, ADN)								X
Sang total pour RNAtèque : - 2,5								X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants /adolescents de plus de 30 kg	10 mL (3 tubes)			5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	28,5 ml (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 20 et <30Kg	10 mL (3 tubes)			5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	24,5 ml (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents de 12 à 20 kg	10 mL (3 tubes)			5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	16,5 ml (3 tubes)

Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 5 et < 12 Kg	6 ml (2 tubes)			3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	9,5 ml (3 tubes)
---	----------------	--	--	----------------	----------------	----------------	----------------	------------------

¹: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR

²: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine

+ biologie spécifique/sous-population (uniquement à l'inclusion) :

- Pour les participants diabétiques et/ou obèses : HbA1c, Créatine (eDFG : CKD-EPI), bilan lipidique, bilan hépatique
- Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques et patients avec déficit immunitaire : valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm³, et Electrophorèse des protéines plasmatiques : taux de gammaglobulines. (Pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie)
- Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie
- Pour les participants contrôle

• ³Pour les sujets inclus à M6 de la 2^e dose de vaccin, les visites M02 (après la 3^e injection) et M06 ne seront pas réalisées.

Vous serez informé(e) du déroulement de la recherche et de son état d'avancement par le biais du site internet du promoteur : www.anrs.fr ainsi que par l'investigateur au cours de votre participation.

4. LES PRELEVEMENTS

Dans le cadre de la recherche, votre enfant aura une prise de sang aux 5 à 7 visites prévues par le protocole selon le type de schéma vaccinal que votre enfant suivra (2 ou 3 doses) et à quelle étape du schéma vaccinal il est inclus. 10 mL (soit 3 tubes) (6 ml pour un poids entre 5 et < 12 Kg) sont prélevés à la première visite puis de 5 mL (3,5 ml pour un poids entre 5 et < 12 Kg) (soit 1 tube) aux visites suivantes. Ces prélèvements servent à effectuer les bilans sanguins et à mener les analyses prévues dans le cadre de cette recherche en immunologie (pour évaluer sa réponse immunitaire suite à la vaccination Covid-19). Chaque échantillon est étiqueté et numéroté de manière codée par un identifiant unique et spécifique à chaque participant (ni le nom, ni le (s) prénoms, ni la date de naissance de votre enfant n'y figurent).

En cas d'infection Covid-19 diagnostiquée au cours du suivi, une visite supplémentaire est prévue. Au cours de cette visite, votre enfant aura une prise de sang pour un bilan biologique et une biothèque afin d'effectuer des tests d'immunologie et virologie plus poussés. Cela représente un volume de 28,5 mL de sang (soit 5 tubes) pour un poids ≥30Kg, 24,5 ml pour un poids entre 20 et <30 Kg, 16,5 ml pour un poids entre 12 et <20 Kg et 9.5 ml pour un poids entre 5 et <12Kg..

Le volume maximal de sang total prélevé (en plusieurs fois) pour la participation de votre enfant à la cohorte est variable selon les situations :

- Inclusion avant la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 2 doses : 63,5 mL (13 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des adolescents de plus de 30 kg.
59,5 mL (12 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants/ adolescents de 20 et <30 Kg
51,5 mL (11 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
33 mL (10 tubes) : 23,5 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg
Inclusion avant la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : 68,5 mL (14 tubes) : 40 mL (9 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un adolescent de plus de 30 Kg.
64,5 mL (13 tubes) : 40 mL (9 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un enfant/ adolescent entre 20 et <30Kg
56,5 mL (12 tubes) : 40 mL (9 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
36.5 mL (11 tubes) : 27 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg
- Inclusion après la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 2 doses : 58,5 mL (12 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal, pour un adolescent de plus de 30 kg
54,5 mL (11 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un enfant/adolescent entre 20 et <30Kg

ANRS0001S COV-POPARTNOTE D'INFORMATION Titulaires autorité parentale - POPULATION PARTICULIERE
Version 2.0 du 03/12/2021

46,5 mL (10 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.

29,5 mL (9 tubes) : 20 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg

- Inclusion après la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : 63,5 mL (13 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal (pour un adolescent de plus de 30 kg)
Pour les enfants/ adolescents entre 20 et <30 Kg, 59,5 mL (12 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal
51,5 mL (11 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
33 mL (10 tubes) : 23.5 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg
- Inclusion après la 2^{ème} injection pour les schémas à 2 doses : 53,5 mL (11 tubes) : 25 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un adolescent de plus de 30 kg.
49,5 mL (10 tubes) : 25 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un enfant/adolescent entre 20 et <30Kg
41,5 mL (9 tubes) : 25 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
26 mL (8 tubes) : 16,5 mL (5 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg
Inclusion après la 2^{ème} injection pour les schémas à 3 injections : 58,5 mL (12 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal
54 mL (11 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un enfant/adolescent entre 20 et <30Kg
46,5 mL (10 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
29,5 mL (9 tubes) : 20 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg

De plus, dans le cas où votre centre investigateur participerait à l'étude ancillaire expliquée à la section 7, et que vous accepteriez d'y faire participer votre enfant, 175,5 238,5 mL de sang supplémentaires (en fonction de la population particulière à laquelle vous appartenez et de votre schéma vaccinal ainsi que l'étape du schéma vaccinal au cours de laquelle vous êtes inclus) vous seraient prélevés en plusieurs fois sur la durée de la recherche.

Schéma vaccinal à 2 injections : 175,5 à 187,5 mL

Schéma vaccinal à 3 injections : 226,5 à 238,5 mL

La durée de conservation de ses échantillons biologiques pour les besoins de la recherche est fixée à 7 ans. La durée de conservation des échantillons de la collection à des fins de réutilisation secondaire dans le cadre de projets de recherche ultérieurs est fixée à 15 ans et donnera lieu si nécessaire à une demande d'autorisation modificative.

Ils pourront être utilisés, tant que leur qualité le permet, pour des recherches scientifiques sur la Covid-19 et/ou sa pathologie. Vous pouvez vous opposer à cette conservation dans le formulaire de consentement.

Les échantillons de la biothèque (sérothèque et en cas d'infection Covid-19 au cours du suivi cellulothèque, plasmathèque, ADN/ARNthèques, sérothèques) restants :

- seront conservés à la biobanque Inserm-ANRS qui utilise un fichier informatique qui ne contient aucune donnée personnelle permettant de vous identifier. La gestion logistique sera assurée par le CRB de Bordeaux pour le compte de l'Inserm-ANRS.
- pourront être cédés à titre gratuit, faire l'objet d'un transfert (éventuellement hors Union Européenne), à d'autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales selon des garanties assurant leur confidentialité, et prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm-ANRS et le(s) destinataire(s). Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents contractuels liés au transfert de vos échantillons (et données associées) et serez informés de la finalité de tout nouveau traitement (lettre d'information ou mise à disposition sur un site internet) au moment opportun.

Les échantillons ainsi cédés ne pourront être vendus et, conformément à la loi, aucune rémunération ne pourra vous être versée.

Les résultats des recherches effectuées sur les échantillons restants de votre enfant pourront être mis en relation avec ses données médicales recueillies dans le cadre de la recherche ANRS0001S COV-POPART et les données issues des bases nationales de données de santé (SNDS).

Vous pouvez librement, et à tout moment, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche en vous adressant à l'investigateur qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche ANRS0001S COV-POPART.

Vous disposerez des mêmes droits que ceux mentionnés dans le paragraphe "10 Traitements de vos données et droits associés à votre participation" du présent document.

Votre décision sera sans conséquence sur la participation de votre enfant à la présente recherche ou à sa prise en charge médicale.

5. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Durant cette recherche les consultations médicales seront plus fréquentes que lors du suivi habituel d'une vaccination contre la Covid-19 : 5 à 7 consultations pendant 24 mois minimum (versus 1 à 2 visites pour les injections de vaccins dans le cadre de la campagne de vaccination). Il y aura aussi des prises de sang : 5 à 7 prises de sang (1 à chaque visite). Des prélèvements supplémentaires seront effectués chez les participants de l'étude ancillaire (voir détail section 7).

Si vous acceptez la participation de votre enfant à cette recherche, cela signifie que vous acceptez les contraintes des consultations et examens présentés dans le calendrier. N'hésitez pas à poser à l'investigateur de la recherche toutes les questions nécessaires à ce sujet. Si vous le souhaitez, à chaque consultation, il peut vous donner les informations qui concernent le suivi de votre enfant dans la recherche.

Par mesure de sécurité, votre enfant ne pas entrer dans un essai clinique vaccinal pendant toute la période d'inclusion et de suivi dans la présente recherche. Avant toute participation à une recherche observationnelle, il est indispensable d'en informer l'investigateur afin qu'il évalue si cette participation n'impacte pas le suivi dans la présente recherche.

6. INDEMNISATION

La participation de votre enfant à cette recherche donnera lieu à une indemnisation de 15€ par visite effectuée, soit entre 75€ et 105€ au total selon le calendrier des visites.

Cette indemnisation vous sera versée après les visites M06, M12 et après la dernière visite de la recherche. Dans le cas où vous ne réaliseriez pas toutes les visites prévues, quelle qu'en soit la raison, l'indemnisation sera versée au prorata des visites effectuées. Les modalités de versement de cette indemnisation vous seront précisées par votre médecin investigateur

7. ETUDE ANCILLAIRE

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, l'investigateur peut, en plus, proposer à votre enfant de participer à une étude ancillaire (aucune obligation). Cette étude sera ouverte uniquement dans un nombre limité de centre investigateur.

Seules les personnes incluses avant/au plus tard le jour de la 1^{ère} injection pourront participer à l'étude ancillaire Immunologie et Virologie approfondies.

L'étude ancillaire « Immunologie et virologie approfondies » consiste à la création d'une collection d'échantillons biologiques (biothèque constituée de cellulothèque, plasmathèque, ADN/ARNthèques, sérothèque) qui seront prélevés à chaque visite. Elle sera réalisée sur un sous-groupe de participants de la cohorte (10 à 20 participants par sous-population d'intérêt).

L'objectif est :

- de pouvoir proposer des tests plus spécialisés supplémentaires en immunologie et virologie ;
- de pouvoir répondre à des projets de la communauté médicale et scientifique avec des tests d'immunité cellulaire, d'analyses virologiques et d'analyses génétiques sur les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance aux vaccins anti-Covid-19

Le détail du volume supplémentaire et nombre de tubes prélevés à chaque visite sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Il n'y a pas de prélèvement supplémentaire en plus ce qui est prévu dans le protocole général pour la visite échec vaccinal.

Calendrier/échancier des prélèvements supplémentaires dans le cadre de l'étude "Immunologie et Virologie approfondies" : Echantillons de participants de 10-20 sujets /sous-population 12-17 ans inclus avec inclusion avant la 1ère injection

Les calendriers ci-dessous décrivent les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans l'étude approfondie pour les participants inclus avant la première injection de vaccin selon le schéma vaccinal

L'étude ancillaire peut être proposée uniquement aux participants inclus au plus tard le jour même de la 1ère dose de vaccin.

L'étude ancillaire peut être proposée uniquement aux participants ne présentant qu'une seule des sous-pathologies chronique d'intérêt.

Schémas à 2 injections de vaccin

Schémas à 2 injections	Visites prévues par le protocole					
	Inclusion	M00	M01	M06	M12	M24
<i>Tests d'immunité cellulaires centralisés</i> - 16 mL de sang total pour un poids ≥ 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	X			X		X
<i>Sérothèque (tubes secs) :</i> -	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 0 mL pour poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg		- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X
<i>Sang total pour Cellulothèque PBMC¹: + sang total pour ADN + Plasma :</i>	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg		- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et

ANRS0001S COV-POPARTNOTE D'INFORMATION Titulaires autorité parentale - POPULATION PARTICULIERE
Version 2.0 du 03/12/2021

- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	-8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg		un poids entre 20 et 30 Kg - 8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg
Sang total pour RNathèque : - 2,5 mL	X		X	X	X	x
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids ≥ 30 Kg	41,5 – 45,5 mL (8 tubes)		25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 – 45,5 mL (8 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 20 à 30 Kg	18,5 mL (4 tubes)		22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 12 et < 20 kg	10,5 mL (3 tubes)		14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids entre 5 et <12 Kg	3,5 mL (2 tubes)		3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)

¹ : Préparation de PBMC pour les tests d'immunologie cellulaire reposant sur un test simple de détection de lymphocytes T (Elispot/Fluorospot). participants connus pour être lymphopéniques comme les patients avec un cancer, allogreffés et transplantés chez qui 20 mL (Poids ≥30Kg) seront prélevés (pour essayer d'obtenir assez de cellules pour procéder aux analyses)

Schémas à 3 injections de vaccin

Il n'y a pas de prélèvement supplémentaire par rapport au protocole général pour la visite échec vaccinal.

Schémas à 3 injections	Visites prévues par le protocole						
	Inclusion	M00	M01	M02	M06	M12	M24
Tests d'immunité cellulaires centralisés ¹ - 16 mL de sang total pour un poids ≥30 Kg - 0 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	X				X		X
Sérothèque (tubes secs) :	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 0 ml pour poids	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour	- 7 mL pour poids ≥30Kg - 3,5 ml pour	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour

	entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg x	poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg
Sang total pour Cellulothèque PBMC ¹ : + sang total pour ADN + Plasma :	- 16 mL pour un poids ≥30Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg
Sang total pour RNAtèque : - 2,5 mL	X	X	X	X	X	X	X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids ≥30 Kg	41,5 -45,5 mL (8 tubes)	25,5– 29,5 mL (5 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 20 à 30 Kg	18.5 mL (4 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 12 et <20 kg	10.5 mL (3 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids entre 5 et < 12 kg	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)

¹ : Préparation de PBMC pour les tests d'immunologie cellulaire reposant sur un test simple de détection de lymphocytes T (Elispot/Fluorospot). Les participants connues pour être lymphopéniques comme les patients avec un cancer, allogreffés et transplantés chez qui 20 mL seront prélevés (pour essayer d'obtenir assez de cellules pour procéder aux analyses) – Concerne uniquement les enfants pesant plus de 30kg.

8. RISQUES ET BENEFICES

Risques :

Non liés aux procédures de la recherche : Si votre enfant a déjà eu une réaction allergique par le passé suite à l'administration d'un vaccin, vous devez le signaler au centre de vaccination Covid-19 mais également à l'investigateur ou à un membre de son équipe avant de signer le formulaire de consentement.

Une réaction allergique sévère peut mettre la vie de votre enfant en danger. Tout le matériel médical pour traiter des réactions sévères au vaccin à l'étude sera disponible dans le lieu de vaccination.

Liés aux procédures de la recherche : Des risques sont également possibles suite à la prise de sang : risques d'hématome, d'endolorissement ou de possibles saignements au site du prélèvement. Parfois, une personne peut avoir des vertiges ou s'évanouir un court moment. Il y a une infime possibilité d'infection ou de lésion nerveuse. La quantité de sang prélevé à chaque visite ne peut pas causer d'anémie (baisse significative de votre taux d'hémoglobine). Une infection au site de prélèvement ou au site d'injection du vaccin est très peu probable puisque les zones sont nettoyées à l'alcool et avec du matériel stérile à usage unique.

Bénéfices :

La participation de votre enfant est une contribution utile à la mise en place de nouvelles stratégies vaccinales Covid-19 qui pourront bénéficier à un grand nombre de **personnes présentant une pathologie/condition chronique particulière.**

Pendant toute la durée de la participation de votre enfant à la recherche les consultations médicales, les examens biologiques ainsi que les hospitalisations liées à la recherche seront pris en charge par le promoteur de la recherche, l'Inserm-ANRS.

Surveillance

En cours de recherche si, par exemple, l'état de santé de votre enfant se dégrade, ou si des effets indésirables le justifient, il est important de prévenir l'investigateur et le médecin qui le suit dans le cadre de votre pathologie et d'en discuter dans les meilleurs délais avec lui.

Tout au long de la recherche un conseil scientifique surveille le déroulement de la recherche. Si nécessaire, il peut décider de modifier le déroulement de la recherche ou d'y mettre un terme.

Vous serez tenu au courant et devrez signer un nouveau formulaire de consentement si la modification de la recherche a un impact sur la participation de votre enfant.

9. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE ?

La fin de la recherche correspond à la dernière visite du dernier participant.

A la fin de la participation de votre enfant à la recherche, vous pourrez faire le point avec votre médecin investigateur sur ses résultats et son vécu pendant la recherche.

Les résultats globaux de la recherche (résultats pour l'ensemble des participants) vous seront communiqués aux après la fin de la recherche via le site internet du promoteur de la recherche : www.anrs.fr

10. TRAITEMENTS DE VOS DONNEES ET DROITS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION

Le promoteur de la recherche, Inserm-ANRS, responsable du traitement des données de votre enfant, agit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Le traitement de ses données mis en œuvre au cours de la recherche ANRS0001S COV-POPART - Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières permettra l'analyse des résultats de la recherche au regard de ses objectifs.

Des données de santé le concernant seront collectées dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche.

Une partie des données sera collectée à partir du dossier médical de votre enfant et des résultats d'analyse sur ses échantillons biologiques au cours de l'étude. Ces données seront adressées à l'unité Inserm U1219, sous la responsabilité du Dr Linda Wittkop et accessibles aux personnels habilités sous un format ne comportant ni le nom ni le prénom de votre enfant, pendant une durée de 7 ans nécessaire à leur analyse. Le traitement des données sera réalisée par le CIC-EC 1426 sous la responsabilité du Dr Guilmin-Crépon.

Le contrôle qualité (appelé monitoring), consiste à vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des données recueillies afin d'assurer la fiabilité des résultats de l'étude.

Si le contexte ne permet pas de se rendre sur site et si les autorités compétentes l'autorisent (CNIL et ANSM), la consultation à distance des données présentes dans son dossier médical/dossier créé dans le cadre de l'étude COV-POPART pourrait être mise en place (avec la mise en place des conditions de sécurité exigées par la réglementation) sur une période limitée dans le temps (exemple : en cas de plan blanc ou crise sanitaire).

Par ailleurs, des données concernant votre enfant seront recueillies dans le Système National des Données de Santé (SNDS). En effet, ses données de remboursement de l'assurance maladie ainsi que les codes de pathologie tout au long de son parcours de soin à partir du SNDS sont essentiels afin de permettre son suivi à long terme et décrire sa prise en charge. Elles seront accessibles uniquement à un nombre limité de personnes nommément habilitées et spécialement formées de l'équipe, du Dr Linda Wittkop [4 personnes] et du Dr Guilmin-Crépon [4 personnes], dans des conditions de sécurité permettant d'en garantir toute la confidentialité pendant une durée de 7 ans.

Pour consulter les données du SNDS, il est indispensable de recueillir votre numéro de sécurité sociale (NIR). Ce dernier sera recueilli à partir du dossier médical de votre enfant et conservé uniquement le temps nécessaire à la consultation des bases de données SNDS fixée à 4 ans. Il sera recueilli et conservé séparément des données de recherche de manière sécurisée par une personne de confiance externe à la recherche qui répond à toutes les exigences de sécurité et d'indépendance vis-à-vis de la recherche.

Pour les participants dont des données sur leurs pathologies sont renseignées dans le cadre du soin/recherche dans un registre/base de données, il est prévu d'accéder aux données utiles (traitements, paramètres biologiques,

événements cliniques) à la présente recherche (de manière sécurisée et pseudonymisée). Cela concerne notamment les participants présentant :

- une SEP ou une NMOSD dont des données sont renseignées dans l'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP)
- un cancer dont des données sont renseignées dans un Registre général des cancers
- une allogreffe dont des données sont renseignées dans la base ProMISE /MACRO

Les données collectées dans le cadre de la recherche seront accessibles et transmises de manière confidentielle, identifiées par un numéro de code sans mention du nom, ni de prénom, ni la date de naissance de votre enfant, à l'Inserm-ANRS, ou aux laboratoires intervenant dans l'analyse des données (échantillons)

Les données collectées dans le SNDS seront hébergées auprès du centre sécurisé accès distant (CASD) dans des conditions de sécurité de nature à garantir la confidentialité de vos données.

Il n'y aura pas de transfert des données de votre enfant en dehors de l'Europe dans le cadre de la recherche ANRS0001S COV-POPART.

Le traitement des données personnelles de votre enfant nécessaire à la mise en œuvre de cette étude a été autorisé par la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) le 02/03/2021, demande autorisation n° 921111.

Avec votre accord, nous vous informons que les données de votre enfant pourront faire l'objet d'un traitement à des fins de recherches ultérieures dans le cadre de sa pathologie et/ou de la Covid-19. Le cas échéant, ses données pourront faire l'objet d'un transfert (y compris hors Union Européenne) aux autorités de santé françaises ou étrangères (agence du médicament...), et/ou à d'autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales.

Tout transfert sera mené selon des garanties assurant leur confidentialité et prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm-ANRS et le(s) destinataire(s) des données. Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents contractuels liés au transfert des données de votre enfant et serez informé de la finalité de tout nouveau traitement (lettre d'information ou mise à disposition sur un site internet www.anrs.fr) au moment opportun.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez :

- d'un droit d'accès aux informations concernant votre enfant afin d'en vérifier l'exactitude,
- d'un droit de rectification,
- du droit de vous opposer à tout moment à leur traitement (droit d'opposition),
- du droit de limiter leur utilisation (droit à la limitation).

Vous pouvez retirer votre consentement à la recherche à tout moment sans avoir 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, adéquate et sans excès.

Ces droits s'exercent auprès l'investigateur qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui seul connaît son identité. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix (médecin traitant) à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

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

De plus, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles) à l'adresse suivante www.cnil.fr.

Enfin, les données de votre enfant et ses échantillons collectés pour les biothèques seront conservées 15 ans puis archivées/détruits conformément à la réglementation en vigueur.

11. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES

Cette recherche a reçu l'avis favorable initial du Comité de Protection des Personnes CPP Nord-Ouest IV le 02/03/2021.

La version actuelle du protocole a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes CPP Nord-Ouest IV le 04/08/2021

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, l'Inserm-ANRS assume les conséquences dommageables liées à la recherche pour votre personne ainsi que vos ayants droit.

A cet effet, l'Inserm-ANRS a souscrit un contrat d'assurance auprès de BEAH (16-18 rue de Londres, 75009 Paris), courtier mandataire de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA, sous le n°**SYB16899689A4** garantissant sa responsabilité civile.

12. GLOSSAIRE

Abréviations :

ADN : Acide désoxyribonucléique

ARN : Acide RiboNucléique

CRB de Bordeaux : Centre de ressources biologiques de Bordeaux

CPP : Comité de Protection des Personnes

IMC : Indice de masse corporelle

MNO : Maladies du spectre de la neuromyéélite optique

NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire

PBMC : Cellules souches du sang périphérique (issues de l'anglais : Peripheral Blood Mononuclear Cell)

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données (<https://www.cnil.fr/fr/comprendre-le-rgpd>)

Définitions :

ADN : Molécule chimique localisée dans le noyau des cellules, support de toute l'information génétique d'un individu. Elle représente toute l'information nécessaire à la fabrication d'un organisme vivant. Avec l'ARN, c'est le matériel utilisé pour les analyses génétiques pour étudier les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance à la vaccination.

Allogreffe : Greffe sur un individu d'un greffon prélevé sur un autre individu (s'oppose à autogreffe).

ARN : molécules essentielles dans le transport du message génétique et la synthèse des protéines. Avec l'ADN, c'est le matériel utilisé pour les analyses génétiques pour étudier les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance à la vaccination.

Biothèque : Banque de prélèvements biologiques conservés à des fins de recherche. Dans le cadre de cette recherche elle peut être constituée de sérums (**sérothèque**), de plasma (**plasmathèque**), de cellules souches du sang périphérique (**cellulothèque**), d'ADN ou ARN (**ADN/ARNthèque**)

CNIL : elle est chargée de veiller à la protection des données personnelles contenues dans les fichiers et traitements informatiques ou papiers, aussi bien publics que privés (www.cnil.fr).

Collection d'échantillons biologiques : Ensemble de prélèvements effectués sur les personnes participant à la recherche (ex : sang, cellules...) et préparés en vue de leur analyse et leur conservation.

CRB de Bordeaux : Centre de ressources biologiques de Bordeaux

Covid-19 : Maladie provoquée par le coronavirus SARS-CoV-2, nommée Covid-19 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Depuis le 11 mars 2020, l'OMS qualifie la situation mondiale vis-à-vis de la Covid-19 de pandémie ; c'est-à-dire que l'épidémie est désormais mondiale. Les coronavirus sont une famille de virus qui provoquent des maladies allant d'un simple rhume (certains virus saisonniers sont des coronavirus) à des pathologies plus sévères (comme les détresses respiratoires). L'infection Covid-19 est très contagieuse.

Donnée (personnelle) : Toute information relative à votre personne recueillie dans le cadre de la recherche.

Droit d'accès : Droit d'avoir connaissance de vos données et d'en obtenir copie.

Droit d'opposition : Droit de vous opposer à tout moment au traitement et à la transmission de vos données et d'obtenir qu'elles ne soient plus traitées à l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la recherche.

Droit de rectification : Droit de demander que ses données soient corrigées en cas d'erreur.

Droit à la limitation : Droit de bloquer temporairement l'utilisation de certaines de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Essai de phase 3 : A pour objectif de comparer l'efficacité du nouveau médicament au placebo ou à un médicament de référence s'il existe. Il est mené sur de larges populations de malades (plusieurs centaines ou milliers). Ces essais permettent de comparer l'efficacité thérapeutique de la molécule au traitement de référence (lorsque celui-ci existe) ou bien à un placebo (lorsqu' aucune thérapie n'existe). Généralement, ni le patient, ni l'équipe médicale ne savent quel traitement reçoit chacun des malades (essai en double aveugle) : cela permet d'écartier tout préjugé ou jugement faussé de l'une ou l'autre partie sur son efficacité ou ses effets indésirables.

Etude ancillaire : Etude complémentaire à la recherche principale pour laquelle il vous est demandé un consentement spécifique lorsque vous répondez aux conditions pour y participer.

Formulaire de consentement : Document par lequel vous déclarez avoir pris connaissance des modalités de participation à une recherche et donnez votre accord pour y participer.

Greffon : Terme général qui désigne l'élément du corps humain qui doit être greffé. Cela peut être un organe, un tissu ou encore des cellules

Immunogénicité : Capacité pour toute substance, protéique ou non, habituellement étrangère à l'organisme dans laquelle elle se trouve de provoquer une réponse immunitaire spécifique.

Immunologie : Etude de l'ensemble des défenses de notre organisme pour se protéger contre tout élément étranger ou anormal.

Inclusion : Moment où toutes les conditions sont réunies pour que vous participiez à la recherche.

Investigateur : Médecin inscrit à l'ordre des médecins ou Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat (IDE) qui vous suit dans le cadre de la recherche. Il peut s'agir de votre médecin habituel ou d'un autre médecin/IDE impliqué dans la recherche.

Investigateur coordonnateur : Médecin qui supervise la conduite de la recherche dans les différents centres participants.

Hypogammaglobulinémie : Correspond à une baisse des gammaglobulines, des protéines ayant un rôle de régulation du système immunitaire. L'hypogammaglobulinémie aboutit donc à une diminution des résistances immunitaires, plus ou moins sévère.

Lymphopénie : Trouble sanguin qui se concrétise par une diminution de certains globules blancs, appelés lymphocytes B et T, et affecte l'efficacité du système immunitaire.

NIR : Numéro attribué par l'INSEE ('Institut national de la statistique et des études économiques). Il est communément appelé numéro de Sécurité Sociale.

Personne de confiance : Personne indépendante de l'équipe investigatrice et de l'équipe promoteur qui peut vous accompagner dans vos démarches et assister aux entretiens médicaux durant la recherche.

PBMC : Ces cellules peuvent être extraites à partir du sérum ou de sang total et sont utilisées notamment dans les recherches en immunologie.

Plasma : Composant liquide du sang, dans lequel les cellules sanguines sont en suspension

Promoteur : Responsable légal et financier de la recherche et responsable du traitement de vos données.

Pseudonymisation : Codage des données personnelles de manière à ce qu'on ne puisse pas attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires

Sérum : Sang débarrassé de ses cellules et des protéines de la coagulation.

Vaccins à ARN messenger : Vaccin activant le système immunitaire au moyen d'ARN messagers (ARNm) dont la séquence code une protéine identique ou semblable à celle d'un agent pathogène (par exemple la protéine Spike). Cette protéine est produite directement dans les cellules qui ont reçu l'ARNm du vaccin, et est reconnue par le système immunitaire de l'organisme, qui réagit en produisant des anticorps.

Vaccins à vecteur viral (réplicatif ou non) : Vaccin qui fonctionne selon le même mécanisme d'action que les vaccins à ARNm. La séquence codant les protéines virales est acheminée à la cellule au moyen d'un virus modifié et conçu pour transporter la séquence. Ce mode d'action est également utilisé dans les thérapies géniques.

Vaccins protéiques : Le SARS-CoV2 possède à sa surface des pointes (désignées en anglais sous le terme de *Spikes*) qui vont l'aider à entrer en contact avec les cellules à infecter. Ces pointes sont des protéines virales qui ont été désormais isolées en laboratoire. Elles peuvent être synthétisées et injectées pour faire réagir le système immunitaire. Le système immunitaire sera alors capable de se défendre, s'il rentre à nouveau en contact avec ces protéines virales.

Vaccins viraux inactivés : Forme la plus traditionnelle de vaccination. Le virus, isolé, est inactivé au moyen d'un traitement chimique qui lui fait perdre toute agressivité. Le virus est ensuite injecté dans l'organisme pour faire réagir le système de défense immunitaire et produire des anticorps capables de reconnaître le coronavirus. Des adjuvants sont souvent utilisés pour stimuler la réponse immunitaire face au virus inactivé.

Virologie : Etude des virus et des agents infectieux associés

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Promoteur : Inserm-ANRS

Investigateurs coordonnateurs : Pr Odile Launay, Dr Paul Loubet et Dr Linda Wittkop

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.....(nom et prénom)

Mr.....(nom et prénom)

sommés mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom.....Prénom.....,

Je certifie/ nous certifions :

- avoir reçu la note d'information du 03/12/2021,
- avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons, sur la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à la participation de notre enfant à cette recherche,
- avoir eu un délai de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

Nous avons compris les contraintes dont les 6 visites au maximum à l'hôpital et 1 visite supplémentaire en cas d'échec vaccinal, avec systématiquement des prélèvements sanguins, les risques potentiels et les bénéfices liés à la participation de mon enfant à cette recherche qui durera au minimum 24 à 27 mois (24 mois après la 2^e injection de vaccin).

Nous avons compris que nous sommes libres d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi, mais nous ferons notre possible pour en informer l'investigateur qui le suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ses soins ultérieurs. Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposeront pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment conformément à l'état des connaissances sur la Covid-19.

Nous avons bien noté que des prélèvements de sang seront effectués pendant la recherche et conservés de façon codée. Ils permettront d'effectuer les analyses prévues par la recherche.

Nous acceptons que les données de notre enfant, enregistrées à l'occasion de cette recherche soient collectées, traitées et informatisées.

Nous avons bien compris que la consultation des données de notre enfant, de remboursement à l'assurance maladie est indispensable au suivi mis en place dans le cadre de cette étude. Pour ce faire, son numéro de sécurité social serait recueilli dans son dossier médical et conservé à part dans des conditions de nature à garantir sa confidentialité le temps nécessaire à cette consultation qui est fixé à 4 ans. Nous avons bien compris qu'il ne pourra pas participer à cette étude si cette consultation n'est pas possible.

Nous avons bien compris que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) s'impose à tout moment à l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche et que nous pourrions exercer nos droits de rectification, d'opposition et à la limitation.

Nous acceptons que les scientifiques impliqués dans cette recherche ainsi que les personnes mandatées par le promoteur, les autorités de santé en France et à l'étranger aient accès aux informations concernant notre enfant dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Nous conservons tous les droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, **nous pourrions être informés** des résultats globaux par l'intermédiaire de l'investigateur de la recherche et du site internet du promoteur : www.anrs.fr

Nous avons bien été informés que les échantillons restants de notre enfant pourront être utilisés pour des recherches ultérieures à des fins scientifiques y compris en génétique, sur la Covid-19 sauf si nous nous y opposons.

<u>Consentement mère</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 1)</u>	<u>Consentement père</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 2)</u>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>
<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
Le _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Le _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :	Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :
<p>Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux :</p> <ul style="list-style-type: none">- <input type="checkbox"/> Mère / Détenteur de l'autorité parentale 1- <input type="checkbox"/> Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 <p>toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.</p>	
<p>Le _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ </p> <p>Nom du service :</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone :</p> <p><small>Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du présent formulaire</small></p>	Signature de l'investigateur :

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Promoteur : Inserm-ANRS



Investigateurs coordonnateurs : Pr Odile Launay, Dr Paul Loubet et Dr Linda Wittkop

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.  (nom et prénom)Mr.  (nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom.  Prénom. 

Je certifie / nous certifions :

- avoir reçu la note d'information du 03/12/2021,
- avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons, sur la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à la participation de notre enfant à cette recherche,
- avoir eu un délai de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

Nous avons compris les contraintes dont les 6 visites au maximum à l'hôpital et 1 visite supplémentaire en cas d'échec vaccinal, avec systématiquement des prélèvements sanguins, les risques potentiels et les bénéfices liés à la participation de mon enfant à cette recherche qui durera au minimum 24 à 27 mois (24 mois après la 2^e injection de vaccin).

Nous avons compris que nous sommes libres d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi, mais nous ferons notre possible pour en informer l'investigateur qui le suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ses soins ultérieurs. Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposeront pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment conformément à l'état des connaissances sur la Covid-19.

Nous avons bien noté que des prélèvements de sang seront effectués pendant la recherche et conservés de façon codée. Ils permettront d'effectuer les analyses prévues par la recherche.

Nous acceptons que les données de notre enfant, enregistrées à l'occasion de cette recherche soient collectées, traitées et informatisées.

Nous avons bien compris que la consultation des données de notre enfant, de remboursement à l'assurance maladie est indispensable au suivi mis en place dans le cadre de cette étude. Pour ce faire, son numéro de sécurité social serait recueilli dans son dossier médical et conservé à part dans des conditions de nature à garantir sa confidentialité le temps nécessaire à cette consultation qui est fixé à 4 ans. Nous avons bien compris qu'il ne pourra pas participer à cette étude si cette consultation n'est pas possible.

Nous avons bien compris que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) s'impose à tout moment à l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche et que nous pourrions exercer nos droits de rectification, d'opposition et à la limitation.

Nous acceptons que les scientifiques impliqués dans cette recherche ainsi que les personnes mandatées par le promoteur, les autorités de santé en France et à l'étranger aient accès aux informations concernant notre enfant dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Nous conservons tous les droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, **nous pourrions être informés** des résultats globaux par l'intermédiaire de l'investigateur de la recherche et du site internet du promoteur : www.anrs.fr

Nous avons bien été informés que les échantillons restants de notre enfant pourront être utilisés pour des recherches ultérieures à des fins scientifiques y compris en génétique, sur la Covid-19 sauf si nous nous y opposons.

<u>Consentement mère</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 1)</u>	<u>Consentement père</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 2)</u>
J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON </p>	<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON </p>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON </p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON </p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>
<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON </p>	<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON </p>
Le	Le
<p>Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :</p>	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p>
<p>Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Mère / Détenteur de l'autorité parentale 1 - <input type="checkbox"/> Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 <p>toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.</p>	
<p>Le </p> <p>Nom du service :</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone :</p> <p style="font-size: small;">Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du présent formulaire</p>	<p>Signature de l'investigateur :</p>

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Promoteur : Inserm-ANRS Investigateurs coordonnateurs : Odile Launay, Dr Paul Loubet et Dr Linda Wittkop
 Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.....(nom et prénom)

Mr.....(nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom.....Prénom.....,

Je certifie/ nous certifions :

- avoir reçu la note d'information du 03/12/2021,
- avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons, sur la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à la participation de notre enfant à cette recherche,
- avoir eu un délai de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

Nous avons compris les contraintes dont les 6 visites au maximum à l'hôpital et 1 visite supplémentaire en cas d'échec vaccinal, avec systématiquement des prélèvements sanguins, les risques potentiels et les bénéfices liés à la participation de mon enfant à cette recherche qui durera au minimum 24 à 27 mois (24 mois après la 2^e injection de vaccin).

Nous avons compris que nous sommes libres d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi, mais nous ferons notre possible pour en informer l'investigateur qui le suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ses soins ultérieurs. Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposeront pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment conformément à l'état des connaissances sur la Covid-19.

Nous avons bien noté que des prélèvements de sang seront effectués pendant la recherche et conservés de façon codée. Ils permettront d'effectuer les analyses prévues par la recherche.

Nous acceptons que les données de notre enfant, enregistrées à l'occasion de cette recherche soient collectées, traitées et informatisées.

Nous avons bien compris que la consultation des données de notre enfant, de remboursement à l'assurance maladie est indispensable au suivi mis en place dans le cadre de cette étude. Pour ce faire, son numéro de sécurité social serait recueilli dans son dossier médical et conservé à part dans des conditions de nature à garantir sa confidentialité le temps nécessaire à cette consultation qui est fixé à 4 ans. Nous avons bien compris qu'il ne pourra pas participer à cette étude si cette consultation n'est pas possible.

Nous avons bien compris que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) s'impose à tout moment à l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche et que nous pourrions exercer nos droits de rectification, d'opposition et à la limitation.

Nous acceptons que les scientifiques impliqués dans cette recherche ainsi que les personnes mandatées par le promoteur, les autorités de santé en France et à l'étranger aient accès aux informations concernant notre enfant dans le respect le plus strict de la confidentialité. Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Nous conservons tous les droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, **nous pourrions être informés** des résultats globaux par l'intermédiaire de l'investigateur de la recherche et du site internet du promoteur : www.anrs.fr

Nous avons bien été informés que les échantillons restants de notre enfant pourront être utilisés pour des recherches ultérieures à des fins scientifiques y compris en génétique, sur la Covid-19 sauf si nous nous y opposons.

<u>Consentement mère</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 1)</u>	<u>Consentement père</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 2)</u>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>
<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>Le _____</p>	<p>Le _____</p>
<p>Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :</p>	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p>
<p>Je soussigné(e), _____ certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Mère / Détenteur de l'autorité parentale 1 - <input type="checkbox"/> Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 <p>toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.</p>	
<p>Le _____</p> <p>Nom du service :</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone :</p> <p><small>Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du présent formulaire</small></p>	<p>Signature de l'investigateur :</p>

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB : 2021-A00348-33

Formulaire de consentement pour des études sur la génétique

Etude ancillaire « Immunologie et Virologie approfondies » et Participant en échec de vaccination « Infection Covid-19 au cours du suivi »

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les investigateurs coordonnateurs de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes

Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.....(nom et prénom)

Mr.....(nom et prénom)

sommés mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom.....Prénom.....

<p>Nous acceptons que soit réalisé l'examen des caractéristiques génétiques de notre enfant à des fins de recherche dans le cadre de la recherche sur la <u>Covid-19</u> (à partir des échantillons prélevés dans le cadre de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et/ou de la visite « Infection Covid-19 au cours du suivi » de la recherche ANRS0001S COV-POPART.</p> <p>Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le <u>promoteur</u> ou pour son compte. Nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit notre dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Nous pourrions exercer notre <u>droit de rectification</u>, <u>de limitation</u> et <u>d'opposition</u> auprès de ce même médecin qui contactera le <u>promoteur</u> de la recherche.</p>		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON										
Le <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>											Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :	
Le <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>											Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :	

Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.

Le

Nom du service :

Adresse :

Téléphone :

Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du formulaire de consentement

Signature de l'Investigateur :

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB : 2021-A00348-33

Formulaire de consentement pour des études sur la génétiqueEtude ancillaire « Immunologie et Virologie approfondies » et Participant en échec de vaccination « Infection Covid-19 au cours du suivi »

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les investigateurs coordonnateurs de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux, Bordeaux

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes


Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

Je/ nous, soussigné(s),

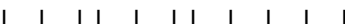


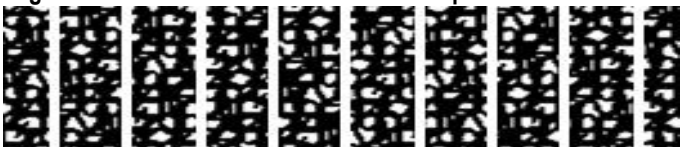
Mme  (nom et prénom)

Mr  (nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom 

<p>Nous acceptons que soit réalisé l'examen des caractéristiques génétiques de notre enfant à des fins de recherche dans le cadre de la recherche sur la <u>Covid-19</u> (à partir des échantillons prélevés dans le cadre de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et/ou de la visite « Infection <u>Covid-19</u> au cours du suivi » de la recherche ANRS0001S COV-POPART.</p> <p>Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le <u>promoteur</u> ou pour son compte. Nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit notre dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Nous pourrions exercer notre <u>droit de rectification</u>, <u>de limitation</u> et <u>d'opposition</u> auprès de ce même médecin qui contactera le <u>promoteur</u> de la recherche.</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
---	--

<p>Le </p>	<p>Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :</p> 
<p>Le </p>	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p> 

Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.

Le

Nom du service :

Adresse :

Téléphone :

Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du formulaire de consentement

Signature de l'Investigateur :

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB : 2021-A00348-33

Formulaire de consentement pour des études sur la génétique**Etude ancillaire « Immunologie et Virologie approfondies » et Participant en échec de vaccination « Infection Covid-19 au cours du suivi »**

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les investigateurs coordonnateurs de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux, Bordeaux

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes

Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

Je/ nous, soussigné(s),

Mme (nom et prénom)

Mr (nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom Prénom.....

<p>Nous acceptons que soit réalisé l'examen des caractéristiques génétiques de notre enfant à des fins de recherche dans le cadre de la recherche sur la <u>Covid-19</u> (à partir des échantillons prélevés dans le cadre de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et/ou de la visite « Infection <u>Covid-19</u> au cours du suivi » de la recherche ANRS0001S COV-POPART.</p> <p>Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le <u>promoteur</u> ou pour son compte. Nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit notre dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Nous pourrions exercer notre <u>droit de rectification</u>, <u>de limitation</u> et <u>d'opposition</u> auprès de ce même médecin qui contactera le <u>promoteur</u> de la recherche.</p>		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<p>Le [][] [][] [][][][]</p>	<p>Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :</p>	
<p>Le [][] [][] [][][][]</p>	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p>	

Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.

Le

Nom du service :

Adresse :

Téléphone :

Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du formulaire de consentement

Signature de l'Investigateur :



Note d'information - Groupe Contrôle

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB: 2021-A00348-33

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les investigateurs coordonnateurs de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux, Bordeaux

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes

Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

-
- Cette note d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant la participation de votre enfant à la recherche décrite ci-après.
 - Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions à l'investigateur.
 - Vous pouvez, si vous le souhaitez, et dans le respect de la confidentialité de votre situation, faire appel à une personne de confiance, par exemple votre médecin traitant, afin qu'elle vous accompagne dans votre prise de décision pour que votre enfant participe ou non à la recherche, et tout au long de cette dernière, si besoin.
 - Vous devez être capable de répondre seul à la question qui vous est posée : « J'accepte que mon enfant participe à cette recherche ? »
 - Vous êtes libre de répondre « oui » ou « non » à la question qui vous est posée : « J'accepte que mon enfant participe à cette recherche ? »
 - Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous pourrez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus qu'il participe à cette recherche. Nous vous demandons seulement d'informer l'investigateur de votre décision le plus tôt possible.
 - Votre enfant a le droit de refuser de participer à cette recherche. Son refus sera respecté même si vous avez donné votre autorisation
 - Si le second parent n'est pas présent au cours de l'inclusion de votre enfant, nous vous invitons à lui communiquer la notice d'information qui vous sera remise afin de l'informer des modalités de mise en œuvre de l'étude et lui permettre d'exercer ses droits s'il le souhaite. Cette note sera également disponible sur le site internet de l'ANRS | Maladies Infectieuses émergentes à la rubrique recherche clinique <https://www.anrs.fr/fr/biobanque/813/anrs-0001s-cov-popart>
 - Si vous ne voulez pas/plus que votre enfant participe à cette recherche, cela ne modifiera pas sa prise en charge médicale.
 - Vous pourrez être amené à signer un nouveau formulaire de consentement en cas de modification et/ou de prolongation de la recherche.

Les mots soulignés dans le texte sont expliqués dans le glossaire

VOUS TROUVEREZ DANS CETTE NOTE D'INFORMATION :

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (BUT) DE LA RECHERCHE.....	3
2. CONDITIONS (CRITERES) DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE.....	3
3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	4
4. LES PRELEVEMENTS	11
5. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE.....	13
6. INDEMNISATION	13
7. ETUDE ANCILLAIRE.....	13
Calendrier/échancier des prélèvements supplémentaires dans le cadre de l'étude "Immunologie et Virologie approfondies" : Echantillons de participants de 10-20 sujets /sous-population 12-17 ans inclus avec inclusion avant la 1ère injection.....	14
8. RISQUES ET BENEFICES	16
9. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE ?.....	17
10. TRAITEMENTS DES DONNEES ET DROITS ASSOCIES	17
11. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES.....	18

Un formulaire de consentement est en dernière page : ce document signé attestera votre volonté de la participation de votre enfant à la recherche et contient les coordonnées de l'investigateur de la recherche à contacter en cas de besoin.

Un formulaire spécifique vous sera proposé pour attester de votre accord à l'utilisation des échantillons de sang de votre enfant à des fins d'études génétiques. Ce formulaire de consentement « génétique » sera proposé uniquement aux participants de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et aux participants ayant une visite échec vaccinal (selon la définition d'échec vaccinal en vigueur dans le protocole).

Madame, Monsieur,

L'investigateur de la recherche vous propose la participation de votre enfant à la recherche ANRS0001S COV-POPART - Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières.

Cette recherche ne concerne pas un traitement expérimental. Ce qui est proposé à votre enfant, c'est un suivi renforcé pour évaluer et suivre son immunité post-vaccination dans le cadre de sa vaccination Covid-19 (selon les stratégies de la campagne nationale de vaccination Covid-19: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-Covid-19>)

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS (BUT) DE LA RECHERCHE

La campagne de vaccination Covid-19 a débuté en France le 27/12/2020. Elle est déployée par phase et par ordre de priorité, en fonction des risques de développer une forme grave de la Covid-19 et de celui d'être exposé au virus (<https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/vaccins>).

Deux vaccins ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché pour les plus de 12 ans, mais les recommandations françaises privilégient le vaccin BNT162b2 développé par Pfizer/BioNTech (COMIRNATY®) (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269889/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-chez-les-12-15-ans). Le 25 novembre 2021 La HAS a émis un avis relatif à la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de formes graves de Covid-19 ou appartenant à l'entourage des personnes immunodéprimées (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/avis_n_2021.0084.ac.sespev_du_25_novembre_2021_du_college_de_la_has_relatif_a_la_vaccination_des_enfants_de_5_a_11_ans_a_ris.pdf)

La vaccination des enfants de 5 à 11 ans contre la Covid19, répondant aux critères de l'AMM, des recommandations HAS, est désormais possible.

Les populations particulières sont définies par des personnes à risque de développer des formes graves d'une maladie et chez qui l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins contre cette maladie peuvent être différentes de celles de la population générale. De manière générale, la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins dans les populations particulières, populations hétérogènes, sont conditionnées par la nature et l'intensité du (des) pathologie(s) chronique(s), l'âge et les traitements pris. Elles pourraient également dépendre de la nature du vaccin. La COVID-19 est le plus souvent bénigne chez les enfants et adolescents et ils développent peu de formes graves. En revanche, ceux qui ont une forme sévère avaient une comorbidité associée. Les populations pédiatriques particulières regroupent enfants/adolescents atteints de maladies chroniques (obésité, diabète, insuffisance rénale etc) et/ou immunodéprimées ([HCSP 23/07/2020](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269889/fr/hcsp_23_07_2020)). Jusqu'à présent, les résultats publiés des essais de phase 3 évaluant les vaccins COVID-19 ne concernent que peu ou pas ces populations particulières. Par ailleurs, l'absence de données disponibles à ce stade sur les formes graves pédiatriques ne permet pas de conclure sur l'efficacité du vaccin sur les hospitalisations notamment en unité de soins intensifs, et la mortalité.

L'analyse de l'efficacité vaccinale, de la réponse immunitaire et de la tolérance des vaccins spécifiquement chez l'enfant, en particulier dans la population pédiatrique à risque, est importante pour la surveillance de cette pratique.

Nous proposons la mise en place d'une étude de cohorte nationale multicentrique de populations particulières vaccinées contre la Covid-19 en population pédiatrique (répondant aux critères de l'AMM).

L'objectif principal de cette recherche est d'évaluer la réponse immunitaire induite par les vaccins Covid-19 dans les populations particulières, et la comparer à celle d'un groupe contrôle constitué d'enfants indemnes des conditions chroniques d'intérêt listées ci-dessous ou avec d'autres pathologies/sous traitement pouvant avoir une influence sur la réponse immunitaire (« participant contrôle »).

Ces données permettront de mieux décrire les facteurs associés à la réponse immunitaire induite par ces nouvelles plateformes vaccinales et schéma vaccinal. En fonction des résultats d'immunogénicité, elles pourraient également servir de base à la mise en place d'études sur des schémas vaccinaux renforcés dans ces populations.

Pour répondre à ces objectifs, il est indispensable de recueillir des données de personnes atteintes des conditions chroniques listées ci-dessous mais également des personnes qui en sont exemptes afin de les « comparer ». C'est pourquoi, nous proposons à votre enfant de participer à cette recherche.

2. CONDITIONS (CRITERES) DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Nous proposons de faire participer votre enfant à cette recherche parce que nous pensons qu'il remplit les critères exigés.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, nous vous demanderons de signer le « formulaire de consentement », qui sera co-signé par l'investigateur. Vous en conserverez 1 exemplaire.

Cependant, l'inclusion définitive de votre enfant à la recherche ne pourra être validée qu'après la vérification des critères d'inclusion et de non inclusion, éléments permettant de déterminer sa participation à la recherche.

Pour cela vous aurez un échange avec l'investigateur sur les antécédents de votre enfant et ses traitements médicaux.

Pour que votre enfant puisse être inclus comme participant contrôle, une des conditions est de ne pas être atteint d'une des pathologies/situations chroniques suivantes :

- Maladie auto-immune, inflammatoire ou auto-inflammatoire (connectivité juvénile, arthrite juvénile idiopathique)
- Syndrome drépanocytaire majeur
- Diabète (type 1 avec HbA1c $\geq 8\%$)
- Obésité (indice de masse corporelle supérieur à la courbe de l'IOTF 30)
- Déficit immunitaire héréditaire
- Cancer (même sans traitement depuis deux ans)
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Transplantation d'un organe solide (notamment poumons, foie, reins, cœur)
- insuffisance rénale chronique stade 4 ou 5

Les principaux critères de participation, dits critères d'inclusion, à cette recherche sont les suivants :

- Avoir 5 ans ou plus et moins de 18 ans
- Recevoir un vaccin contre la Covid-19 dans le cadre de l'AMM
- Etre indemne des conditions chroniques d'intérêt listées dans la partie contexte

Les 2 parents ou représentants légaux des enfants inclus doivent :

- S'engager à respecter le calendrier des visites prévues dans le protocole de la recherche
- Prévoir de résider en France pendant au moins 2,5 ans à partir de l'inclusion
- Donner leur consentement libre, éclairé et écrit (au plus tard le jour de l'inclusion et avant tout examen/prélèvements/vaccination) en signant le formulaire de consentement qui figure à la fin de ce document.
- Etre affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale (l'Aide Médicale d'Etat n'est pas un régime de sécurité sociale).

Les situations suivantes sont incompatibles (critères de non inclusion) avec une participation à cette recherche :

- Etre une femme enceinte ou allaitante
- Présenter une contre-indication à la vaccination Covid-19 (liste non exhaustive : Présenter une allergie connue ou suspectée à l'un des composants du vaccin ; Avoir eu un contact à risque avec une personne Covid-19 confirmée dans les 7 derniers jours ; Avoir présenté des signes cliniques évocateurs de la Covid-19 dans les 7 derniers jours ; Présenter un épisode fébrile aigu à l'inclusion/vaccination, avoir reçu un vaccin (autre que Covid-19 dans les 15 derniers jours,...)
- Avoir eu une Infection Covid-19 documentée (exemple : sérologie SARS-CoV-2 positive connue avant l'inclusion, PCR ou test antigénique positif)
- Refus des titulaires de l'autorité parentale de recueillir le NIR dans le but de consulter les bases de données de santé nationales SNDS/Data Health Hub
- Par mesure de sécurité, les parents/représentants légaux des enfants participant à cette recherche doivent s'engager à ne pas laisser leur enfant participer à un essai clinique vaccinal pendant toute la période d'inclusion et de suivi dans la présente recherche.

L'investigateur vérifiera l'ensemble des critères applicables à cette recherche pour valider la participation de votre enfant à cette recherche.

Si, après vérification de ces conditions, il s'avère que votre enfant ne peut pas participer à cette recherche, cela n'aura pas d'impact sur sa prise en charge médicale (si applicable).

Si vous êtes d'accord et que votre enfant remplit les critères d'éligibilité pour participer à cette recherche, il pourra être définitivement inclus dans la recherche.

3. SCHEMA ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Il est prévu d'inclure **810** participants parmi les populations particulières listées au chapitre 2, et **100 participants contrôle âgés de 5 à moins de 18 ans.**

Cette recherche, COV-POPART, se déroulera en France dans des structures habilitées à réaliser des recherches impliquant la personne humaine.

La durée de participation de votre enfant à la recherche est d'au moins 24 à 26 mois (24 mois + la période entre 2 injections de vaccin si applicable).

La durée totale de la recherche est d'au moins 36 mois (+ la période entre 2 injections de vaccin si applicable). Elle comprend le temps d'inclure l'ensemble des participants et le temps que tous soient suivis jusqu'à fin de la recherche telle que définie dans le protocole.

Si vous décidez que votre enfant participe à cette recherche, et comme dans la population générale, vous devez savoir que vous ne pourrez pas choisir le vaccin qu'aura votre enfant. Le vaccin qui lui sera administré et les conditions de vaccination sont déterminés par les stratégies de la campagne nationale de vaccination Covid-19 et les recommandations liées aux pathologies des populations particulières (section 2, page 6). Ils ne sont pas déterminés/liés à la présente recherche.

Nous vous encourageons à informer votre médecin traitant de la participation de votre enfant à cette recherche. A cet effet, une lettre d'information destinée à votre médecin traitant vous sera remise.

Important : Cette recherche ne concerne pas l'administration d'un traitement expérimental, l'ensemble des vaccins ont reçu une autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la campagne vaccinale française.

Calendrier de la recherche :

Le calendrier de la recherche (ci-dessous) vous précise le détail des consultations et examens/prélèvements prévus à chaque visite.

Pour la réussite de la recherche il est important de suivre le mieux possible le calendrier des visites. Si vous ne pouvez pas venir avec votre enfant à une consultation pensez à prévenir rapidement le médecin investigateur, pour que vous puissiez trouver ensemble une solution.

L'inclusion est possible avant le début du schéma vaccinal soit entre -15 jours et 0 jour avant la 1^{ère} injection de vaccin, ou après la 1^{ère} ou 2^{ème} injection de vaccin, aux quels cas :

- Pour les personnes ayant déjà reçu une 1^{ère} dose de vaccin, l'inclusion pourra être possible entre - 15 et 0 jours avant la 2^{ème} injection de vaccin, il n'y aura alors pas de visite M00 ;
- Pour les personnes ayant déjà reçu leur 2^{ème} injection de vaccin,

- l'inclusion pourra être possible entre 21 et 122 jours après la date de leur 2^{ème} dose de vaccin, il n'y aura alors pas de visites M00 et M01 (la visite d'inclusion faisant office de M01), et la visite M06 (6 mois +/- 30 jours après la 2^e injection)
- - si l'inclusion n'est pas possible avant le 4^e mois suivant la 2^e dose, elle sera proposée 6 mois (+/- 30 jours) après la 2^e dose. Il n'y aura alors pas de visites M00, M01 et M06 (la visite d'inclusion faisant office de M06).

Visite M00 : Si les recommandations évoluent et que la 2^{ème} injection de vaccin est supprimée du schéma vaccinal alors la visite M00 ne sera pas réalisée.

Par contre pour les schémas vaccinaux à 2 et 3 injections si la 2^{ème} injection n'est pas réalisée pour tout autre motif (contre-indication médicale, refus du participant...) alors la visite M00 est maintenue et les prélèvements prévus dans le calendrier seront effectués. Si votre enfant ne reçoit pas de 2^{ème} injection suite à la survenue d'une Covid-19 symptomatique ou asymptomatique confirmée par un test antigénique ou une PCR SARS-CoV-2 positif, la nouvelle date de la visite M00 sera planifiée selon les recommandations en cours. Les visites de suivi et prélèvements prévus par le protocole seront maintenus et à programmer à partir du nouveau M00.

La visite M01 devra être effectuée dans un délai définis selon les situations suivantes :

- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 2 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2^{ème} injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite.
- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2^{ème} injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3^{ème} injection
- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 2^{ème} injection de vaccin pour les schémas à 2 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2^{ème} injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite.
- Inclusion entre -15 jours et le jour de la 2^{ème} injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : la visite M01 est planifiée 1 mois après la 2^{ème} injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3^{ème} injection

- Inclusion après la 2^{ème} injection de vaccin pour les schémas à 2 et 3 injections : pas de visite M01

La visite M02 concerne uniquement les participants suivant un schéma de vaccinal à 3 injections. Elle sera réalisée après la 3^{ème} injection dans un délai de 21 à 56 jours, après cette date.

Les visites M06, M12 et M24 devront être effectuées dans un délai respectif de 6, 12 et 24 mois +/- 30 jours après 2^{ème} injection.

- Inclusion dans tous les autres cas : les délais de visites sont planifiés par rapport à la date de 2^{ème} injection.

A noter qu'en plus des visites programmées, à la fin du schéma vaccinal, si au cours du suivi votre enfant est diagnostiqué(e) positif(ve) à la Covid-19, contactez au plus vite l'investigateur qui le suit dans le cadre de cette recherche. Si l'infection Covid-19 est considérée comme un échec vaccinal (selon le protocole en vigueur), il organisera une visite planifiée dans les 3 jours suivant le diagnostic (cf. calendrier de la recherche). Cette visite prévoit des biothèques (cellulothèque, sérothèque, plasmathèque, ADN/ARNthèques) supplémentaires afin d'étudier les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance aux vaccins anti-Covid-19 via des tests d'immunité cellulaire, d'analyses virologiques et d'analyses génétiques.

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général si votre enfant a été inclus avant la première injection de vaccin/au plus tard le jour même (situation à favoriser au maximum)

Période d'inclusion vis-à-vis des étapes du schéma vaccinal	Schéma	Visites prévues par le protocole/ Délai de planification des visites selon le schéma vaccinal et le moment de l'inclusion au cours du schéma vaccinal							
		Inclusion	M00	M01	M02 (si 3 ^{ème} dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Avant ou au plus tard le jour de la 1 ^{ère} injection de vaccin	2 injections	-15 à 0j de la 1 ^{ère} injection	-7 à 0j de la 2 ^{ème} injection	1 mois après la 2 ^{ème} injection (fenêtre autorisée : -7 j à +28 j de la date théorique)*	21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection				
	3 injections								
Après la 1 ^{ère} injection de vaccin	2 injections	-15 à 0j de la 2 ^{ème} injection				6 mois ±30 j après la 2 ^{ème} injection	12 mois ±30j après la 2 ^{ème} injection	24 mois ±30j après la 2 ^{ème} injection	Entre 0 et 5 j après la date diagnostic/dé pistage positif à la Covid-19
	3 injections				21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection				
Après la 2 ^{ème} injection de vaccin	2 injections	Entre 21 et 4 mois après la 2 ^{ème} injections							
	3 injections				21 à 56 j après la 3 ^{ème} injection				
> 4 mois Après la 2 ^{ème} injection de vaccin	2 injections	A 6 mois (+/- 30 jours) après la 2 ^{ème} injection					12 mois ±30j après la 2 ^{ème} injection	24 mois ±30j après la 2 ^{ème} injection	Entre 0 et 5 j après la date diagnostic/dé pistage positif à la Covid-19

* Pour les schémas à 3 injections, la visite M01 doit être effectuée 1 mois après la 2^{ème} injection, avec une fenêtre autorisée comprise entre -7 jours et + 28 jours de la date théorique de la visite, et avant ou au plus tard le jour même de la 3^{ème} injection.

Dans le cas d'un schéma vaccinal à deux ou trois injections, l'échec vaccinal est défini par la survenue d'une Covid-19 symptomatique ou asymptomatique confirmée par un test antigénique ou une PCR SARS-CoV-2 positif sur prélèvement naso-pharyngé ou salivaire chez un patient 7 jours après avoir reçu deuxième injection du schéma vaccinal anti-Covid-19.

A noter qu'en plus des visites programmées, à la fin de votre schéma vaccinal, si au cours du suivi vous êtes diagnostiqué(e) positif(ve) à la Covid-19, contactez au plus vite l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette

recherche. Si votre infection Covid-19 est considérée comme un échec vaccinal, il organisera une visite planifiée dans les 3 jours suivant le diagnostic (cf. calendrier de la recherche). Cette visite prévoit des biothèques (cellulothèque, sérothèque, plasmathèque, ADN/ARNthèques) supplémentaires afin d'étudier les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance aux vaccins anti-Covid-19 via des tests d'immunité cellulaire, d'analyses virologiques et d'analyses génétiques.

Calendrier/échancier des suivis des participants dans la recherche avec inclusion entre -15 jours et le jour de la 1ère injection de vaccin

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général pour les participants inclus avant la première injection de vaccin/au plus tard le jour même (situation à favoriser au maximum)

Pour rappel :

- Il n'y a pas de visite M02 pour les participants bénéficiant d'un schéma vaccinal à 2 doses.

Schéma	Examens/prélèvements prévus par le protocole/ Délai de planification des visites selon le schéma vaccinal							
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3eme dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Critères d'éligibilité	X							
Consentement éclairé d'1 titulaires de l'autorité parentale (2 titulaires si analyse génétique au moment de l'échec vaccinal)	X							
Données générales ¹ et facteurs ayant impactés le choix du vaccin	X							
Informations médicales et traitements	X							
Recueil clinique ²	X							X
Bilan biologique	5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg							-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg
PCR SRAS-Cov2 avec séquençage								X
Sérothèque 5mL pour un poids ≥30 Kg -5 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5 mL pour un poids entre 5 et < 12 Kg	X	X	X	X	X	X	X	
Sérothèque : - 5 mL pour un poids ≥ 30 kg - 3,5ml poids entre 20 et <30 Kg - 3,5 ml pour un poids entre 12 et <20 Kg -3,5ml pour un poids entre 5 et <12 Kg								X

Sang total pour Cellulothèque PBMC: + sang total pour ADN + Plasma : - 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16ml pour un poids entre 20 et <30 Kg - 8 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -1ml pour un poids entre 5 et <12 Kg (Plasma, ADN)									X
Sang total pour RNAtèque : - 2,5 mL pour un poids > 30 Kg - 2 ml pour un poids <30 Kg									X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les adolescents de plus de 30 Kg	10 mL (3 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	28,5 ml (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les adolescents entre 20 et <30 Kgg	10 mL (3 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	24,5 ml (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 12 et <20 kg	10 mL (3 tubes)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	16,5 ml (3 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 5 et < 12 Kg	6 ml (2 tubes)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	9,5 ml (3 tubes)

1: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR

2: Uniquement pour les participants obèses : prise de la tension et mesure du tour de taille

3: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine + biologie spécifique/sous-population (uniquement à l'inclusion) :

- Pour les participants diabétiques et/ou obèses: HbA1c, Créatine, bilan lipidique, bilan hépatique
- Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques et patients avec déficit immunitaire: valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm³, et Electrophorèse des protéines plasmatiques : taux de gammaglobulines (Pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie)
- Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie
- Pour les participants drépanocytaires : réticulocytes et LDH

Calendrier/échancier des suivis des participants dans la recherche avec inclusion entre -15 jours et le jour de la 2ème injection de vaccin

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général pour les participants inclus après la première injection de vaccin

Il n'y a pas de M00 prévu pour cette sous-population inclus entre -15 jours et le jour de la 2^{ème} injection.

	Examens/prélèvements prévues par le protocole/							
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3ème dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Critères d'éligibilité	X							
Consentement éclairé d'1 titulaires de l'autorité parentale (2 titulaires si analyse génétique au moment de l'échec vaccinal)	X							
Données générales ¹ et facteurs ayant impactés le choix du vaccin	X							
Informations médicales et traitements	X							
Recueil clinique ²	X							X
Bilan biologique	-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg							-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg - 2,5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg

	- 2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg								-2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12
PCR SRAS-Cov2 avec séquençage									X
Sérothèque 5mL pour un poids ≥30 Kg -5 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5 mL pour un poids entre 5 et < 12 Kg	X		X	X	X	X	X	X	
Sérothèque : - 5 mL pour un poids ≥ 30 kg - 3,5 ml poids < 30 Kg - 3,5 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5ml pour un poids entre 5 et <12 Kg									X
Sang total pour Cellulothèque PBMC: + sang total pour ADN + Plasma :									X
- 16 ml pour un poids ≥ 30 Kg - 16ml pour un poids entre 20 et <30 Kg - 8 ml pour un poids entre 12 et <20 Kg -1ml pour un poids entre 5 et <12 Kg (Plasma, ADN)									X
Sang total pour RNATHèque : - 2,5 mL									X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants et adolescents de plus de 30 kg	10 mL (3 tubes)		5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	28,5 ml (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants et adolescents entre 20 et <30 Kg	10 mL (3 tubes)		5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	24,5 ml (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 12 et <20 kg	10 mL (3 tubes)		5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	16,5 ml (3 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 5 et < 12 Kg	6 ml (2 tubes)		3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	9,5 ml (3 tubes)

¹: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR

²: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine

³: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine

+ biologie spécifique/sous-population (uniquement à l'inclusion) :

- Pour les participants diabétiques et/ou obèses : HbA1c, Créatine, bilan lipidique, bilan hépatique
- Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques et patients avec déficit immunitaire
- : valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm³, et Electrophorèse des protéines plasmatiques : taux de gammaglobulines (Pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie)
- Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie
- Pour les participants drépanocytaires : Réticulocytes et LDH

Calendrier/échancier des suivis des participants dans la recherche avec inclusion après la 2^{ème} injection de vaccin

Le calendrier ci-dessous décrit les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans le protocole général pour les participants inclus après la deuxième injection de vaccin

Il n'y a pas de M00 et M01 prévues pour les participants inclus après la 2^{ème} injection (la visite d'inclusion faisant office de M01). La M06 est maintenue si l'inclusion se fait avant 4 mois après la 2^e dose. Si l'inclusion se fait après 4

mois alors il faut prévoir la visite d'inclusion à 6 mois +/-30 jours de la 2^e dose, et il n'y aura pas de visite M06 (la visite d'inclusion faisant office de M06)

	Examens / prélèvements prévus par le protocole/							
	Inclusion	M00	M01	M02 (si 3eme dose)	M06	M12	M24	Echec vaccinal
Critères d'éligibilité	X							
Consentement éclairé	X							
Données générales ¹ et facteurs ayant impactés le choix du vaccin	X							
Informations médicales et traitements	X							
Recueil clinique ²	X							X
Bilan biologique	-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg							-5 mL ³ pour un poids ≥30 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 20 et 30 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 12 et 20 Kg -2,5 mL ³ pour un poids entre 5 et < 12 Kg
PCR SRAS-Cov2 avec séquençage								X
Sérothèque 5mL pour un poids ≥30 Kg -5 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg -5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5 mL pour un poids entre 5 et < 12 Kg	X			X	X	X	X	
Sérothèque : - 5 mL pour un poids ≥ 30 kg - 3,5 ml poids < 30 Kg - 3,5 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -3,5ml pour un poids entre 5 et <12 Kg								X
Sang total pour Cellulothèque PBMC: + sang total pour ADN + Plasma :								X
- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16ml pour un poids <30 Kg - 8 ml pour un poids entre 12 et 20 Kg -1ml pour un poids entre 5 et <12 Kg (Plasma, ADN)								X
Sang total pour RNAtèque : - 2,5 mL								X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants et adolescents de plus de 30 kg	10 mL (3 tubes)			5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	28,5 ml (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants et adolescents entre 20 et <30 Kg	10 mL (3 tubes)			5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	24,5ml (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents de 12 à 20 kg	10 mL (3 tubes)			5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	5 mL (1 tube)	16,5 ml (3 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite chez les enfants/adolescents entre 5 et <	6 ml (2 tubes)			3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	3,5 ml (1tube)	9,5 ml (3 tubes)

12 Kg								
-------	--	--	--	--	--	--	--	--

¹: Données générales : date de naissance, sexe, taille, poids, NIR

²: Bilan biologique commun à tous les participants : NFS (Numération formule sanguine), CRP (protéine C réactive) et créatinine sanguine

+ biologie spécifique/sous-population (uniquement à l'inclusion) :

- Pour les participants diabétiques et/ou obèses : HbA1c, Créatine (eDFG : CKD-EPI), bilan lipidique, bilan hépatique
- Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques et patients avec déficit immunitaire : valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm³, et Electrophorèse des protéines plasmatiques : taux de gammaglobulines. (Pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie)
- Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie
- Pour les participants contrôle

• ³Pour les sujets inclus à M6 de la 2^e dose de vaccin, les visites M02 (après la 3^e injection) et M06 ne seront pas réalisées.

Vous serez informé(e) du déroulement de la recherche et de son état d'avancement par le biais du site internet du promoteur : www.anrs.fr ainsi que par l'investigateur au cours de votre participation.

4. LES PRELEVEMENTS

Dans le cadre de la recherche, votre enfant aura une prise de sang aux 5 à 7 visites prévues par le protocole selon le type de schéma vaccinal que votre enfant suivra (1, 2 ou 3 doses) et à quelle étape du schéma vaccinal il est inclus. 10 mL (soit 3 tubes) (6 ml pour un poids entre 5 et < 12 Kg)sont prélevés à la première visite puis de 5 mL (soit 1 tube) (3,5 ml pour un poids entre 5 et < 12 Kg) aux visites suivantes. Ces prélèvements servent à effectuer les bilans sanguins et à mener les analyses prévues dans le cadre de cette recherche en immunologie (pour évaluer sa réponse immunitaire suite à la vaccination Covid-19). Chaque échantillon est étiqueté et numéroté de manière codée par un identifiant unique et spécifique à chaque participant (ni le nom, ni le (s) prénoms, ni la date de naissance de votre enfant n'y figurent).

En cas d'infection Covid-19 diagnostiquée au cours du suivi, une visite supplémentaire est prévue. Au cours de cette visite, votre enfant aura une prise de sang pour un bilan biologique et une biothèque afin d'effectuer des tests d'immunologie et virologie plus poussés. Cela représente un volume de 28,5 mL de sang (soit 5 tubes). pour un poids ≥30Kg, 24.5 ml pour un poids entre 20 et <30 Kg, 16,5 ml pour un poids entre 12 et <20 Kg et 9.5 ml pour un poids entre 5 et <12Kg..

Le volume maximal de sang total prélevé (en plusieurs fois) pour la participation de votre enfant à la cohorte est variable selon les situations :

- Inclusion avant la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 2 doses : 63,5 mL (13 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (8 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des adolescents de plus de 30 kg.
59,5 mL (12 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants/adolescents de 20 et <30 Kg.
51,5 mL (11 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
33 mL (10 tubes) : 23,5 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg.
- Inclusion avant la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : 68,5 mL (14 tubes) : 40 mL (9 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal (pour un enfant/ adolescent de plus de 30 Kg.)
64,5 mL (13 tubes) : 40 mL (9 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un adolescent de 20 et <30 Kg
56,5 mL (12 tubes) : 40 mL (9 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
36.5 mL (11 tubes) : 27 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg
- Inclusion après la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 2 doses : 58,5 mL (12 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un adolescent de moins de 30 kg

54,5 mL (11 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un enfant/adolescent entre 20 et <30Kg

46,5 mL (10 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.

29,5 mL (9 tubes) : 20 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg

- Inclusion après la 1^{ère} injection de vaccin pour les schémas à 3 injections : 63,5 mL (13 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal (pour un adolescent de plus de 30 kg)
Pour un enfant/ adolescent de 20 et <30 Kg 59,5 mL (12 tubes) : 35 mL (8 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal
51,5 mL (11 tubes) : 35 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
33 mL (10 tubes) : 23.5 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg
- Inclusion après la 2^{ème} injection pour les schémas à 2 doses : 53.5 mL (11 tubes) : 25 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un adolescent de plus de 30 kg.
49,5 mL (10 tubes) : 25 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un enfant/ adolescent de 20 et <30 Kg
41,5 mL (9 tubes) : 25 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
26 mL (8 tubes) : 16,5 mL (3 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg
- Inclusion après la 2^{ème} injection pour les schémas à 3 injections : 58,5 mL (12 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 28, 5 mL (5 tubes) en cas de visite échec vaccinal
54 mL (11 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 24,5 mL (4 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour un enfant/adolescent entre 20 et <30Kg
46,5 mL (10 tubes) : 30 mL (7 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 16, 5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 12 et <20 Kg.
29,5 mL (9 tubes) : 20 mL (6 tubes) au cours des visites d'inclusion/suivi + 9,5 mL (3 tubes) en cas de visite échec vaccinal pour des enfants entre 5 et <12 Kg

De plus, dans le cas où votre centre investigateur participerait à l'étude ancillaire expliquée à la section 7, et que vous accepteriez d'y faire participer votre enfant, 17,5 à 238,5 mL de sang supplémentaires vous seraient prélevés en plusieurs fois sur la durée de la recherche.

Schéma vaccinal à 2 injections : 175,5 à 187,51 mL

Schéma vaccinal à 3 injections : 226,5 à 238,5 mL

La durée de conservation de ses échantillons biologiques pour les besoins de la recherche est fixée à 7 ans. La durée de conservation des échantillons de la collection à des fins de réutilisation secondaire dans le cadre de projets de recherche ultérieurs est fixée à 15 ans et donnera lieu si nécessaire à une demande d'autorisation modificative.

Ils pourront être utilisés, tant que leur qualité le permet, pour des recherches scientifiques sur la Covid-19 et/ou sa pathologie. Vous pouvez vous opposer à cette conservation dans le formulaire de consentement.

Les échantillons de la biothèque (sérothèque et en cas d'infection Covid-19 au cours du suivi cellulothèque, plasmathèque, ADN/ARNthèques, sérothèque) restants :

- seront conservés à la biobanque ANRS qui utilise un fichier informatique qui ne contient aucune donnée personnelle permettant de l'identifier. La gestion logistique sera assurée par le CRB de Bordeaux pour le compte de l'Inserm-ANRS.
- pourront être cédés à titre gratuit, faire l'objet d'un transfert (éventuellement hors Union Européenne), à d'autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales selon des garanties assurant leur confidentialité, et prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm-ANRS et le(s) destinataire(s). Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents contractuels liés au transfert des échantillons de votre enfant (et données associées) et serez informés de la finalité de tout nouveau traitement (lettre d'information ou mise à disposition sur un site internet) au moment opportun.

Les échantillons ainsi cédés ne pourront être vendus et, conformément à la loi, aucune rémunération ne pourra vous être versée.

Les résultats des recherches effectuées sur les échantillons restants de votre enfant pourront être mis en relation avec ses données médicales recueillies dans le cadre de la recherche ANRS0001S COV-POPART et les données issues des bases nationales de données de santé (SNDS)

Vous pouvez librement, et à tout moment, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche en vous adressant à l'investigateur qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche ANRS0001S COV-POPART.

Vous disposerez des mêmes droits que ceux mentionnés dans le paragraphe "10 Traitements de vos données et droits associés à votre participation" du présent document.

Votre décision sera sans conséquence sur la participation de votre enfant à la présente recherche ou à sa prise en charge médicale.

5. CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Durant cette recherche les consultations médicales seront plus fréquentes que lors du suivi habituel d'une vaccination contre la Covid-19 : 5 à 7 consultations pendant 24 mois minimum (versus 1 à 2 visites pour les injections de vaccins dans le cadre de la campagne de vaccination). Il y aura aussi des prises de sang : 5 à 7 prises de sang (1 à chaque visite). Des prélèvements supplémentaires seront effectués chez les participants de l'étude ancillaire (voir détail section 7).

Si vous acceptez la participation de votre enfant à cette recherche, cela signifie que vous acceptez les contraintes des consultations et examens présentés dans le calendrier. N'hésitez pas à poser à l'investigateur de la recherche toutes les questions nécessaires à ce sujet. Si vous le souhaitez, à chaque consultation, il peut vous donner les informations qui concernent le suivi de votre enfant dans la recherche.

Par mesure de sécurité, votre enfant ne pas entrer dans un essai clinique vaccinal pendant toute la période d'inclusion et de suivi dans la présente recherche. Avant toute participation à une recherche observationnelle, il est indispensable d'en informer l'investigateur afin qu'il évalue si cette participation n'impacte pas le suivi dans la présente recherche.

6. INDEMNISATION

La participation de votre enfant à cette recherche donnera lieu à une indemnisation de 15€ par visite effectuée, soit entre 75€ et 105€ au total selon le calendrier des visites.

Cette indemnisation vous sera versée après les visites M06, M12 et après la dernière visite de la recherche. Dans le cas où vous ne réaliseriez pas toutes les visites prévues, quelle qu'en soit la raison, l'indemnisation sera versée au prorata des visites effectuées. Les modalités de versement de cette indemnisation vous seront précisées par votre médecin investigateur.

7. ETUDE ANCILLAIRE

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, l'investigateur peut, en plus, proposer à votre enfant de participer à une étude ancillaire (aucune obligation). Cette étude sera ouverte uniquement dans un nombre limité de centre investigateur.

Seules les personnes incluses avant/au plus tard le jour de la 1^{ère} injection pourront participer à l'étude ancillaire Immunologie et Virologie approfondies.

L'étude ancillaire « Immunologie et virologie approfondies » consiste à la création d'une collection d'échantillons biologiques (biothèque constituée de cellulothèque, plasmathèque, ADN/ARNthèques, sérothèque) qui seront prélevés à chaque visite. Elle sera réalisée sur un sous-groupe de participants de la cohorte (10 à 20 participants par sous-population d'intérêt).

L'objectif est :

- de pouvoir proposer des tests plus spécialisés supplémentaires en immunologie et virologie ;
- de pouvoir répondre à des projets de la communauté médicale et scientifique avec des tests d'immunité cellulaire, d'analyses virologiques et d'analyses génétiques sur les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance aux vaccins anti-Covid-19

Le détail du volume supplémentaire et nombre de tubes prélevés à chaque visite sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Il n'y a pas de prélèvement supplémentaire en plus ce qui est prévu dans le protocole général pour la visite échec vaccinal.

Calendrier/échancier des prélèvements supplémentaires dans le cadre de l'étude "Immunologie et Virologie approfondies" : Echantillons de participants de 10-20 sujets /sous-population 12-17 ans inclus avec inclusion avant la 1ère injection

Les calendriers ci-dessous décrivent les visites avec les examens et prélèvements à effectuer dans l'étude approfondie pour les participants inclus avant la première injection de vaccin selon le schéma vaccinal

L'étude ancillaire peut être proposée uniquement aux participants inclus au plus tard le jour même de la 1ère dose de vaccin.

L'étude ancillaire peut être proposée uniquement aux participants ne présentant qu'une seule des sous-pathologies chronique d'intérêt.

Schémas à 2 injections de vaccin

Schémas à 2 injections	Visites prévues par le protocole					
	Inclusion	M00	M01	M06	M12	M24
<i>Tests d'immunité cellulaires centralisés</i> - 16 mL de sang total pour un poids ≥ 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	X			X		X
<i>Sérothèque (tubes secs) :</i> -	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 0 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg		- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	- 7 mL pour poids ≥ 30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X
<i>Sang total pour Cellulothèque PBMC¹; + sang total pour ADN + Plasma :</i> - 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 12 et <20 Kg - 8 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg - 8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg - 1 mL pour un poids		- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg - 8 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 5 et 12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg - 8 mL pour un poids entre 12 et	- 16 mL pour un poids ≥ 30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg - 8 mL pour un poids entre 12 et

<20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	entre 5 et <12 Kg		poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	-8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	<20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg
Sang total pour RNAtèque : - 2,5 mL	X		X	X	X	x
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids ≥ 30 Kg	41,5 – 45,5 mL (8 tubes)		25,5– 29,5 mL (5 tubes)	41,5 – 45,5 mL (8 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 20 à 30 Kg	18,5 mL (4 tubes)		22 mL (5 tubes)	22 mL (tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 12 et < 20 kg	10,5 mL (3 tubes)		14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids entre 5 et<12 Kg	3,5 mL (2 tubes)		3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)

¹ : Préparation de PBMC pour les tests d'immunologie cellulaire reposant sur un test simple de détection de lymphocytes T (Elispot/Fluorospot). Les participants connues pour être lymphopéniques comme les patients avec un cancer, allogreffés et transplantés chez qui 20 mL (seront prélevés (pour essayer d'obtenir assez de cellules pour procéder aux analyses) – Concerne uniquement les enfants pesant plus de 30kg.

Schémas à 3 injections de vaccin

Il n'y a pas de prélèvement supplémentaire par rapport au protocole général pour la visite échec vaccinal.

Schémas à 3 injections	Visites prévues par le protocole						
	Inclusion	M00	M01	M02	M06	M12	M24
Tests d'immunité cellulaires centralisés ¹ - 16 mL de sang total pour un poids ≥30 Kg - 0 mL pour un poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et 20 Kg - 0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	X				X		X
Sérothèque (tubes secs) :	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 0 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 0 mL pour un poids entre 12 et	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5mL pour un poids entre	- 7 mL pour poids ≥30Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un	- 7 mL pour poids ≥30 Kg - 3,5 ml pour poids entre 20 et 30 Kg - 3,5 mL pour un poids entre 12 et

	20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg	12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg X	poids entre 12 et 20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg x	20 Kg -0 mL pour un poids entre 5 et 12 Kg
Sang total pour Cellulothèque PBMC ¹ : + sang total pour ADN + Plasma :	- 16 mL pour un poids ≥30Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg	- 16 mL pour un poids ≥30 Kg - 16 ml pour un poids entre 20 et 30 Kg -8 mL pour un poids entre 12 et <20 Kg -1 mL pour un poids entre 5 et <12 Kg
Sang total pour RNAtèque : -2,5 mL	X	X	X	X	X	X	X
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids ≥30 Kg	41,5 -45,5 mL (8 tubes)	25,5– 29,5 mL (5 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)	25,5 – 29,5 mL (5 tubes)	41,5 -45,5 mL (8 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 20 à 30 Kg	18.5 mL (4 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)	22 mL (5 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids de 12 et <20 kg	10.5 mL (3 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)	14 mL (4 tubes)
Volume prélevé/nombre de tubes supplémentaires par visite Poids entre 5 et < 12 kg	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)	3,5 mL (2 tubes)

¹: Préparation de PBMC pour les tests d'immunologie cellulaire reposant sur un test simple de détection de lymphocytes T (Elispot/Fluorospot). Les participants connues pour être lymphopéniques comme les patients avec un cancer, allogreffés et transplantés chez qui 20 mL seront prélevés (pour essayer d'obtenir assez de cellules pour procéder aux analyses) – Concerne uniquement les enfants pesant plus de 30kg.

8. RISQUES ET BENEFICES

Risques

Non liés aux procédures de la recherche : Si votre enfant a déjà eu une réaction allergique par le passé suite à l'administration d'un vaccin, vous devez le signaler au centre de vaccination Covid-19 mais également à l'investigateur ou à un membre de son équipe avant de signer le formulaire de consentement.

Une réaction allergique sévère peut mettre la vie de votre enfant en danger. Tout le matériel médical pour traiter des réactions sévères au vaccin à l'étude sera disponible dans le lieu de vaccination.

Liés aux procédures de la recherche : Des risques sont également possibles suite à la prise de sang : risques d'hématome, d'endolorissement ou de possibles saignements au site du prélèvement. Parfois, une personne peut avoir des vertiges ou s'évanouir un court moment. Il y a une infime possibilité d'infection ou de lésion nerveuse. La quantité de sang prélevé à chaque visite ne peut pas causer d'anémie (baisse significative de votre taux d'hémoglobine). Une infection au site de prélèvement ou au site d'injection du vaccin est très peu probable puisque les zones sont nettoyées à l'alcool et avec du matériel stérile à usage unique.

Bénéfices

La participation de votre enfant est une contribution utile à la mise en place de nouvelles stratégies vaccinales Covid-19 qui pourront bénéficier à un grand nombre de **personnes présentant une pathologie/condition chronique particulière**.

Pendant toute la durée de la participation de votre enfant à la recherche les consultations médicales, les examens biologiques ainsi que les hospitalisations liées à la recherche seront pris en charge par le promoteur de la recherche, l'Inserm-ANRS.

Surveillance

En cours de recherche si, par exemple, l'état de santé de votre enfant se dégrade, ou si des effets indésirables le justifient, il est important de prévenir l'investigateur et le médecin qui le suit dans le cadre de votre pathologie et d'en discuter dans les meilleurs délais avec lui.

Tout au long de la recherche un conseil scientifique surveille le déroulement de la recherche. Si nécessaire, il peut décider de modifier le déroulement de la recherche ou d'y mettre un terme.

Vous serez tenu au courant et devrez signer un nouveau formulaire de consentement si la modification de la recherche a un impact sur la participation de votre enfant.

9. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE ?

La fin de la recherche correspond à la dernière visite du dernier participant.

A la fin de la participation de votre enfant à la recherche, vous pourrez faire le point avec votre médecin investigateur sur ses résultats et son vécu pendant la recherche.

Les résultats globaux de la recherche (résultats pour l'ensemble des participants) vous seront communiqués aux après la fin de la recherche via le site internet du promoteur de la recherche : www.anrs.fr

10. TRAITEMENTS DES DONNEES ET DROITS ASSOCIES

Le promoteur de la recherche, Inserm-ANRS, responsable du traitement des données de votre enfant, agit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Le traitement de ses données mis en œuvre au cours de la recherche ANRS0001S COV-POPART - Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières permettra l'analyse des résultats de la recherche au regard de ses objectifs.

Des données de santé le concernant seront collectées dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche.

Une partie des données sera collectée à partir du dossier médical de votre enfant et des résultats d'analyse sur ses échantillons biologiques au cours de l'étude. Ces données seront adressées à l'unité Inserm U1219, sous la responsabilité du Dr Linda Wittkop et accessibles aux personnels habilités sous un format ne comportant ni le nom ni le prénom de votre enfant, pendant une durée de 7 ans nécessaire à leur analyse. Le traitement des données sera réalisé par le CIC-EC 1426 sous la responsabilité du Dr Guilmin-Crépon.

Le contrôle qualité (appelé monitoring), consiste à vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des données recueillies afin d'assurer la fiabilité des résultats de l'étude.

Si le contexte ne permet pas de se rendre sur site et si les autorités compétentes l'autorisent (CNIL et ANSM), la consultation à distance des données présentes dans son dossier médical/dossier créé dans le cadre de l'étude COV-POPART pourrait être mise en place (avec la mise en place des conditions de sécurité exigées par la réglementation) sur une période limitée dans le temps (exemple : en cas de plan blanc ou crise sanitaire).

Par ailleurs, des données concernant votre enfant seront recueillies dans le Système National des Données de Santé (SNDS). En effet, ses données de remboursement de l'assurance maladie ainsi que les codes de pathologie tout au long de son parcours de soin à partir du SNDS sont essentiels afin de permettre son suivi à long terme et décrire sa prise en charge. Elles seront accessibles uniquement à un nombre limité de personnes nommément habilitées et spécialement formées de l'équipe, du Dr Linda Wittkop [4 personnes] et du Dr Guilmin-Crépon [4 personnes], dans des conditions de sécurité permettant d'en garantir toute la confidentialité pendant une durée de 7 ans.

Pour consulter les données du SNDS, il est indispensable de recueillir votre numéro de sécurité sociale (NIR). Ce dernier sera recueilli à partir du dossier médical de votre enfant et conservé uniquement le temps nécessaire à la consultation des bases de données SNDS fixée à 4 ans. Il sera recueilli et conservé séparément des données de recherche de manière sécurisée par une personne de confiance externe à la recherche qui répond à toutes les exigences de sécurité et d'indépendance vis-à-vis de la recherche.

Pour les participants dont des données sur leurs pathologies sont renseignées dans le cadre du soin/recherche dans un registre/base de données, il est prévu d'accéder aux données utiles.

Les données collectées dans le cadre de la recherche seront accessibles et transmises de manière confidentielle, identifiées par un numéro de code sans mention du nom, ni du prénom de votre enfant, ni de sa date de naissance à l'Inserm-ANRS, ou aux laboratoires intervenant dans l'analyse des données (échantillons).

Les données collectées dans le SNDS seront hébergées auprès du centre sécurisé accès distant (CASD) dans des conditions de sécurité de nature à garantir la confidentialité de vos données.

Il n'y aura pas de transfert de ses données en dehors de l'Europe dans le cadre de la recherche ANRS0001S COV-POPART.

Le traitement de ses données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude a été autorisé par la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) le 02/03/2021, demande autorisation n° 921111.

Avec votre accord, nous vous informons que les données de votre enfant pourront faire l'objet d'un traitement à des fins de recherches ultérieures dans le cadre de sa pathologie et/ou de la Covid-19. Le cas échéant, ses données pourront faire l'objet d'un transfert (y compris hors Union Européenne) aux autorités de santé françaises ou étrangères (agence du médicament...), et/ou à d'autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales.

Tout transfert sera mené selon des garanties assurant leur confidentialité et prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm-ANRS et le(s) destinataire(s) des données. Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents contractuels liés au transfert des données de votre enfant et serez informé de la finalité de tout nouveau traitement (lettre d'information ou mise à disposition sur un site internet www.anrs.fr) au moment opportun.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez :

- d'un droit d'accès aux informations concernant votre enfant afin d'en vérifier l'exactitude,
- d'un droit de rectification,
- du droit de vous opposer à tout moment à leur traitement (droit d'opposition),
- du droit de limiter leur utilisation (droit à la limitation).

Vous pouvez retirer votre consentement à la recherche à tout moment sans avoir 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, adéquate et sans excès.

Ces droits s'exercent auprès l'investigateur qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui seul connaît son identité. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix (médecin traitant) à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

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

De plus, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles) à l'adresse suivante www.cnil.fr.

Enfin, les données de votre enfant et ses échantillons collectés pour les biothèques seront conservées 15 ans puis archivées/détruits conformément à la réglementation en vigueur.

11. APPROBATION DE LA RECHERCHE ET OBLIGATIONS LEGALES

Cette recherche a reçu l'avis favorable initial du Comité de Protection des Personnes CPP Nord-Ouest IV le 02/03/2021.

La version actuelle du protocole a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes CPP Nord-Ouest IV le 04/08/2021.

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, l'Inserm-ANRS assume les conséquences dommageables liées à la recherche pour votre personne ainsi que vos ayants droit.

A cet effet, l'Inserm-ANRS a souscrit un contrat d'assurance auprès de BEAH (16-18 rue de Londres, 75009 Paris), courtier mandataire de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA, sous le n° **SYB16899689A4** garantissant sa responsabilité civile.

GLOSSAIRE

Abréviations :

ADN : Acide désoxyribonucléique

ARN : Acide RiboNucléique

CRB de Bordeaux : Centre de ressources biologiques de Bordeaux

CPP : Comité de Protection des Personnes

IMC : Indice de masse corporelle

MNO : Maladies du spectre de la neuromyéélite optique

NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire

PBMC : Cellules souches du sang périphérique (issues de l'anglais : Peripheral Blood Mononuclear Cell)

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données (<https://www.cnil.fr/fr/comprendre-le-rgpd>)

Définitions :

ADN : Molécule chimique localisée dans le noyau des cellules, support de toute l'information génétique d'un individu. Elle Représente toute l'information nécessaire à la fabrication d'un organisme vivant. Avec l'ARN, c'est le matériel utilisé pour les analyses génétiques pour étudier les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance à la vaccination.

Allogreffe : Greffe sur un individu d'un greffon prélevé sur un autre individu (s'oppose à autogreffe).

ARN : molécules essentielles dans le transport du message génétique et la synthèse des protéines. Avec l'ADN, c'est le matériel utilisé pour les analyses génétiques pour étudier les déterminants de la réponse immunitaire et de la résistance à la vaccination.

Biothèque : Banque de prélèvements biologiques conservés à des fins de recherche. Dans le cadre de cette recherche elle peut être constitué de sérums (**sérothèque**), de plasma (**plasmathèque**), de cellules souches du sang périphérique (**cellulothèque**), d'ADN ou ARN (**ADN/ARNthèque**)

CNIL : elle est chargée de veiller à la protection des données personnelles contenues dans les fichiers et traitements informatiques ou papiers, aussi bien publics que privés (www.cnil.fr).

Collection d'échantillons biologiques : Ensemble de prélèvements effectués sur les personnes participant à la recherche (ex : sang, cellules...) et préparés en vue de leur analyse et leur conservation.

CRB de Bordeaux : Centre de ressources biologiques de Bordeaux

Covid-19 : Maladie provoquée par le coronavirus SARS-CoV-2, nommée Covid-19 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Depuis le 11 mars 2020, l'OMS qualifie la situation mondiale vis-à-vis de la Covid-19 de pandémie ; c'est-à-dire que l'épidémie est désormais mondiale. Les coronavirus sont une famille de virus qui provoquent des maladies allant d'un simple rhume (certains virus saisonniers sont des coronavirus) à des pathologies plus sévères (comme les détresses respiratoires). L'infection Covid-19 est très contagieuse.

Donnée (personnelle) : Toute information relative à votre personne recueillie dans le cadre de la recherche.

Droit d'accès : Droit d'avoir connaissance de vos données et d'en obtenir copie.

Droit d'opposition : Droit de vous opposer à tout moment au traitement et à la transmission de vos données et d'obtenir qu'elles ne soient plus traitées à l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la recherche.

Droit de rectification : Droit de demander que ses données soient corrigées en cas d'erreur.

Droit à la limitation : Droit de bloquer temporairement l'utilisation de certaines de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Essai de phase 3 : A pour objectif de comparer l'efficacité du nouveau médicament au placebo ou à un médicament de référence s'il existe. Il est mené sur de larges populations de malades (plusieurs centaines ou milliers). Ces essais permettent de comparer l'efficacité thérapeutique de la molécule au traitement de référence (lorsque celui-ci

existe) ou bien à un placebo (lorsqu' aucune thérapie n'existe). Généralement, ni le patient, ni l'équipe médicale ne savent quel traitement reçoit chacun des malades (essai en double aveugle) : cela permet d'écarter tout préjugé ou jugement faussé de l'une ou l'autre partie sur son efficacité ou ses effets indésirables.

Formulaire de consentement : Document par lequel vous déclarez avoir pris connaissance des modalités de participation à une recherche et donnez votre accord pour y participer.

Greffon : Terme général qui désigne l'élément du corps humain qui doit être greffé. Cela peut être un organe, un tissu ou encore des cellules

Immunogénicité : Capacité pour toute substance, protéique ou non, habituellement étrangère à l'organisme dans laquelle elle se trouve de provoquer une réponse immunitaire spécifique.

Immunologie : Etude de l'ensemble des défenses de notre organisme pour se protéger contre tout élément étranger ou anormal.

Inclusion : Moment où toutes les conditions sont réunies pour que vous participiez à la recherche.

Investigateur : Médecin inscrit à l'ordre des médecins ou Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat (IDE) qui vous suit dans le cadre de la recherche. Il peut s'agir de votre médecin habituel ou d'un autre médecin/IDE impliqué dans la recherche.

Investigateur coordonnateur : Médecin qui supervise la conduite de la recherche dans les différents centres participants.

Hypogammaglobulinémie : Correspond à une baisse des gammaglobulines, des protéines ayant un rôle de régulation du système immunitaire. L'hypogammaglobulinémie aboutit donc à une diminution des résistances immunitaires, plus ou moins sévère.

Lymphopénie : Trouble sanguin qui se concrétise par une diminution de certains globules blancs, appelés lymphocytes B et T, et affecte l'efficacité du système immunitaire.

NIR : Numéro attribué par l'INSEE (l'Institut national de la statistique et des études économiques). Il est communément appelé numéro de Sécurité Sociale.

PBMC : Ces cellules peuvent être extraites à partir du sérum ou de sang total et sont utilisées notamment dans les recherches en immunologie.

Plasma : Composant liquide du sang, dans lequel les cellules sanguines sont en suspension

Promoteur : Responsable légal et financier de la recherche et responsable du traitement de vos données.

Pseudonymisation : Codage des données personnelles de manière à ce qu'on ne puisse pas attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires

Sérum : Sang débarrassé de ses cellules et des protéines de la coagulation.

Vaccins à ARN messenger : Vaccin activant le système immunitaire au moyen d'ARN messagers (ARNm) dont la séquence code une protéine identique ou semblable à celle d'un agent pathogène (par exemple la protéine Spike). Cette protéine est produite directement dans les cellules qui ont reçu l'ARNm du vaccin, et est reconnue par le système immunitaire de l'organisme, qui réagit en produisant des anticorps.

Vaccins à vecteur viral (réplicatif ou non) : Vaccin qui fonctionne selon le même mécanisme d'action que les vaccins à ARNm. La séquence codant les protéines virales est acheminée à la cellule au moyen d'un virus modifié et conçu pour transporter la séquence. Ce mode d'action est également utilisé dans les thérapies géniques.

Vaccins protéiques : Le SARS-CoV2 possède à sa surface des pointes (désignées en anglais sous le terme de *Spikes*) qui vont l'aider à entrer en contact avec les cellules à infecter. Ces pointes sont des protéines virales qui ont été désormais isolées en laboratoire. Elles peuvent être synthétisées et injectées pour faire réagir le système immunitaire. Le système immunitaire sera alors capable de se défendre, s'il rentre à nouveau en contact avec ces protéines virales.

Vaccins viraux inactivés : Forme la plus traditionnelle de vaccination. Le virus, isolé, est inactivé au moyen d'un traitement chimique qui lui fait perdre toute agressivité. Le virus est ensuite injecté dans l'organisme pour faire réagir le système de défense immunitaire et produire des anticorps capables de reconnaître le coronavirus. Des adjuvants sont souvent utilisés pour stimuler la réponse immunitaire face au virus inactivé.

Virologie : Etude des virus et des agents infectieux associés

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Promoteur : Inserm-ANRS

Investigateurs coordonnateurs : Pr Odile Launay, Dr Paul Loubet et Dr Linda Wittkop

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.....(nom et prénom)

Mr.....(nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom.....Prénom.....,

Certifions :

- avoir reçu la note d'information du 03/12/2021,
- avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons, sur la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à la participation de notre enfant à cette recherche,
- avoir eu un délai de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

Nous avons compris les contraintes dont les 6 visites au maximum à l'hôpital et 1 visite supplémentaire en cas d'échec vaccinal, avec systématiquement des prélèvements sanguins, les risques potentiels et les bénéfices liés à la participation de mon enfant à cette recherche qui durera au minimum 24 à 27 mois (24 mois après la 2^e injection de vaccin).

Nous avons compris que nous sommes libres d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi, mais nous ferons notre possible pour en informer l'investigateur qui le suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ses soins ultérieurs. Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposeront pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment conformément à l'état des connaissances sur la Covid-19.

Nous avons bien noté que des prélèvements de sang seront effectués pendant la recherche et conservés de façon codée. Ils permettront d'effectuer les analyses prévues par la recherche.

Nous acceptons que les données de notre enfant, enregistrées à l'occasion de cette recherche soient collectées, traitées et informatisées.

Nous avons bien compris que la consultation des données de notre enfant, de remboursement à l'assurance maladie est indispensable au suivi mis en place dans le cadre de cette étude. Pour ce faire, son numéro de sécurité social serait recueilli dans son dossier médical et conservé à part dans des conditions de nature à garantir sa confidentialité le temps nécessaire à cette consultation qui est fixé à 4 ans. Nous avons bien compris qu'il ne pourra pas participer à cette étude si cette consultation n'est pas possible.

Nous avons bien compris que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) s'impose à tout moment à l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche et que nous pourrions exercer nos droits de rectification, d'opposition et à la limitation.

Nous acceptons que les scientifiques impliqués dans cette recherche ainsi que les personnes mandatées par le promoteur, les autorités de santé en France et à l'étranger aient accès aux informations concernant notre enfant dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Nous conservons tous les droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, **nous pourrions être informés** des résultats globaux par l'intermédiaire de l'investigateur de la recherche et du site internet du promoteur : www.anrs.fr

Nous avons bien été informés que les échantillons restants de notre enfant pourront être utilisés pour des recherches ultérieures à des fins scientifiques y compris en génétique, sur la Covid-19 sauf si nous nous y opposons.

<u>Consentement mère</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 1)</u>	<u>Consentement père</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 2)</u>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>
<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>Le <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>	<p>Le <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>
<p>Signature de la Mère / Détenteur de l'autorité parentale 1 :</p>	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p>
<p>Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Mère / Détenteur de l'autorité parentale 1 - <input type="checkbox"/> Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 <p>toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.</p>	
<p>Le <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Nom du service :</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone :</p> <p><small>Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du présent formulaire</small></p>	<p>Signature de l'investigateur :</p>

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Promoteur : Inserm-ANRS



Investigateurs coordonnateurs : Pr Odile Launay, Dr Paul Loubet et Dr Linda Wittkop

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.  (nom et prénom)Mr.  (nom et prénom)

sommés mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom...  Prénom..... 

Certifions :

- avoir reçu la note d'information du 03/12/2021,
- avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons, sur la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à la participation de notre enfant à cette recherche,
- avoir eu un délai de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

Nous avons compris les contraintes dont les 6 visites au maximum à l'hôpital et 1 visite supplémentaire en cas d'échec vaccinal, avec systématiquement des prélèvements sanguins, les risques potentiels et les bénéfices liés à la participation de mon enfant à cette recherche qui durera au minimum 24 à 27 mois (24 mois après la 2^e injection de vaccin).

Nous avons compris que nous sommes libres d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi, mais nous ferons notre possible pour en informer l'investigateur qui le suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ses soins ultérieurs. Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposeront pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment conformément à l'état des connaissances sur la Covid-19.

Nous avons bien noté que des prélèvements de sang seront effectués pendant la recherche et conservés de façon codée. Ils permettront d'effectuer les analyses prévues par la recherche.

Nous acceptons que les données de notre enfant, enregistrées à l'occasion de cette recherche soient collectées, traitées et informatisées.

Nous avons bien compris que la consultation des données de notre enfant, de remboursement à l'assurance maladie est indispensable au suivi mis en place dans le cadre de cette étude. Pour ce faire, son numéro de sécurité social serait recueilli dans son dossier médical et conservé à part dans des conditions de nature à garantir sa confidentialité le temps nécessaire à cette consultation qui est fixé à 4 ans. Nous avons bien compris qu'il ne pourra pas participer à cette étude si cette consultation n'est pas possible.

Nous avons bien compris que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) s'impose à tout moment à l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche et que nous pourrions exercer nos droits de rectification, d'opposition et à la limitation.

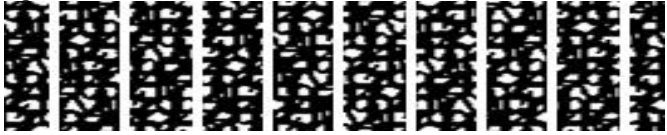

Nous acceptons que les scientifiques impliqués dans cette recherche ainsi que les personnes mandatées par le promoteur, les autorités de santé en France et à l'étranger aient accès aux informations concernant notre enfant dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Nous conservons tous les droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, **nous pourrions être informés** des résultats globaux par l'intermédiaire de l'investigateur de la recherche et du site internet du promoteur : www.anrs.fr

Nous avons bien été informés que les échantillons restants de notre enfant pourront être utilisés pour des recherches ultérieures à des fins scientifiques y compris en génétique, sur la Covid-19 sauf si nous nous y opposons.

<u>Consentement mère</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 1)</u>	<u>Consentement père</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 2)</u>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la <u>Covid-19</u> (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>
<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la <u>Covid-19</u> et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>Le _____</p>	<p>Le _____</p>
<p>Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1:</p> 	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p> 
<p>Je soussigné(e), _____ certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Mère / Détenteur de l'autorité parentale 1 - <input type="checkbox"/> Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 <p>toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.</p>	
<p>Le _____</p> <p>Nom du service :</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone :</p> <p><small>Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du présent formulaire</small></p>	<p>Signature de l'investigateur :</p>

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Promoteur : Inserm-ANRS

Investigateurs coordonnateurs : Pr Odile Launay, Dr Paul Loubet et Dr Linda Wittkop

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.....(nom et prénom)

Mr.....(nom et prénom)

sommès mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom.....Prénom.....,

Certifions :

- avoir reçu la note d'information du 03/12/2021,
- avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons, sur la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à la participation de notre enfant à cette recherche,
- avoir eu un délai de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

Nous avons compris les contraintes dont les 6 visites au maximum à l'hôpital et 1 visite supplémentaire en cas d'échec vaccinal, avec systématiquement des prélèvements sanguins, les risques potentiels et les bénéfices liés à la participation de mon enfant à cette recherche qui durera au minimum 24 à 27 mois (24 mois après la 2^e injection de vaccin).

Nous avons compris que nous sommes libres d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi, mais nous ferons notre possible pour en informer l'investigateur qui le suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ses soins ultérieurs. Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposeront pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment conformément à l'état des connaissances sur la Covid-19.

Nous avons bien noté que des prélèvements de sang seront effectués pendant la recherche et conservés de façon codée. Ils permettront d'effectuer les analyses prévues par la recherche.

Nous acceptons que les données de notre enfant, enregistrées à l'occasion de cette recherche soient collectées, traitées et informatisées.

Nous avons bien compris que la consultation des données de notre enfant, de remboursement à l'assurance maladie est indispensable au suivi mis en place dans le cadre de cette étude. Pour ce faire, son numéro de sécurité social serait recueilli dans son dossier médical et conservé à part dans des conditions de nature à garantir sa confidentialité le temps nécessaire à cette consultation qui est fixé à 4 ans. Nous avons bien compris qu'il ne pourra pas participer à cette étude si cette consultation n'est pas possible.

Nous avons bien compris que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) s'impose à tout moment à l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche et que nous pourrions exercer nos droits de rectification, d'opposition et à la limitation.

Nous acceptons que les scientifiques impliqués dans cette recherche ainsi que les personnes mandatées par le promoteur, les autorités de santé en France et à l'étranger aient accès aux informations concernant notre enfant dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Nous conservons tous les droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, **nous pourrions être informés** des résultats globaux par l'intermédiaire de l'investigateur de la recherche et du site internet du promoteur : www.anrs.fr

Nous avons bien été informés que les échantillons restants de notre enfant pourront être utilisés pour des recherches ultérieures à des fins scientifiques y compris en génétique, sur la Covid-19 sauf si nous nous y opposons.

<u>Consentement mère</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 1)</u>	<u>Consentement père</u> <u>(ou détenteur de l'autorité parentale 2)</u>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la Covid-19 (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte la conservation des échantillons prélevés de mon enfant dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures, sur la Covid-19 (si vous cochez non, les échantillons seront détruits)</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>	<p>J'accepte librement que mon enfant participe à l'étude ancillaire « immunologie et virologie approfondies »</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (l'étude ne m'a pas été proposée)</p>
<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la Covid-19 et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>J'accepte que les données cliniques de mon enfant soient réutilisées pour des recherches ultérieures portant sur la Covid-19 et/ou sa pathologie dans les conditions précisées dans la note d'information</p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>Le _____</p>	<p>Le _____</p>
<p>Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :</p>	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p>
<p>Je soussigné(e), _____ certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Mère / Détenteur de l'autorité parentale 1 - <input type="checkbox"/> Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 <p>toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.</p>	
<p>Le _____</p> <p>Nom du service :</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone :</p> <p><small>Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du présent formulaire</small></p>	<p>Signature de l'investigateur :</p>

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB : 2021-A00348-33

Formulaire de consentement pour des études sur la génétique
Etude ancillaire « Immunologie et Virologie approfondies » et Participant en
échec de vaccination « Infection Covid-19 au cours du suivi »

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les investigateurs coordonnateurs de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux, Bordeaux

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes

Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

Je/ nous, soussigné(s),

Mme.....(nom et prénom)

Mr.....(nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom.....Prénom.....,

<p>Nous acceptons que soit réalisé l'examen des caractéristiques génétiques de notre enfant à des fins de recherche dans le cadre de la recherche sur la <u>Covid-19</u> (à partir des échantillons prélevés dans le cadre de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et/ou de la visite « Infection <u>Covid-19</u> au cours du suivi » de la recherche ANRS0001S COV-POPART.</p> <p>Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le <u>promoteur</u> ou pour son compte. Nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit notre dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Nous pourrions exercer notre <u>droit de rectification</u>, <u>de limitation</u> et <u>d'opposition</u> auprès de ce même médecin qui contactera le <u>promoteur</u> de la recherche.</p>		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Le <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :	
Le <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :	

Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.

Le

Nom du service :

Adresse :

Téléphone :

Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du formulaire de consentement

Signature de l'Investigateur :

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB : 2021-A00348-33

Formulaire de consentement pour des études sur la génétique
Etude ancillaire « Immunologie et Virologie approfondies » et Participant en
échec de vaccination « Infection Covid-19 au cours du suivi »

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les investigateurs coordonnateurs de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et le Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux, Bordeaux



Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes

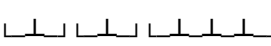
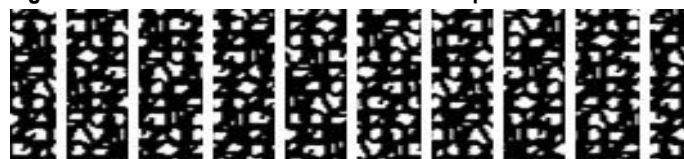
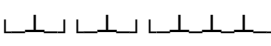
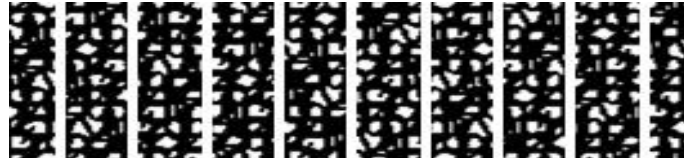
Le promoteur de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

Je/ nous, soussigné(s),

Mme  (nom et prénom)Mr...  (nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom...  Prénom..... 

<p>Nous acceptons que soit réalisé l'examen des caractéristiques génétiques de notre enfant à des fins de recherche dans le cadre de la recherche sur la <u>Covid-19</u> (à partir des échantillons prélevés dans le cadre de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et/ou de la visite « Infection <u>Covid-19</u> au cours du suivi » de la recherche ANRS0001S COV-POPART.</p> <p>Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le <u>promoteur</u> ou pour son compte. Nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit notre dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Nous pourrions exercer notre <u>droit de rectification</u>, <u>de limitation</u> et <u>d'opposition</u> auprès de ce même médecin qui contactera le <u>promoteur</u> de la recherche.</p>		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Le 	Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 : 	
Le 	Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 : 	

Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.

Le

Nom du service :

Adresse :

Téléphone :

Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du formulaire de consentement

Signature de l'Investigateur :

Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières

ANRS0001S COV-POPART

N° Id-RCB : 2021-A00348-33

Formulaire de consentement pour des études sur la génétique
Etude ancillaire « Immunologie et Virologie approfondies » et Participant en
échec de vaccination « Infection Covid-19 au cours du suivi »

Version n°2.0 du 03/12/2021 ayant reçu l'avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 17/12/2021

Les **investigateurs coordonnateurs** de la recherche sont le Pr Odile Launay, Hôpital Cochin Paris, le Dr Paul Loubet, CHU de Nîmes, Nîmes et Dr Linda Wittkop, CHU de Bordeaux, Bordeaux

Responsable de la cohorte pédiatrique : Pr Romain Basmaci, Hôpital Louis Mourier Colombes

Le **promoteur** de la recherche est l'Inserm-ANRS, situé au 101 rue de Tolbiac, Paris 75013

Je/ nous, soussigné(s),

Mme..... (nom et prénom)

Mr..... (nom et prénom)

sommes mère et père ou Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom..... Prénom.....,

<p>Nous acceptons que soit réalisé l'examen des caractéristiques génétiques de notre enfant à des fins de recherche dans le cadre de la recherche sur la <u>Covid-19</u> (à partir des échantillons prélevés dans le cadre de l'étude « Immunologie et Virologie approfondies » et/ou de la visite « Infection <u>Covid-19</u> au cours du suivi » de la recherche ANRS0001S COV-POPART.</p> <p>Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le <u>promoteur</u> ou pour son compte. Nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit notre dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Nous pourrions exercer notre <u>droit de rectification</u>, <u>de limitation</u> et <u>d'opposition</u> auprès de ce même médecin qui contactera le <u>promoteur</u> de la recherche.</p>		<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<p>Le <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>	<p>Signature de la Mère/ Détenteur de l'autorité parentale 1 :</p>	
<p>Le <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p>	<p>Signature du Père / Détenteur de l'autorité parentale 2 :</p>	

Je soussigné(e), certifie avoir communiqué au participant et à ses représentants légaux toute l'information relative à cette recherche, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.

Le

Nom du service :

Adresse :

Téléphone :

Si tampon du service, reporter l'information sur tous les exemplaires du formulaire de consentement

Signature de l'Investigateur :