



Direction de la Recherche Clinique
et de l'Innovation

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTES

Cohorte prospective de femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 COVACPREG

Version 2 du 24/09/2021

PROMOTEUR :

Hospices Civils de Lyon

Direction de la Recherche Clinique en Santé
3, quai des Célestins
BP 2251 69229 Lyon Cedex 02
Tel : 04 72 40 68 52 Fax : 04 72 11 51 90

INVESTIGATEURS :

Dr Judith COTTIN

Centre Régional de Pharmacovigilance
Service Hospitalo-Universitaire de Pharmacotoxicologie
Pôle de Santé Publique Les Hospices civils de Lyon
162, avenue Lacassagne
69 424 LYON Cedex 03
Tél. : 04 72 11 94 11
E-mail : judith.cottin@chu-lyon.fr

Dr Isabelle LACROIX

Unité "Médicaments, grossesse et allaitement"
Service de Pharmacologie Médicale et Clinique,
Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance,
de Pharmacoépidémiologie et d'Informations sur le Médicament (CRPV),
CHU de Toulouse, Faculté de Médecine, Inserm 1027
37 Allées Jules Guesde
31000 Toulouse
Téléphone : 05 61 14 59 77
Email : isabelle.lacroix@univ-tlse3.fr

Madame,

Vous avez eu connaissance de l'étude COVACPREG et vous souhaitez y participer.

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent**. Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette étude, à qui vous voulez (médecin traitant, association de patients, etc...).

La présente notice d'information vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations.

Votre participation à l'étude est entièrement libre et volontaire. Si vous ne désirez pas y participer, vous continuerez à bénéficier de la prise en charge médicale habituelle.

➤ **Quel est l'objectif de cette étude ?**

Les données disponibles chez la femme enceinte exposée aux vaccins contre la COVID 19 sont actuellement rassurantes mais limitées. Les études menées chez l'animal n'ont pas montré de conséquences sur la reproduction ou le déroulement de la grossesse. Les premiers suivis de grossesse aux Etats-Unis n'ont pas détecté de signaux inquiétants.

Afin d'assurer une évaluation continue de la sécurité d'emploi des vaccins chez les femmes enceintes, cette étude est mise en place pour assurer un suivi prospectif des femmes enceintes vaccinées et des futurs nouveau-nés, dans le contexte exceptionnel que nous vivons aujourd'hui de pandémie virale. Cette étude nous permettra d'enrichir les connaissances sur ces vaccins chez la femme enceinte.

➤ **Déroulement de l'étude et nature des données recueillies**

Les renseignements que vous allez fournir sont précieux pour mener notre étude. Votre participation ne modifie en rien le suivi habituel de votre grossesse. Si vous acceptez de participer à cette étude, nous recueillerons des informations sur votre grossesse actuelle et vos antécédents médicaux. Il vous suffit de compléter la fiche d'accord sur le site internet. Après l'inclusion dans l'étude, l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) de l'étude, sous la responsabilité des investigateurs, vous adressera par mail un lien vers un questionnaire pour recueillir des données médicales et sur la vaccination. Il vous recontactera ensuite par mail pour savoir si vous avez présenté un effet indésirable suite à la vaccination. De même, après la date prévue de votre accouchement, il vous enverra par mail un lien permettant de compléter un questionnaire sur l'évolution de votre grossesse et l'état de santé votre nouveau-né. Aucun examen supplémentaire ne sera demandé dans le cadre de l'étude.

➤ **Participation volontaire**

Votre participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision. Vous êtes libre de vous opposer à votre participation à cette étude et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude vous conserverez tous vos droits garantis par la loi et recevrez les soins nécessaires appropriés.

De même, si vous décidez de participer à cette recherche, mais que vous changiez d'avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d'interrompre votre participation à l'étude sans aucun préjudice, sans justification de votre part et sans que votre responsabilité ne soit engagée. Dans ce cas, vos données recueillies jusque-là seront utilisées dans les résultats de l'étude.

Concernant le recueil d'information sur le futur enfant, nous demanderons à l'éventuel second titulaire de l'autorité parentale son absence d'opposition à la collecte des données. En cas d'opposition de sa part, les données sur le futur enfant ne seront pas collectées.

Si vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude, nous vous remercions de bien vouloir en informer les investigateurs, le Dr Judith Cottin (centre régional de pharmacovigilance de Lyon) ou/et le Dr Isabelle Lacroix (centre régional de pharmacovigilance de Toulouse) par courriel au covacpreg@chu-lyon.fr ou par téléphone au 04 72 11 94 11.

➤ **Confidentialité et protection des données**

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur coordonnateur dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le promoteur et/ou le responsable de traitement mettront en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur à l'adresse suivante : dpo@chu-lyon.fr.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude ou que vous souhaitez faire valoir votre droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement ou de limitation du traitement des données vous concernant, vous pouvez contacter le DPO à tout moment par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données
162 avenue Lacassagne
Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316
69003 LYON

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le Promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu'aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées 15 ans dans des locaux sécurisés.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n'apparaîtra d'aucune façon.

A l'issue de l'étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès des investigateurs de l'étude. La base de données de l'étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d'autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet.

➤ **Aspects éthiques et réglementaires**

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le Comité de Protection des Personnes OUEST III a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le 11/10/2021. Le traitement des données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°3 » (MR-003) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le promoteur de l'étude a signé un engagement de conformité et respecte le règlement général sur la protection des données.

➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes, vous pouvez à tout moment contacter les investigateurs qui assurent cette étude :

Nom / Prénom : Judith COTTIN

Adresse :

Centre Régional de Pharmacovigilance
Service Hospitalo-Universitaire de
Pharmacotoxicologie
Pôle de Santé Publique
Les Hospices civils de Lyon
162, avenue Lacassagne
69 424 LYON Cedex 03

Téléphone : 04 72 11 94 11

Email : judith.cottin@chu-lyon.fr

Nom / Prénom : Isabelle LACROIX

Adresse :

Unité "Médicaments, grossesse et allaitement"
Service de Pharmacologie Médicale et Clinique,
Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de
Pharmacoépidémiologie et d'Informations sur le
Médicament (CRPV),
CHU de Toulouse, Faculté de Médecine, Inserm 1027
37 Allées Jules Guesde
31000 Toulouse

Téléphone : 05 61 14 59 77

Email : isabelle.lacroix@univ-tlse3.fr

L'ensemble de l'équipe de l'étude CovacPreg vous remercie d'avoir pris le temps de lire ce document et vous remercie pour votre participation à cette étude.