	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

**Information destinée au participant et
Consentement éclairé A**

Titre de l'étude : Évaluation de la propagation du COVID-19 et suivi de l'effet de la vaccination dans un échantillon représentatif de la population et dans une population à risque

Numéro de l'étude, acronyme : *ORCHESTRA Luxembourg*

Promoteur de l'étude : Luxembourg Institute of Health (LIH)

Investigateur principal : Prof. Dr Rejko Krüger, MD

Contactez Prof. Dr Rejko Krüger pour plus d'informations :

Secrétariat :

Tel: +352 26 970 800 (8-17h)


Email : orchestra.luxembourg @lih.lu

1 INTRODUCTION et BUT DE L'ETUDE

Le COVID-19 est une maladie infectieuse causée par le coronavirus (SRAS-CoV-2). Ce virus et la maladie associée étaient inconnus avant leur apparition à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. En raison de la propagation rapide du virus dans le monde entier, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré le COVID-19 comme une urgence de santé publique de portée internationale le 30 janvier 2020. En mai 2021, la maladie a touché plus de 160 millions de personnes dans le monde, et a fait plus de 3 millions de victimes dans le monde.

L'étude CON-VINCE a été conçue pour évaluer la prévalence et la dynamique de la propagation de Covid-19 au sein de la population luxembourgeoise, et nous vous remercions d'avoir participé à cet important travail qui nous a permis de fournir un aperçu complet de l'évolution et de la transmission de la maladie sur une période prolongée. La présente étude s'inscrit dans le prolongement direct de CON-VINCE en explorant les effets à long terme du COVID-19 et de la surveillance post-vaccination sur la population luxembourgeoise.

La présente étude fait partie du projet ORCHESTRA (<https://orchestra-cohort.eu/>), un projet de recherche international de trois ans coordonné par l'Université de Vérone et visant à lutter contre la pandémie de coronavirus. Le projet ORCHESTRA vise à fournir des preuves scientifiques solides pour la prévention et le traitement des infections causées par le SRAS-CoV-2 en utilisant des questionnaires pour évaluer les caractéristiques épidémiologiques, cliniques, environnementales, socio-économiques et psychosociales. Ces éléments doivent être recueillis pour comprendre les personnes et la manière dont leur environnement social, économique et psychologique a été affecté tout au long de la pandémie. En outre, un prélèvement biologique sera effectué pour les aspects microbiologiques, immunologiques et génotypiques de la population. Ceci sera réalisé au sein d'ORCHESTRA Luxembourg par le biais de questionnaires et de prélèvements biologiques.

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

Cette étude sera menée au niveau local par l'Institut luxembourgeois de la santé (LIH) et l'Université du Luxembourg (UL)/ Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB). L'objectif principal de l'étude ORCHESTRA Luxembourg est d'examiner la réponse immunitaire liée à la vaccination au fil du temps, l'impact sur le statut sérologique, via un échantillonnage et l'impact à long terme de COVID-19 sur les aspects épidémiologiques, socio-économiques et psychologiques de la pandémie, via des questionnaires, au Luxembourg, puis de comparer ces informations avec de multiples cohortes à travers l'Union européenne.

L'étude est séparée en deux bras, le bras **A** est l'échantillon représentatif de la population générale qui est un suivi direct de l'étude CON-VINCE et le bras **B** est la population fragile, qui se concentre sur les personnes atteintes de la maladie de Parkinson. **Cette fiche d'information sur le sujet et ce formulaire de consentement éclairé concernent le bras A : l'échantillon représentatif de la population générale, et un suivi direct de l'étude CON-VINCE.**

L'objectif de ce document est de vous informer sur les détails de l'étude, y compris sur ce que vous devrez faire si vous décidez de participer. Sur la base de ces informations, vous serez en mesure de décider si vous souhaitez participer ou non. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous choisissez de participer à cette étude, vous pouvez vous retirer à tout moment sans donner de raison. Cette étude a été autorisée par le Ministère de la Santé et par le Comité National d'Éthique de Recherche (CNER) le 11/06/2021.

Cette étude est soumise au règlement grand-ducal du 30 mai 2005 et à la loi du 8 mars 2018 (art. 27).

2 DEROULEMENT DE L'ETUDE


Le volet "échantillon représentatif de la population" d'ORCHESTRA Luxembourg, appelé "étude" dans la suite du document, repose sur votre participation volontaire.

Si vous participez à l'étude, il vous sera demandé de remplir un questionnaire (environ 32 minutes) et de fournir un échantillon de sang (kit de prélèvement de sang séché) et un échantillon de selles facultatif par prélèvement à domicile. **Cette procédure sera répétée à 3, 9 et 21 mois.**

Le premier contact se fera par e-mail pour vous inviter à participer à l'étude. Afin que vous acceptiez de participer, vous recevez cette fiche d'information. Pour les étapes suivantes, nous utilisons une interface en ligne sécurisée pour vous demander de fournir certaines informations personnelles (nom, prénom, date de naissance, numéro de téléphone portable, adresse électronique et adresse postale) au cas où vos informations personnelles auraient changé depuis votre participation à l'étude CON-VINCE. Votre consentement sera demandé pour votre participation à cette étude via une interface en ligne sécurisée. Si vous avez des questions sur l'étude et votre participation, vous pouvez contacter l'équipe de l'étude par téléphone ou par e-mail, comme indiqué en haut de ce document.

Une fois que vous aurez accepté de participer à cette étude et fourni les informations ci-dessus, vous recevrez un autre e-mail vous invitant à remplir un questionnaire en ligne. Les questions porteront sur les domaines suivants (durée approximative de 32 minutes pour y répondre) :

- Vaccin anti-SRAS-CoV-2
- Facteurs épidémiologiques et antécédents de voyage
- Questions démographiques et socio-économiques
- Comorbidités et médication actuelle
- Apparition des symptômes et premiers signes cliniques de l'infection par le SRAS-CoV-2
- Connaissance et perception des risques liés à l'infection par le SRAS-CoV-2

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

- Symptômes cliniques actuels
- Questionnaire psychologique

En outre, après avoir rempli le questionnaire, vous recevrez un kit de prélèvement de sang séché à domicile et les échantillons suivants seront prélevés :

- Sang

Vous aurez également la possibilité, si vous le souhaitez, de donner les échantillons suivants pour la recherche :

- Un échantillon de selles (Vous recevrez chez vous un kit de prélèvement spécial, à l'aide duquel vous pourrez recueillir une petite quantité de selles et l'envoyer par courrier à la biobanque)

Tous les échantillons seront stockés dans la biobanque du LIH, la Biobanque intégrée du Luxembourg (IBBL) à des fins de recherche. La mise en place de questionnaires basés sur l'application vous donnera la possibilité de répondre aux questionnaires de suivi via l'instance de l'application Orchestra dans l'application mobile "PatientConcept". L'application PatientConcept est fournie par NeuroSys GmbH, Allemagne. L'utilisation de cette application mobile est facultative, et les mêmes données seront collectées que dans le navigateur. Elle a été développée pour donner aux participants une option de plateforme supplémentaire pour remplir les questionnaires.


3 UTILISATION DE MES ECHANTILLONS

Dans le cadre de ce projet de recherche, des tests spécifiques sont prévus sur vos échantillons ; par exemple la virologie (pour vérifier si le virus est présent et quelle variante du virus est présente) et la sérologie (analyse de vos anticorps sanguins qui indiquent si votre système immunitaire a rencontré et réagi contre le coronavirus et/ou le vaccin).

De nouvelles connaissances sur l'infection par le SRAS-CoV-2 sont acquises quotidiennement grâce aux efforts des chercheurs au niveau international. Pour cette raison, il est actuellement impossible de dresser une liste précise des tests qui seront effectués sur les échantillons que vous donnez, mais toutes les analyses et tous les tests futurs sur ces échantillons seront limités à des projets axés sur les maladies infectieuses et l'immunologie.

Si vous donnez votre consentement pour d'autres recherche également, vos échantillons pourront être utilisés pour d'autres programmes de recherche médicale menés par le LIH ou d'autres organisations de recherche ou biobanques nationales ou internationales dûment autorisées, à des fins académiques et/ou commerciales, que ce soit dans le domaine de recherche contre le COVID-19 ou dans le domaine des maladies infectieuses et de la recherche immunologique, selon les options que vous choisirez dans le formulaire de consentement.

Les principes décrits dans ce document s'appliqueront aux futurs projets de recherche médicale dans la mesure où ils sont pertinents, sauf que pour de futurs projets de recherche de tiers :

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

- les informations sur ces recherches médicales futures ne seront peut-être pas disponibles, et le Responsable du Traitement des données, l'Investigateur principal, le promoteur et l'autorité donnant son agrément seront peut-être différents ;
- en cas de retrait de consentement, vous ne serez plus en mesure de demander la destruction de vos échantillons ou de vos données d'ores et déjà transmis aux projets de recherche biomédicale.

Vos échantillons et données ne seront utilisés que pour des projets de recherche qui ont reçu un avis favorable du Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) et accord du ministère de la Santé, et qui ne contredisent pas les choix que vous avez exprimés dans la fiche de consentement éclairé. Dans tous les cas, les destinataires des données n'auront pas accès à la clef qui permet d'associer votre identité à ces échantillons et données.

4 QUE SONT LES ANALYSES GENETIQUES ?


Des gènes sont présents dans toutes les cellules du corps. Ils donnent au corps les instructions dont il a besoin pour fonctionner et pour se réparer, et ils sont transmis des parents aux enfants ainsi que d'une cellule à l'autre au fur et à mesure que de nouvelles cellules sont créées dans le corps. Parfois, les gènes présents dans le corps peuvent changer et si ce changement peut être transmis des parents aux enfants, on l'appelle une mutation de la lignée germinale.

Les chercheurs veulent comprendre comment les maladies peuvent être liées aux gènes dont nous sommes tous porteurs. Dans ce cas, la question est de savoir si la constitution génétique des individus peut influencer la sensibilité au coronavirus ou l'évolution de la maladie COVID-19. La compréhension de ces liens pourra permettre le développement de tests et traitements plus efficaces et personnalisés pour chaque patient. Pour que ce type de recherche puisse être réalisé, il est nécessaire d'analyser et de comparer les gènes de personnes en bonne santé et de personnes malades. Dans ce contexte, l'utilisation de techniques de séquençage de nouvelle génération (Next Generation Sequencing), permet une analyse précise et exhaustive du génome qui contribuera à la découverte de modifications génétiques, même subtiles.

Si vous y consentez, des analyses génétiques peuvent être effectuées lors de l'utilisation secondaire de vos échantillons. Dans ce contexte, la découverte fortuite d'une mutation germinale (mutations ou aberrations qui pourraient non seulement affecter votre santé future, mais aussi celle de vos enfants, frères et sœurs, parents) pourrait également être découverte. Par conséquent, il vous est demandé d'autoriser l'analyse génétique de vos échantillons.

Dans ce contexte, il est possible que nous soyons confrontés à des « découvertes fortuites ». Un résultat fortuit (FI) peut être défini comme un "résultat concernant un participant de l'étude qui a une importance potentielle pour la santé ou la reproduction et qui est découvert au cours de l'étude mais qui dépasse les objectifs de celle-ci". Les découvertes fortuites génétiques et cliniques peuvent avoir une importance potentielle pour la santé du participant. Les découvertes fortuites ne sont pas spécifiquement ciblées et le chercheur n'est pas tenu de rechercher activement de telles découvertes. Il est également important de souligner que les méthodes utilisées dans l'étude sont à première vue destinées à répondre aux questions de recherche de l'étude.

Dans ce cas, nous suivons les lignes directrices publiées par le Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) du Luxembourg, où, si le chercheur découvre une découverte fortuite, il en informera l'investigateur principal (PI) de l'étude, qui agira selon votre préférence "d'être informé(e)" ou "de ne pas être informé(e)". Si vous indiquez dans le formulaire de consentement que vous préférez "être informé(e)", l'investigateur principal

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

(qui dans ce cas est le médecin de l'étude) vous communiquera la découverte dans un délai de 15 jours ouvrables. Si vous indiquez que vous préférez "ne pas être informé(e)", aucune action n'est requise dans le cas d'une découverte fortuite. Votre décision est pleinement respectée. Enfin, à tout moment pendant l'étude, vous pouvez changer d'avis et communiquer la décision à l'équipe de l'étude.

5 QUELS SONT LES RISQUES ET INCONVÉNIENTS POSSIBLES ?

Il n'y a pas de risques majeurs associés à cette étude. Le tableau ci-dessous présente tous les risques associés aux procédures de collecte associées aux prélèvements de vos échantillons, mais ces risques sont **RARES**.

Procédure – Echantillon collecté	Risques associés.
Prélèvement de sang	Douleur, ecchymoses, fatigue ou évanouissement, infection
Prélèvement de selles	Pas de risques connus
Entrée de données sur une application en ligne	Risques associés minimes* liés à l'entrée de données en ligne

*il existe des risques liés au fait que l'étude comporte l'enregistrement de données en ligne (piratage, risque de mise en danger de la confidentialité des données relatives à la santé et des autres données personnelles). Ce risque est faible mais le risque zéro n'existe pas. Le LIH et l'Université de Luxembourg ont mis en œuvre d'importantes mesures de protection des données pour limiter ce risque au maximum. Ces mesures sont expliquées dans la partie « Confidentialité et protection des données personnelles ».

6 QUELS SONT LES BÉNÉFICES DE LA PARTICIPATION A L'ÉTUDE ?

Vous ne pouvez pas bénéficier directement de votre participation à cette étude.

Toutefois, notre étude vous informera de votre statut d'anticorps dirigés contre le virus SRAS-CoV-2. Sachez que la présence d'anticorps contre le nouveau coronavirus dans votre sang ne signifie pas nécessairement que vous êtes immunisé. Le SRAS-CoV-2 étant un nouveau virus, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre si les anticorps protègent contre le virus, et si oui, pendant combien de temps.


Votre participation à cette étude est bénévole. Vous ne recevrez aucune indemnité pour votre participation à cette étude, ni pour des développements ultérieurs résultant de cette étude. Votre participation est importante, car vous êtes la source des informations dont nous avons besoin pour améliorer la compréhension sur les maladies infectieuses telles que le COVID-19 actuelle.

7 CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

Dans le cadre de cette étude, vos données personnelles vont être collectées et analysées pour pouvoir atteindre les objectifs scientifiques de l'étude.

Le LIH et LCSB/UL sont conjointement les responsables de la collecte, de l'analyse et plus généralement du traitement de vos données personnelles et veille à leur protection, conformément au Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, applicable à partir du 25 mai 2018 dit « RGPD » et à tout texte ultérieur remplaçant ou complétant ce texte (en particulier la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la Protection des données et mise en œuvre du RGPD).

Quelles données collectons-nous ?

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

Votre participation à l'étude implique uniquement la collecte de données personnelles nécessaires pour répondre aux objectifs de cette étude scientifique, tels que décrits dans la section 2 ci-dessus. Cela inclut également les données précédemment collectées dans le cadre de l'étude CON-VINCE.

En particulier :

- Au moment de votre inscription, les données suivantes seront recueillies pour vérifier que vous remplissez les critères de participation à l'étude et créer votre compte : date de naissance, coordonnées (nom, prénom, numéro de téléphone, adresse électronique, adresse postale). Les informations d'identification personnelle ne seront collectées que dans le but de vous informer des résultats de vos tests et de vos futurs rendez-vous dans le cadre de cette étude. Nous avons l'obligation légale d'informer les autorités compétentes de tout test coronavirus positif afin de prendre les mesures nécessaires. Les informations d'identification personnelle seront également utilisées pour recontacter les participants au sujet d'études futures, mais uniquement si le participant a accepté d'être contacté au sujet d'études futures.

Sur quelle base légale traitons-nous vos données ?

L'utilisation de vos données personnelles est nécessaire pour atteindre les objectifs de l'étude que nous réalisons en exécution de notre mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique (art. 6.1e et art. 9.2j du RGPD).

Qui a accès à vos données ?

Outre l'investigateur principal de l'étude et les membres autorisés de son équipe travaillant sous sa responsabilité, seules les catégories de personnes suivantes pourront accéder à vos données dans le cadre de leurs fonctions respectives :


Les noms ou données permettant de vous identifier directement (prénom, nom, adresse, numéro de téléphone, etc.) :

- l'équipe de recherche clinique de l'étude, et l'investigateur principal de l'étude auront accès à la table de correspondance de l'étude, reliant vos données d'identité au code qui vous a été attribué pour l'étude.

Données codées (pseudonymisées) :

- l'investigateur principal de l'étude au LIH/IBBL et au LCSB/UL et l'équipe travaillant sous sa responsabilité,
- les autres partenaires de l'étude (consortium ORCHESTRA : ex : Division des maladies infectieuses et de la médecine tropicale, Hôpital universitaire, LMU Munich ; la liste complète des membres du consortium ORCHESTRA est disponible sur <https://orchestra-cohort.eu/>),
- d'autres chercheurs ou organismes de recherche externes, du secteur privé ou public, si cela est nécessaire pour répondre aux besoins de l'étude ou à des fins de recherche scientifique future (en aucun cas nous ne leur communiquerons des données qui révéleraient votre identité).

Nous donnons également accès à vos données pseudonymisées aux prestataires de services qui fournissent des services en notre nom. Ces organisations sont tenues à des obligations strictes en matière de sécurité et de confidentialité, comme l'exige la loi, et les services qu'elles fournissent sont soumis à des accords contractuels.

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

Par exemple, nous vous offrirons la possibilité de remplir le questionnaire sur l'instance Orchestra de l'application mobile " PatientConcept ".

Application mobile Orchestra :

- L'application mobile Orchestra est une instance de l'application " PatientConcept ", fournie par la société Neurosys GmbH, dont le siège social est situé à Hulm, en Allemagne (<https://neurosys.de/>). Vous pourrez télécharger gratuitement cette application mobile dans les magasins d'applications Apple ou Google.
- Le fournisseur (NeuroSys GmbH) n'aura accès aux données pseudonymisées que pour les transférer vers les serveurs sécurisés et cryptés du LCSB/UL, où les données seront stockées. Aucune information personnelle identifiable (nom, prénom, date de naissance, numéro de téléphone, email et adresse postale) ne sera collectée par l'application. Les données capturées par l'application seront uniquement des réponses pseudonymisées aux questionnaires. NeuroSys ne peut pas vous recontacter directement.
- Lorsque vous téléchargez l'application "PatientConcept", votre téléphone mobile vous attribue automatiquement un code de sécurité unique, offrant une sécurité supplémentaire lors de l'échange de données. Ce code est stocké localement sur l'appareil personnel du participant. Ce n'est que lorsque vous donnerez ce code exclusivement à l'équipe de l'étude Orchestra qu'il sera possible de relier votre identifiant de participant Orchestra à vos réponses.
- Le LCSB/UL et le LIH mettront en œuvre des mesures de protection appropriées pour protéger vos données pseudonymisées, y compris le code de sécurité unique. Ces mesures de protection comprennent une évaluation préalable du fournisseur (considéré comme un sous-traitant) concernant le GDPR et un accord de traitement des données exigeant des garanties de la part du fournisseur. L'identification des participants par le prestataire ou d'autres tiers est extrêmement difficile.
- Vos données personnelles seront conservées jusqu'à la fin de l'étude (2023) dans les serveurs du prestataire en Allemagne et seront ensuite supprimées. Le prestataire doit stocker temporairement vos données pseudonymisées.

Vos données ne seront pas utilisées pour des processus décisionnels entièrement automatisés ou à des fins de profilage.


Enfin dans le cadre de certains contrôles ou audits, les autorités compétentes peuvent également avoir accès à vos données personnelles afin de contrôler la qualité des données.

Quels sont vos droits ?

Vous disposez d'un droit d'accès, et de rectification de vos données personnelles. Dans certains cas (selon les conditions fixées par la loi), vous disposez des droits supplémentaires de vous opposer à la manière dont vos données sont utilisées, de demander l'effacement de vos données, de demander la restriction de certains aspects du traitement de vos données, de récupérer vos données en vue de les transmettre à un tiers (droit à la portabilité). Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter l'investigateur principal ou son représentant désigné.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) concernant le traitement de vos données à caractère personnel.

Pour toute demande d'information concernant le traitement de vos données personnelles par le LIH ou par LCSB/UL, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du par e-mail à dpo@lih.lu ou dpo@uni.lu ou par courrier à l'adresse:

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH
 Protection des données
 1A-B, rue Thomas Edison
 L-1445 Strassen
 LUXEMBOURG

ou

Université du Luxembourg
 Protection des données
 Maison du Savoir
 2, Avenue de l'Université
 L-4365 Esch-sur-Alzette

Comment protégeons-nous vos données personnelles ?

Le LIH et LCSB/UL mettent en place des mesures de sécurité appropriées, selon la sensibilité des données concernées, de manière à protéger vos données contre le risque d'accès non autorisé, de perte, d'utilisation frauduleuse, de divulgation, d'altération ou de destruction de vos données.

Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Elles seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'un code de référence confidentiel sera utilisé à la place de votre nom. Ce seul code ne permet pas de vous identifier directement et servira uniquement au traitement scientifique de vos données. A aucun moment votre identité n'apparaîtra dans un document destiné au public ou à d'autres institutions. La table de correspondance établissant le lien entre le code de référence et votre nom sera conservée par l'investigateur principal de manière confidentielle.


Le LIH et le LCSB/UL appliquent également le principe de séparation des données, c'est-à-dire que les données d'identification d'une part et les données de recherche d'autre part sont conservées sur des serveurs sécurisés différents de manière à limiter au maximum les risques potentiels de réidentification. Malgré tous les efforts de sécurisation le risque de violation de données n'est pas nul mais il peut être qualifié de très faible.

Combien de temps conservons-nous vos données ?

Vos données à caractère personnel qui ne sont pas directement identifiantes (données pseudonymisées) seront conservées pendant une période de 15 ans à compter de la fin de la collecte des échantillons et données prévue en mai 2038. Ensuite, la nécessité de conserver davantage ces données pour un traitement ultérieur à des fins de recherches (dans le domaine des maladies infectieuses et de la recherche immunologique selon votre choix dans le formulaire de consentement éclairé) sera réévaluée sur présentation au Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) d'ici 2038.

Concernant vos données à caractère personnel directement identifiantes (par exemple : prénom, nom ou vos coordonnées de contact) :

- Si vous **ne souhaitez pas** être recontacté pour une éventuelle participation à d'autres recherches/études cliniques futures, le lien entre votre numéro d'identification dans l'étude et ces données à caractère personnel sera supprimé 5 ans après la fin de la collecte des échantillons et données.

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

- Si vous **acceptez** d'être recontacté pour une éventuelle participation à d'autres recherches/études cliniques futures, la nécessité de conserver ces données à caractère personnel sera évaluée tous les 5 ans.

Dans le cas où vous ne souhaiteriez plus participer à l'étude, vos échantillons recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de l'étude, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits. Toutefois, si une partie de vos échantillons a déjà été utilisée dans le cadre de l'étude, ils ne peuvent plus être retirés de l'étude.

Transferts de données hors de l'Union européenne.

Vos données pourront être transmises hors de l'Union européenne lorsque cela est nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats. Seules des données anonymes ou ne permettant pas de vous identifier directement (données codées ou pseudonymisées) seront transmises hors de l'Union européenne.

Il est possible que certains pays situés en dehors de l'Union européenne / Espace économique européen n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Dans ce cas, le LIH et LCSB/UL mettent en place des mesures appropriées pour garantir la protection de vos données personnelles (par exemple prévoyant des clauses contractuelles types en matière de protection des données dans ses contrats, en respectant des codes de conduite ou en satisfaisant à un mécanisme de certification) ou se base sur votre consentement explicite.

Pour des informations plus détaillées sur les mesures appropriées mises en œuvre par le LIH, vous pouvez adresser une demande écrite au délégué à la protection des données du LIH par e-mail à dpo@lih.lu.

Pour des informations plus détaillées sur les mesures appropriées mises en œuvre par LCSB/UL, vous pouvez adresser une demande écrite au délégué à la protection des données de l'université du Luxembourg par e-mail à dpo@uni.lu.

8 COÛTS ASSOCIÉS À VOTRE PARTICIPATION

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Les visites et procédures identifiées comme propres à l'étude sont à charge des promoteurs.


9 ASSURANCE

En tant que promoteur, le LIH a contracté une assurance de responsabilité civile pour cette étude (Zurich Insurance plc, Belgium Branch, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem).

10 VOTRE DÉCISION DE PARTICIPER

Votre décision de participer ou non à cette étude n'influencera aucunement la qualité des soins qui vous seront impartis. Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous pourrez à tout moment mettre un terme à votre participation, et vous ne serez pas tenu de motiver votre décision.


En vue de votre participation à l'étude, nous sollicitons votre consentement en ligne. Veuillez lire le formulaire de consentement et cocher les cases correspondant à vos souhaits. Vous pouvez télécharger ce document à tout moment.

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

Si vous décidez de participer à cette étude clinique, nous vous demandons de :

- Coopérer pleinement au bon déroulement de cette étude.
- Ne dissimuler aucune information sur votre état de santé, les médicaments que vous prenez ou les symptômes que vous pourriez présenter.

Si vous souhaitez obtenir plus d'information concernant l'essai, vous pouvez contacter l'équipe de recherche au numéro indiqué au début de ce formulaire.



	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

Formulaire de consentement éclairé

Validé par le Prof. Dr. Rejko Krüger :

Signature

- Je déclare avoir lu et avoir compris l'information décrite ci-dessus.
- Je comprends que j'ai la possibilité de télécharger une copie de ce document, ainsi que les informations générales pour les participants.
- Je déclare avoir reçu une description claire du but et de la nature de l'étude et être conscient de ce que l'on attend de moi en tant que participant à cette étude.
- J'atteste avoir eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de mon choix.
- Je comprends que je peux appeler le numéro mentionné dans la brochure d'information pour poser toutes les questions sur l'étude qui me sont venues à l'esprit
- Je comprends parfaitement que je suis libre de quitter l'étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision et sans subir aucun préjudice matériel ou moral. Je me contenterai d'en informer l'investigateur principal ou l'équipe d'enquête via les options de contact indiquées en haut de ce questionnaire.
- Je comprends que toute information personnelle recueillie dans le cadre de cette étude sera traitée de manière strictement confidentielle, conformément au règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, applicable à partir du 25 mai 2018 (dit RGPD) et à tout texte ultérieur remplaçant ou complétant ce texte (notamment la loi du 1er août 2018 relative à l'organisation de la Commission nationale pour la protection des données et à la mise en œuvre du RGPD).
- J'accepte que les résultats de cette étude puissent faire l'objet de communications ou de publications scientifiques. Je suis conscient(e) que la présentation des résultats de l'étude ne peut en aucun cas permettre mon identification directe ou indirecte.
- Je consens volontairement à participer à cette étude sur la base des conditions décrites dans la brochure d'information ci-jointe, et je comprends quel type de données sera collecté au cours de cette étude.*
 - OUI NON
 - *Si vous sélectionnez "non", vous ne pouvez pas participer à l'étude.
- J'accepte que mes échantillons soient récoltés et remis à LIH/IBBL :*
 - OUI NON
 - *Si vous sélectionnez "non", vous ne pouvez pas participer à l'étude.
- J'autorise le LIH/IBBL et le LCSB/UL à utiliser mes échantillons pour des recherches ultérieures dans le domaine plus large des maladies infectieuses et de la recherche immunologique:

  <p>LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH DEDICATED TO LIFE</p>	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

OUI NON

- J'accepte que mes données et échantillons soient transmis sous une forme anonymisée en dehors de l'Union européenne où la législation en vigueur concernant la protection des données à caractère personnel peut être moins stricte que celle de l'Union européenne :

OUI NON

- J'accepte d'être recontacté pour une éventuelle participation à de futures études :

OUI NON

- Je comprends qu'aucune analyse génétique soit planifiée dans le cadre de cette étude, mais j'accepte l'utilisation de mes échantillons dans le cadre de la recherche génétique (avec l'utilisation des méthodes comme le séquençage de la prochaine génération) sur mes échantillons dans un amendement de l'étude primaire, donc ciblée sur le COVID-19, soumis à l'approbation du Ministère et du Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) au Luxembourg.

OUI NON

- Je comprends qu'aucune analyse génétique soit planifiée dans le cadre de cette étude, mais j'accepte l'utilisation de mes échantillons dans le cadre de la recherche génétique (avec l'utilisation des méthodes comme le séquençage de la prochaine génération) sur mes échantillons dans les projets de recherche futures avec le focus sur des maladies infectieuses et immunologiques approuvés par le Ministère de la Santé et le Comité National d'Ethique de Recherche au Luxembourg.

OUI NON

- En cas de découverte fortuite d'une mutation germinale (mutations ou aberrations qui pourraient non seulement affecter ma santé future, mais aussi celle de mes enfants, de mes frères et sœurs, de mes parents, etc.), je consens à ce que cette information me soit communiquée par mon médecin traitant, afin de discuter des implications possibles et d'être orienté vers un généticien local si nécessaire.


OUI NON

En prenant ma décision, je confirme que j'ai été pleinement informé(e) et que je comprends que le chercheur n'est pas tenu de rechercher activement des mutations génétiques dans mon (mes) échantillon(s) et que la découverte d'une telle mutation ne constitue pas un diagnostic. C'est également à ce moment que je serai recontacté(e) si j'ai coché "oui" ci-dessus. Enfin, je confirme que j'ai été informé(e) que je peux reconsidérer ma décision à tout moment.

→ Conséquences de ma décision :

Si je réponds "non", je ne recevrai aucune information sur ces découvertes fortuites, et mes proches ne seront pas informés.

Si je réponds "oui", je serai informé(e) de la ou des découvertes fortuites par mon médecin traitant / le médecin de l'étude / un généticien. Je serai alors invité(e) à discuter des implications possibles et je serai orienté(e) vers un généticien local si nécessaire.

	ORCHESTRA Luxembourg	Version	1.1
	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé		

- Si la réponse à la question précédente est "oui", et dans le cas où une mutation germinale est identifiée et que je ne peux pas recevoir cette information personnellement (y compris si je suis décédé(e) au moment où cette information est identifiée), je souhaite désigner un membre de ma famille (représentant) à qui ces résultats pourraient être communiqués, qui pourrait discuter des implications avec mon médecin traitant, et être orienté vers un généticien local
 OUI NON

Nom de mon représentant : _____

Si je réponds "oui", cela signifie que j'accepte que mon représentant puisse recevoir ces informations, discuter des implications avec mon médecin traitant et être orienté vers un généticien local.