



Hospices Civils de Lyon  
Direction de la Recherche Clinique  
et de l'Innovation

## NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES VOLONTAIRES SAINS

***Evaluation de l'impact de la reprise d'évènements sportifs outdoor (ESO) soumis à un protocole sanitaire unique sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 au sein des participants.***

**COVID-ESO**

*Version 1 du 23/03/2021*

**PROMOTEUR :**

**Hospices Civils de Lyon**

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)  
3, quai des Célestins  
BP 2251 69229 Lyon Cedex 02  
Tel : 04 72 40 68 52 Fax : 04 72 11 51 90

**INVESTIGATEUR PRINCIPAL :**

**Professeur Philippe VANHEMS**

Centre Hospitalier HEH – Hospices Civils de Lyon  
Service Hygiène, Epidémiologie et Prévention  
Bâtiment 1, 5 Place d'Arsonval  
69437 Lyon Cédex 03  
Tél. : 04 72 11 07 20  
Fax : 04 72 11 07 26  
E-mail : [philippe.vanhems@chu-lyon.fr](mailto:philippe.vanhems@chu-lyon.fr)

**RESPONSABLE DE LA COLLECTE DES DONNEES :**

**Docteur Patrick BASSET**

Société DOKEVER  
109 boulevard de l'Europe  
69310 PIERRE BENITE  
Tél. : 04 37 49 62 72  
E-mail : [patrick.basset@medecin.mssante.fr](mailto:patrick.basset@medecin.mssante.fr)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation à l'un des événements tests supervisés par le Collectif pour la reprise des Evénements Sportifs Outdoor ([www.collectif-eso.fr](http://www.collectif-eso.fr)), le Dr Patrick Basset, Directeur Médical du Collectif (Tél 04.37.49.62.72) vous a proposé de participer à l'étude associée intitulée « **Evaluation de l'impact de la reprise d'évènements sportifs outdoor (ESO) soumis à un protocole sanitaire unique sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 au sein des participants.** »

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 ?

L’objectif principal de l’étude est de mesurer l’impact de la participation à des événements sportifs outdoor (ESO) avec un protocole sanitaire validé unique sur le risque de transmission et d’induction d’un sur-risque d’infection par le virus SARS-CoV-2 chez des sportifs de type cluster ou cas secondaire, défini ici par la détection d’un taux relatif de survenue d’événement  $> 2$ .

L’objectif secondaire est de mesurer et analyser les expositions à risque de transmission entre individus contaminés et non contaminés au sein d’un événement sportif outdoor (ESO).

### ➤ Déroulement de l’étude et nature des données recueillies

La collecte des données nécessaires à l’étude est schématisée dans la figure ci-après. Dans ce cadre, chaque participant ou coureur partenaire devra répondre à 2 questionnaires santé d’une quinzaine 15 questions à J-1 et J+7 et se soumettre à deux tests salivaires PCR effectués sur le site de la course et/ou dans le laboratoire de son choix sur ordonnance.

L’étude n’implique pas de contribution des participants à l’étude au-delà des 7 jours suivant l’épreuve (ou 8 jours si le J7 tombe un dimanche ou un jour férié).



## Protocole scientifique

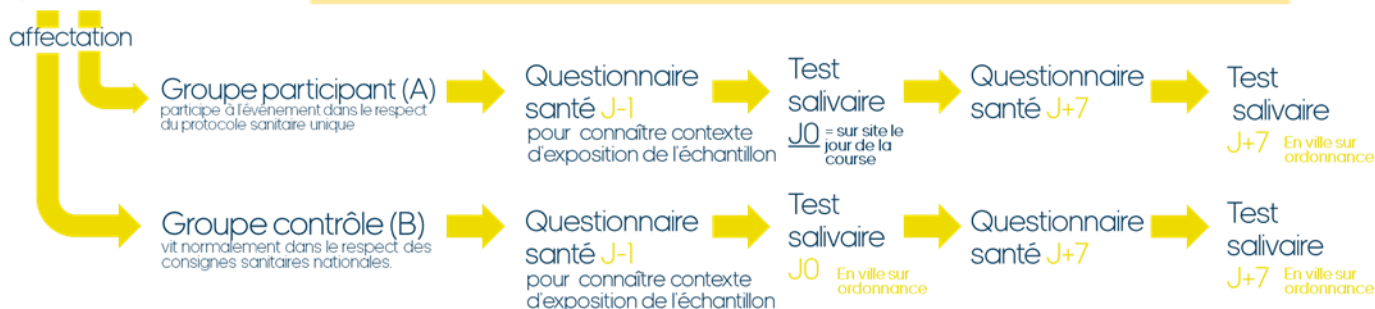
6 événements tests sans public ni vestiaire

De 500 à 5000 participants par événement

3 disciplines 

2 groupes tests par événement

Chaque participant s’inscrit à l’événement avec 1 coureur partenaire d’entraînements qui sera inclus dans le groupe contrôle.



L’étude consistera ensuite en l’analyse croisée des réponses aux questionnaires santé et des résultats de tests PCR avant et après l’événement. Cette analyse sera conduite uniquement après l’étape de pseudonymisation des données.

### ➤ **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 changez 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.

Si vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude, vous devrez en informer le Dr Patrick Basset, à l'adresse e-mail suivante : [patrick.basset@medecin.mssante.fr](mailto:patrick.basset@medecin.mssante.fr).

Celui-ci est également en droit d'arrêter votre participation à l'étude à n'importe quel moment, s'il considère que ceci est dans votre intérêt.

Durant votre participation à l'étude, vous serez informé de toutes découvertes importantes et qui pourrait affecter votre décision de continuer à participer à cette étude.

Si vous participez actuellement à un autre protocole de recherche sur la personne humaine, merci d'en informer votre médecin.

### ➤ **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 traitement informatique va s'effectuer en deux temps :

- Dans un premier temps, les réponses aux questionnaires santé ainsi que les résultats d'analyse biologiques seront collectées et pseudonymisées sous la responsabilité de traitement de la société DOKEVER, prestataire mandaté par l'organisateur pour le suivi des protocoles sanitaires et scientifiques de chaque événement. Ces données seront reconditionnées sous la responsabilité de traitement de DOKEVER, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.
- Dans un second temps, l'ensemble des données assemblées et pseudonymisées par DOKEVER seront traitées par les équipes du service de biostatistiques des Hospices Civils de Lyon, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Les Hospices Civils de Lyon disposeront de la clef de dé-pseudonymisation.

Ces deux principaux traitements des données successifs ont 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. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au responsable de la collecte des données 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 responsable de la collecte des données à l’adresse suivante : [dpo@dokever.com](mailto:dpo@dokever.com)

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : [dpo@dokever.com](mailto:dpo@dokever.com) ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données

Société DOKEVER

109 boulevard de l’Europe

69310 PIERRE BENITE

France

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO de la société DOKEVER, 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 transmises aux Hospices Civils de Lyon seront conservées 15 ans.

### ➤ **Exercer vos droits**

Le registre des patients contenant le code d’identification associé à votre nom et à votre prénom sera conservé uniquement par le médecin investigateur. Vous pourrez, à tout moment, exercer votre droit d’accès, de vérification, de correction, de limitation et d’opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d’un investigateur de l’étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l’effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

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 du médecin coordonnateur 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 XX (à compléter dès avis rendu) a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le XX/XX/XXX (préciser la date d’avis favorable).

Cette recherche a obtenu l’autorisation de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) 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, ou si vous ressentez une gêne ou un handicap résultant de votre participation à cette étude, vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge :

**Nom / Prénom** : Dr Patrick BASSET

**Adresse** : Société DOKEVER, 109 boulevard de l'Europe, 69310 PIERRE BENITE, FRANCE

**Téléphone** : 04 37 49 62 72

L'ensemble de l'équipe de l'étude COVID-ESO vous remercie d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre participation à cette étude.