



Enquête 9 ans COVID-19

QUESTIONNAIRE SAPRIS T2 – VOLET PRÉLÈVEMENTS

*Rempli par le parent ayant accepté le prélèvement biologique au questionnaire T2 COVID-19
Les variables de ce questionnaire sont préfixées par « A09R_T2_ »*

Table des matières

| | |
|--|----|
| INTRODUCTION | 2 |
| RECUEIL DU CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION DE L'ENFANT PARTICIPANT À LA COHORTE ELFE/EPIPAGE | 4 |
| CONSENTEMENT RELATIF AUX ÉLÉMENTS BIOLOGIQUES | 4 |
| CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNÉES PERSONNELLES | 5 |
| <i>Informations indispensables pour l'analyse du prélèvement de l'enfant</i> | 6 |
| RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT ADULTE | 9 |
| CONSENTEMENT RELATIF AUX ÉLÉMENTS BIOLOGIQUES | 9 |
| CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNÉES PERSONNELLES | 10 |
| <i>Informations indispensables pour l'analyse du prélèvement du parent</i> | 10 |

INTRODUCTION

Vous avez reçu le matériel pour un prélèvement biologique suite à votre réponse positive lors d'un précédent questionnaire de l'enquête COVID-19.

Vous trouverez de nouveau ci-dessous toutes les informations sur ces prélèvements, y compris le document destiné spécifiquement à votre enfant :

- [prélèvement biologique : info parent pour lui-même](#)
- [prélèvement biologique : info parent pour l'enfant](#)
- [prélèvement biologique : info pour l'enfant](#)

ATTENTION : Le matériel de prélèvement que vous avez reçu est strictement nominatif et ne doit être utilisé que pour la personne à qui il a été adressé.

En cas de problème, contactez-nous à enquete@elfe-france.fr/epipage.u1153@inserm.fr

Dans les 4 pages qui suivent vous trouverez les éléments suivants à renseigner :

- Document confirmant le consentement des parents pour le prélèvement de l'enfant
- Informations indispensables pour l'analyse du prélèvement de l'enfant
- Document confirmant le consentement du parent pour son propre prélèvement
- Informations indispensables pour l'analyse du prélèvement du parent

L'analyse des prélèvements ne pourra pas être réalisée si ces documents ne sont pas remplis.

T2_EPREFAIT*¹

Est-ce que le prélèvement a été réalisé pour votre enfant participant à la cohorte Elfe/Epipage ?

1. Oui et il va être envoyé
2. Oui mais suite à un problème il ne peut être envoyé
3. Non, vous êtes dans une autre situation

SINGLE

SI T2_EPREFAIT=2o3

T2_PRELCOME

Pour quelle raison le prélèvement pour votre enfant n'a-t-il pu être réalisé ?

T2_APRELFAIT*

Est-ce que le prélèvement a été réalisé pour le parent (c'est-à-dire pour vous-même ou l'autre parent) ?

1. Oui et il va être envoyé
2. Oui mais suite à un problème il ne peut être envoyé
3. Non, vous êtes dans une autre situation

SINGLE

SI T2_EPREFAIT=1

T2_APRELPAR*

Pour quel parent le prélèvement a-t-il été réalisé ?

1. La mère de l'enfant
2. Le père de l'enfant
3. Son autre parent

SINGLE

¹ Les variables à caractère obligatoire sont suivies d'un astérisque.

SI T2_APRELFAIT=2o3

T2_PRELCOMA

Pour quelle raison n'avez-vous pas pu faire le prélèvement pour vous-même ou l'autre parent ?

Afficher SI T2_EPRELFAIT=2o3 ET T2_APRELFAIT=2o3

Nous sommes désolés que les prélèvements n'aient pu être réalisés mais nous vous remercions de votre participation à cette enquête sur le COVID-19.

FILTRE PAGE : SI T2_EPREFAIT=1

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">RECUEIL DU CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION DE L'ENFANT PARTICIPANT À LA COHORTE ELFE/EPIPAGE</p> |
|---|

J'atteste que mon/notre enfant et moi-même/nous-mêmes avons pris connaissance des informations relatives à sa participation à la recherche intitulée **SANTÉ, PERCEPTION, PRATIQUES, RELATIONS ET INÉGALITÉS SOCIALES EN POPULATION GÉNÉRALE PENDANT LA CRISE COVID-19 – SÉROLOGIE (SAPRIS-SERO), N° Inserm C20-26.**

- J'ai/nous avons compris que mon/notre adresse postale sera transmise au prestataire transporteur en charge d'expédier les kits d'auto-prélèvements sur mon/notre lieu de résidence et que ce transporteur s'engage à n'utiliser cette adresse qu'à cette fin et à la détruire dès les derniers envois effectués.
- J'ai/nous avons compris que mon/notre consentement pour la participation de mon/notre enfant à cette recherche peut être retiré à tout moment quelles que soient les raisons et sans avoir à en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans que moi-même/nous-mêmes ou mon/notre enfant encourons de préjudice. J'en informerai/nous en informerons simplement le responsable de la cohorte à laquelle mon/notre enfant participe.
- J'ai/nous avons bien noté que mon/notre droit d'accès aux données recueillies sur mon/notre enfant, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès du responsable de la cohorte à laquelle il participe. Je pourrai/nous pourrons exercer mon/notre droit de rectification et d'opposition auprès du responsable de la cohorte à laquelle mon/notre enfant participe.
- J'ai/nous avons compris que le buvard avec les gouttelettes de sang prélevées sera stocké au Centre d'étude du Polymorphisme Humain puis, pour les reliquats, au sein de la biobanque de la cohorte à laquelle mon/notre enfant participe pour des analyses ultérieures par chaque cohorte.
- J'ai/nous avons compris que l'analyse sérologique de ces gouttelettes de sang sera réalisée par le laboratoire de la Faculté de médecine de Marseille.

CONSENTEMENT RELATIF AUX ÉLÉMENTS BIOLOGIQUES

T2_ECONSQ1*

Je consens/nous consentons à la conservation et l'utilisation des éléments biologiques de mon/notre enfant tels que prévus dans le cadre de cette recherche.

1. Oui
2. Non

SINGLE

T2_ECONSQ2*

J'accepte/nous acceptons de recevoir les résultats de la sérologie de mon/notre enfant, qui me/nous seront communiqués de manière sécurisée par internet ou par courrier à mon/notre adresse postale personnelle détenue par le Tiers de confiance de la cohorte à laquelle mon/notre enfant participe.

1. Oui
2. Non

SINGLE

CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNÉES PERSONNELLES

T2_ECONSQ3*

J'accepte/nous acceptons que les données collectées sur mon/notre enfant soient partagées avec d'autres équipes de recherche publique dans des conditions permettant de garantir leur confidentialité dans le cadre d'une réutilisation secondaire des données.

1. Oui
2. Non

SINGLE

Mon/notre consentement ne décharge pas le responsable de la cohorte à laquelle je participe/nous participons de ses responsabilités. Je conserve/nous conservons tous mes/nos droits garantis par la loi. Ma/notre participation est volontaire, je dispose/nous disposons d'un droit d'accès aux données de mon/notre enfant et je suis/nous sommes libre.s de révoquer mon/notre consentement à tout moment sur demande écrite selon les modalités de chaque cohorte, sans justification auprès du responsable de la cohorte à laquelle je participe/nous participons.

Le recueil bilatéral du consentement des deux parents est requis. Toutefois, en cas de difficulté, l'accord d'un des deux parents pourrait permettre la dérogation de l'article 1122-2 du code la santé publique.

Parent.s signant ce consentement électronique :

La mère de l'enfant (ou titulaire de l'autorité parentale) signe le consentement électronique :

T2_ECONSPAR1M*

1. La mère de l'enfant ou titulaire de l'autorité parentale
2. Le père de l'enfant ou titulaire de l'autorité parentale

MULTIPLE

SI (T2_ECONSPAR1M=1 ET T2_ECONSPAR1M≠2) OU (T2_ECONSPAR1M=2 ET T2_ECONSPAR1M≠1)

Si les deux parents ne sont pas signataires, veuillez cocher la case correspondant à votre situation :

T2_ECONSPAR2M*

1. L'autre parent ne peut signer électroniquement mais il/elle a été informé.e et il/elle pourra s'opposer ultérieurement à la participation de l'enfant
2. Je suis le seul parent détenteur de l'autorité parentale

MULTIPLE

T2_EPREN*

Merci d'indiquer le prénom de l'enfant : Vous devez également le reporter sur le buvard de prélèvement : _____

TEXTE

T2_ECONSLIEU*

Fait à : _____

TEXTE

T2_ECONSDAT*

Date de signature du consentement :

|_|_| |_|_| 2020

DATE

[BORNES : 12/05/2020-31/12/2020]

FILTRE PAGE: SI T2_EPREFAIT=1

Informations indispensables pour l'analyse du prélèvement de l'enfant

Tout d'abord, nous avons besoin que vous nous indiquiez le numéro du kit que vous avez reçu pour votre enfant. Vous trouverez ce numéro imprimé sur le buvard et sur l'étiquette du sachet plastique opaque.

Ce numéro pour votre enfant a le format suivant : ____-S-EEEN

T2_EKIT1*

Merci de compléter avec les 6 premiers chiffres correspondant au matériel reçu :
Bien relire ce numéro après saisie pour vérifier qu'il est correct. C'est très important.

NUMÉRIQUE

Si le numéro du kit utilisé ne contient pas EEEN, merci de renseigner les 4 lettres avant le chiffre 1 final :

T2_EKIT2

TEXTE

T2_EKITDAT*

À quelle date a été réalisé le prélèvement ?

|_|_| |_|_| 2020

DATE

[BORNES : 11/05/2020-31/12/2020]

T2_EKITSYMP1*

Au cours des 3 dernières semaines, y compris aujourd'hui, votre enfant a-t-il présenté au moins un des symptômes suivants qu'il n'a pas habituellement : fièvre, toux, difficultés respiratoires, essoufflement inhabituel, perte du goût ou de l'odorat, rougeurs, engelures ou plaques persistantes sur les mains, les pieds ou le visage ?

1. Oui
2. Non

SINGLE

SI T2_EKITSYMP1=1

T2_EKITSYMP2*

Aviez-vous signalé au moins un de ces symptômes de votre enfant lors du précédent questionnaire internet ?

1. Oui
 2. Non
- [9] Vous ne savez pas

SINGLE

SI T2_EKITSYMP1=1

T2_EKITSYMP3*

Au moins un de ces symptômes est-il encore présent le jour du prélèvement ?

1. Oui
2. Non

SINGLE

T2_EKITSYMP4*

Depuis le questionnaire internet, votre enfant a-t-il eu un test PCR pour le coronavirus (test par écouvillon nasal pour rechercher la présence du virus) ?

1. Oui et il était positif
 2. Oui et il était négatif
 3. Oui et le résultat est en attente
 4. Non
- [9] Vous ne savez pas

SINGLE

T2_EKITSCOL*/T2_EKITSCOLBIS*

T2_EKITSCOL* : Votre enfant est-il retourné à l'école ou sur son lieu de scolarisation habituel ?

T2_EKITSCOLBIS* : À la fin du confinement, votre enfant est-il retourné à l'école ou sur son lieu de scolarisation habituel ?

[Variable T2_EKITSCOL* remplacée par T2_EKITSCOLBIS* (label et modalité n°4 modifiés) le 21/07/20 à 14h35 (pour Elfe).]

1. Oui, tous les jours d'école
2. Oui, mais pas tous les jours d'école
3. Non
4. Votre enfant n'est [pour T2_EKITSCOL*]/n'était [pour T2_EKITSCOLDAT*] pas scolarisé
5. Votre enfant n'a pas cessé d'aller à l'école pendant le confinement

SINGLE

SI T2_EKITSCOL=1o2/SI T2_EKITSCOLBIS=1o2

T2_EKITSCOLDAT*/T2_EKITSCOLDATBIS*

T2_EKITSCOLDAT* : À quelle date ?

T2_EKITSCOLDATBIS* : À quelle date a-t-il repris l'école ?

[Variable T2_EKITSCOLDAT* remplacée par T2_EKITSCOLDATBIS* (label et bornes modifiés) le 21/07/20 à 14h35 (pour Elfe).]

|_|_|_| |_|_|_| 2020 (jj/mm/aaaa)

DATE

[BORNES T2_EKITSCOLDAT* : 11/05/2020-31/12/2020]

[BORNES T2_EKITSCOLDATBIS* : 11/05/2020-04/07/2020]

T2_EKITVAC*/T2_EKITVACBIS*

Depuis le début des vacances, votre enfant est-il allé au moins 5 jours : (plusieurs réponses possibles)

Variable T2_EKITVAC* (modalités 1 à 5) rajoutée le 21/07/20 à 14h35 (Elfe).

Variable T2_EKITVAC* (5 modalités) remplacée par T2_EKITVACBIS* (6 modalités) le 29/07/20, à 14h45 (date et heure du déploiement Elfe) pour rajouter la modalité n°6. Rajout de "plusieurs réponses possibles" le 30/07/20 à 10h15 (date et heure Elfe).

1. Dans un centre de loisir (sans hébergement)
2. Dans un centre de vacances avec hébergement, une colonie de vacances, un camp itinérant ou non
3. En famille ou avec des amis hors de votre domicile
4. À l'école (vacances apprenantes)
5. En vacances avec vous hors de votre domicile
6. Non, votre enfant n'est pas parti

MULTIPLE

T2_EKITINJ*

Au cours des 15 derniers jours, votre enfant a-t-il reçu un traitement contre le tétanos, la rage ou la diphtérie sous forme d'injection ? *La question porte bien sur un traitement et non une vaccination. Cette éventualité, très rare, empêcherait techniquement la réalisation du dosage.*

1. Oui
2. Non

SINGLE

FILTRE PAGE : SI T2_APRELFAIT=1

| |
|--|
| RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT ADULTE |
|--|

J'atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée **SANTÉ, PERCEPTION, PRATIQUES, RELATIONS ET INÉGALITÉS SOCIALES EN POPULATION GÉNÉRALE PENDANT LA CRISE COVID-19 (SAPRIS), N° INSERM C20-26** exposées par écrit sur la notice d'information et avoir été informé.e de l'objectif de cette recherche.

- J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes au cours de ma participation à cette recherche.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche impliquant la personne humaine.
- J'ai été avisé.e qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche.
- J'ai compris que mon adresse postale sera transmise au prestataire transporteur en charge de m'expédier le ou les kits d'auto-prélèvements sur mon lieu de résidence et que ce transporteur s'engage à n'utiliser mon adresse qu'à cette fin et à la détruire dès les derniers envois effectués.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le responsable de la cohorte à laquelle je participe.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la Règlement Général sur la Protection des Données et par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exercent à tout moment auprès du responsable de la cohorte à laquelle je participe.
- J'ai compris que le buvard avec les gouttelettes de sang prélevées sera stocké au Centre d'étude du Polymorphisme Humain puis, pour les reliquats, au sein de la biobanque de la cohorte à laquelle je participe pour des analyses ultérieures par chaque cohorte.
- J'ai compris que l'analyse sérologique de ces gouttelettes de sang sera réalisée par le laboratoire de la Faculté de médecine de Marseille.

CONSENTEMENT RELATIF AUX ÉLÉMENTS BIOLOGIQUES

T2_ACONSQ1*

Je consens à la conservation et l'utilisation de mes éléments biologiques tels que prévus dans le cadre de cette recherche.

1. Oui
2. Non

SINGLE

T2_ACONSQ2*

J'accepte de recevoir les résultats de ma sérologie, qui me seront communiqués de manière sécurisée par internet ou par courrier à mon adresse postale personnelle détenue par le Tiers de confiance de la cohorte à laquelle je participe.

1. Oui
2. Non

SINGLE

CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNÉES PERSONNELLES

T2_ACONSQQ3*

J'accepte que les données collectées dans le cadre de ce projet soient partagées avec d'autres équipes de recherche publique dans des conditions permettant de garantir leur confidentialité dans le cadre d'une réutilisation secondaire des données.

1. Oui
2. Non

SINGLE

Mon consentement ne décharge pas le responsable de la cohorte à laquelle je participe de ses responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Ma participation est volontaire, je dispose d'un droit d'accès à mes données et je suis libre de révoquer mon consentement à tout moment, en ligne sur mon espace personnel ou sur demande écrite selon les modalités de chaque cohorte, sans justification auprès du responsable de la cohorte à laquelle je participe.

T2_APREN*

Merci de nous indiquer votre prénom : Vous devez également le reporter sur le buvard de prélèvement : _____

TEXTE

T2_ACONSLIEU*

Fait à : _____

T2_ACONSDAT*

Date de signature du consentement :

|_|_| |_|_| 2020

DATE

[BORNES : 12/05/2020-31/12/2020]

FILTRE PAGE : SI T2_APREFAIT=1

Informations indispensables pour l'analyse du prélèvement du parent

Maintenant, nous allons recueillir le numéro du kit que vous avez reçu pour vous-même ou l'autre parent. Vous trouverez ce numéro imprimé sur le buvard et sur l'étiquette du sachet plastique opaque. Ce numéro pour le parent a le format suivant : ____-S-EEAD

T2_AKIT1*

Merci de compléter avec les 6 chiffres correspondant au matériel reçu :

Bien relire ce numéro après saisie pour vérifier qu'il est correct. C'est très important.

NUMÉRIQUE

T2_AKIT2

Si le numéro du kit utilisé ne contient pas EEAD, merci de le renseigner les 4 lettres avant le chiffre 1 final :

ALPHANUMÉRIQUE

T2_AKITDAT*

À quelle date a été réalisé le prélèvement ?

|_|_| |_|_| 2020

DATE

[BORNES : 11/05/2020-31/12/2020]

T2_AKITSYMP1*

Au cours des 3 dernières semaines, y compris aujourd'hui, avez-vous présenté au moins un des symptômes suivant que vous n'avez pas habituellement : fièvre, toux, difficultés respiratoires, essoufflement inhabituel, perte du goût ou de l'odorat, rougeurs, engelures ou plaques persistantes sur les mains, les pieds ou le visage ?

1. Oui
2. Non

SINGLE

SI T2_AKITSYMP1=1

T2_AKITSYMP2*

Aviez-vous signalé au moins un de ces symptômes lors du précédent questionnaire internet ?

1. Oui
 2. Non
- [9] Vous ne savez pas

SINGLE

SI T2_AKITSYMP1=1

T2_AKITSYMP3*

Au moins un de ces symptômes est-il encore présent le jour du prélèvement ?

1. Oui
2. Non

SINGLE

T2_AKITSYMP4*

Depuis le questionnaire internet, avez-vous eu un test PCR pour le coronavirus ?

1. Oui et il était positif
 2. Oui et il était négatif
 3. Oui et le résultat est en attente
 4. Non
- [9] Vous ne savez pas

SINGLE

T2_AKITEMPL*

Actuellement, travaillez-vous hors de votre domicile ?

1. Oui, tous les jours travaillés
2. Oui, mais pas tous les jours travaillés
3. Non, vous travaillez à domicile
4. Non, vous êtes dans une autre situation

SINGLE

T2_AKITINJ*

Au cours des 15 derniers jours, avez-vous reçu un traitement contre le tétanos, la rage ou la diphtérie sous forme d'injection ? La question porte bien sur un traitement et non une vaccination. Cette éventualité, très rare, empêcherait techniquement la réalisation du dosage.

1. Oui
2. Non

SINGLE

Un grand merci à votre enfant et à vous-même pour votre participation !

Si vous en avez accepté le principe, nous vous ferons parvenir les résultats par courrier dès que possible.