

**NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX VOLONTAIRES SOUHAITANT S'INSCRIRE SUR LA
PLATEFORME INFORMATISEE COVIREIVAC EN VUE D'UNE PARTICIPATION POTENTIELLE AUX ESSAIS
CLINIQUES POUR LE DEVELOPPEMENT DE VACCINS COVID 19**

MADAME, MONSIEUR,

Vous êtes invités à vous inscrire sur la plateforme Covireivac. En vous inscrivant, vous confirmez être majeur et vous acceptez d'être recontacté par un représentant de l'INSERM ou d'un centre de recherche hospitalier pour une éventuelle participation à un essai clinique pour le développement des vaccins covid19.

Les données personnelles et médicales que vous allez renseigner dans le questionnaire de santé lors de votre inscription seront enregistrées sous la responsabilité de l'INSERM situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris, pour la plateforme Covireivac, au titre de la mission d'intérêt public relatives à l'amélioration de la santé dont est investi l'INSERM et à des fins d'intérêt public, à savoir le développement de vaccins covid19. Le traitement de vos données repose sur le volontariat et seules les personnes qui ont exprimé le souhait de figurer dans cette base et qui ont donné leur consentement verront leurs données traitées.

Les données enregistrées permettront à l'INSERM lorsqu'un essai clinique pour un vaccin donné débutera de sélectionner les volontaires qui correspondent aux conditions de participation à cet essai, c'est-à-dire qui remplissent les critères recherchés pour cet essai particulier sans facteur d'exclusion. C'est pour cela que nous recueillons des données d'identification et de contact afin de vous communiquer des informations si vous êtes présélectionnés pour des essais. Nous recueillons aussi des informations générales relatives à votre profession et votre exposition au public afin d'évaluer le risque de contracter la maladie. Vos données de santé et l'historique des essais sont aussi recueillis afin d'évaluer les facteurs de risque associés au Covid19 et en vue de vous présélectionner pour des futurs essais cliniques vaccinaux.

Ces données seront accessibles uniquement au personnel habilité de la plateforme Covireivac, sous la responsabilité du Pr Odile Launay (Université de Paris), aux centres de recherche hospitaliers participants et au personnel du prestataire informatique développant et administrant la base de données. Les personnes habilitées auront un accès limité aux seules données strictement nécessaires à leur rôle sur la plateforme.

En aucun cas, votre inscription, vos coordonnées et vos données médicales ne seront partagées avec d'autres personnes. Les industriels de la santé n'auront connaissance que de données agrégées sur le nombre d'inscrits correspondant à certains critères.

Au sein de la plateforme Covireivac, seules les personnes effectuant les pré-sélections d'une part et les investigateurs qui vous contacteraient pour participer si vous le souhaitez à un essai clinique d'autre part auront accès à vos données nominatives.

Si vous êtes contacté(e), les données médicales seront revérifiées avec l'investigateur et votre consentement pour cet essai particulier vous sera demandé. Il est à noter que l'inscription à cette plateforme de pré-sélection ne vaut pas engagement de participer aux essais cliniques ultérieurs. Si vous êtes présélectionné, il vous sera demandé de donner à nouveau votre accord à la participation à un essai clinique, et un consentement sera signé avec le promoteur de l'essai clinique pour lequel vous serez sélectionné.

Les données recueillies au cours de votre inscription seront conservées pour une durée de 5 ans, à l'issue de laquelle il vous sera demandé de réitérer votre accord pour la participation à des essais vaccinaux.

Vous ne recevrez que des communications liées aux essais cliniques sur les vaccins covid et vous ne serez sollicité(e) pour des essais vaccinaux autres que la covid19 que si vous avez expressément donné votre accord en cochant les cases correspondantes lors de votre inscription initiale ou au moment où vous êtes contacté pour la participation à un essai vaccinal covid19.

Vous pouvez à tout moment vous désinscrire de la plateforme en écrivant à l'adresse : desinscriptioncovireivac@inserm.fr Ou en appelant au numéro vert : 0805297659 qui vous mettra en contact avec le chef de projet en charge du système d'information de la plateforme.

Vous disposez également conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et à la loi Informatique et Libertés (Loi n° 78-17) d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour, d'un droit à la limitation du traitement des données, à l'effacement et à la portabilité de vos données.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous pouvez écrire à l'adresse suivante : contactcovireivac@inserm.fr
En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL -.

Si vous le souhaitez, vous pouvez discuter de votre inscription avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant ou tout autre professionnel de santé, qui peuvent vous expliquer ce que vous ne comprenez pas et vous apporter toutes les réponses nécessaires à votre inscription. Vous pouvez ainsi :

- soit vous inscrire directement sur la plateforme en cochant la case de consentement dans le formulaire d'inscription
- soit vous adresser à un médecin référent, qui recueillera votre consentement et/ou de votre représentant légal par écrit puis remplira ensuite le questionnaire sur la plateforme avec votre aide. Un exemplaire de votre consentement vous sera fourni. Une copie électronique (photo ou scan) de votre consentement sera mise sur la plateforme
- soit vous faire aider par un tiers pour remplir les informations demandées, télécharger le formulaire de consentement puis charger la copie électronique de ce consentement sur la plateforme par photo ou scan après lecture de la notice d'information
- soit contacter la plateforme au numéro vert 0805297659, qui vous orientera vers un médecin pour vous aider dans votre inscription ou vous assistera.

Dans tous les cas, vous recevrez la présente notice d'information comportant le rappel de votre droit de retrait en confirmation de votre inscription sur la plateforme, par mail ou, le cas échéant, par courrier.

Si vous êtes le représentant légalement autorisé d'une personne invitée à s'inscrire sur cette plateforme, il vous sera demandé de lire et de signer ce document afin d'autoriser la personne que vous représentez à s'inscrire sur cette plateforme.