

**Lettre d'information pour les participants à la recherche intitulée :
« Acceptabilité des VACCINS NASaux chez les personnes pouvant actuellement le recevoir (Royaume-
Uni) et les futurs vaccinés potentiels (Suisse et France) NASVAC »**

Organisme responsable de la recherche :

Université de Lille

Université de Lille – Sciences Humaines et Sociales
UMR CNRS 9193 SCALab (Sciences Cognitives et Affectives)
Domaine Universitaire du Pont de Bois
BP 60149 F-59653 Villeneuve d'Ascq cedex
Tél. : +33 (0)3 20 41 70 58

Responsable scientifique de la recherche :

Delphine Grynberg (Pr)

Université de Lille – Sciences Humaines et Sociales
UMR CNRS 9193 SCALab (Sciences Cognitives et Affectives)
Domaine Universitaire du Pont de Bois BP 60149 F-59653 Villeneuve d'Ascq cedex
E-mail : delphine.grynberg@univ-lille.fr

Coordinateurs scientifiques :

Christelle Duprez (IGR, PhD – Ingénieure de recherche)

Université de Lille – Sciences Humaines et Sociales
UMR CNRS 9193 SCALab (Sciences Cognitives et Affectives)
Domaine Universitaire du Pont de Bois BP 60149 F-59653 Villeneuve d'Ascq cedex
E-mail : christelle.duprez@univ-lille.fr

Martin Rebillon (IGE, MD, MPH – Ingénieur d'études)

Université de Lille – Sciences Humaines et Sociales
UMR CNRS 9193 SCALab (Sciences Cognitives et Affectives)
Domaine Universitaire du Pont de Bois BP 60149 F-59653 Villeneuve d'Ascq cedex
E-mail : martin.rebillon@univ-lille.fr

Organismes collaborateurs de la recherche et personnes impliquées dans le projet :

Perrine Quivron

Institut Pasteur de Lille
Directrice Administrative - Centre de Prévention Santé Longévité
1 Rue du Professeur Calmette BP 245 – 59019 Lille Cedex
E-mail : perrine.quivron@pasteur-lille.fr

Perrine Decaudin (Dr)

Longévité Institut Pasteur de Lille
Médecin responsable du centre de vaccination internationale – Centre de Prévention Santé
1 Rue du Professeur Calmette BP 245 – 59019 Lille Cedex
E-mail : perrine.decaudin@pasteur-lille.fr

Daniela Ferreira (Pr)

University of Oxford – Departments of Pediatrics - Oxford Vaccine Group
University Offices Wellington Square
Oxford OX1 2JD United Kingdom
E-mail : daniela.ferreira@paediatrics.ox.ac.uk

Carla Solorzano Gonzalez (PhD – Programme Manager)

University of Oxford – Departments of Pediatric - Oxford Vaccine Group
University Offices Wellington Square
Oxford OX1 2JD United Kingdom
E-mail : carla.solorzanogonzalez@paediatrics.ox.ac.uk

Arnaud Didierlaurent (Professor Assistant)

University of Geneva – Département de Pathologie et d'Immunologie
CMU 1 rue Michel-Servet 1 CH-1211 Genève 4
E-mail : arnaud.didierlaurent@unige.ch

Monika Slezak

European Vaccine Initiative, EVI
E-mail : monika.slezak@euvaccine.eu

Madame, Monsieur,

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant à plusieurs questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de votre participation à cette recherche.

Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance de son but et de ce qu'elle implique.

1) Pourquoi me propose-t-on de participer à cette étude ?

Cette étude vous est proposée car vous faites partie de la population d'étude volontaire à participer à l'étude NASVAC.

2) Quels sont les objectifs de la recherche ?

Notre étude comporte 3 objectifs :

- Evaluer le taux d'acceptabilité des vaccins nasaux chez les adultes (population générale et professionnels de santé) au Royaume-Uni (où les vaccins nasaux sont disponibles) par rapport à l'acceptabilité en France et en Suisse où ces vaccins ne sont pas disponibles en routine ;
- Évaluer si les professionnels de santé ont des taux d'acceptabilité similaires à ceux des personnes de la population générale en ce qui concerne leur acceptation de recevoir un vaccin nasal, au Royaume-Uni (où les vaccins nasaux sont disponibles) par rapport à l'acceptabilité en France et en Suisse où les vaccins nasaux ne sont pas disponibles en routine ; et
- Déterminer les facteurs qui prédisent l'acceptabilité du vaccin nasal chez les adultes (population générale et professionnels de santé) au Royaume-Uni (où les vaccins nasaux sont disponibles) par rapport aux facteurs qui prédisent à l'acceptabilité en France et en Suisse où les vaccins nasaux ne sont pas disponibles en routine.

L'acceptabilité d'un traitement renvoie à l'attitude favorable qui prédispose une personne à utiliser ce produit. Ainsi, le but de cette étude est de **comprendre les attitudes des personnes envers l'administration d'un vaccin par voie nasale, les facteurs qui influencent ces attitudes et les potentielles adaptations nécessaires pour répondre aux besoins des utilisateurs et faciliter l'acceptabilité de ce produit qui semble innovant.**

3) Comment va se dérouler la recherche ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, dans un premier temps, un questionnaire en ligne d'une durée de 10-15 minutes est à compléter. Ce questionnaire est auto-administré en ligne, via la plateforme LimeSurvey.

Il est anonyme, ne contient aucune question permettant de vous identifier directement.

Vous êtes libre de répondre aux questions à votre rythme. Ce questionnaire porte sur différents thèmes, notamment sur des critères socio-démographiques ; des questions sur le domaine de la vaccination ; des aspects psychologiques en lien avec la vaccination ; et enfin des éléments concernant votre acceptabilité vis-à-vis de la vaccination par voie nasale. Pour cela, il vous sera demandé *d'imaginer que le vaccin nasal est disponible* et qu'il peut être prescrit et administré à l'ensemble de la population pour prévenir des infections respiratoires.

Dans un second temps, un entretien individuel avec un des collaborateurs de l'étude vous sera proposé afin d'échanger autour des sujets abordés dans le questionnaire en ligne (par exemple, les modes d'administration, le vaccin par voie nasale). Cet entretien se déroulera sous forme de visioconférence et durera environ 1h. L'ensemble des données recueillies seront confidentielles. **Votre participation à l'entretien n'est pas obligatoire.** Si vous acceptez de participer, une date à cet entretien sera déterminée à votre convenance, parmi plusieurs créneaux qui vous seront proposés.

4) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette recherche ?

A la fin de la recherche, vous aurez la possibilité d'être informé.e des résultats globaux de l'étude en vous adressant à la **responsable scientifique de la recherche** à l'initiative de cette étude : **Delphine Grynberg**, e-mail: delphine.grynberg@univ-lille.fr

5) Quels sont les bénéfices attendus de ma participation à l'étude ?

Votre participation à l'étude permettra de mieux comprendre dans quelle mesure un vaccin nasal, déjà appliqué dans certains pays sous certaines conditions, mais qui n'est pas encore disponible dans de nombreux pays, est accepté ou non par un individu ou un soignant et donc de pouvoir comprendre les aspects psychologiques de la vaccination d'un produit nouveau afin qu'il soit accepté par le plus grand nombre. De plus, si le vaccin en question s'avère être efficace, les chances que le soignant le prescrive/l'administre avec confiance et que l'individu y adhère seront plus importantes, permettant alors de meilleures issues de santé pour les personnes concernées.

6) Ma participation à l'étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières ?

Votre participation à cette étude sera rémunérée à hauteur de 50 euros, uniquement si l'enquête et l'entretien semi-structuré sont réalisés.

Les contraintes qu'implique la participation à cette étude sont des contraintes de temps liées au remplissage du questionnaire en ligne ainsi qu'à la passation de l'entretien individuel en visioconférence.

Il existe des risques mineurs relatifs à l'évocation de certaines difficultés personnelles. Si cela devait se produire, vous pouvez contacter la responsable scientifique de l'étude, dont les coordonnées sont données dans l'en tête du présent document. Les coordinateurs scientifiques de l'étude peuvent être contactés grâce à l'adresse mail

générique du projet : projectNASVAC@univ-lille.fr

7) Quels sont mes droits en tant que participant à la recherche ?

Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier et sans conséquence pour vous. Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison. Il vous suffira alors de ne pas compléter le questionnaire en ligne ou de ne pas répondre à notre proposition de rendez-vous pour un entretien individuel. Dans ce cas, vous êtes libres de nous prévenir ou pas. Si vous désirez nous prévenir, vous pouvez contacter Martin REBILLON, ingénieur d'étude sur le projet, à l'adresse suivante : projectNASVAC@univ-lille.fr

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre.

Conformément aux articles 15 et suivants du règlement général sur la protection des données, vous disposerez des droits suivants :

- Accès : droit d'obtenir communication de vos données personnelles en notre possession.
- Information : droit d'obtenir des informations sur le traitement en particulier, ses finalités, les catégories de données traitées, leur source, le nom du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les destinataires ou catégories de destinataires des données, le transfert hors union européenne, vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données; droit de retirer votre consentement à tout moment, droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.
- Rectification : droit de demander la rectification des données inexacts ou incomplètes.
- Effacement : droit de demander l'effacement des informations déjà collectées
- Limitation du traitement : droit de demander la limitation du traitement, les données pourront être conservées mais ne seront traitées qu'avec votre consentement.
- Portabilité des données : droit de recevoir les données que vous avez fournies et de les transmettre à un autre responsable du traitement ou de demander que les données soient transmises directement d'un responsable du traitement à un autre.

Vous pourrez exercer ces droits en vous adressant à la **responsable scientifique de la recherche** à l'initiative de cette étude : **Delphine Grynberg**, e-mail : delphine.grynberg@univ-lille.fr

8) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Le responsable du traitement est l'université de Lille. Le traitement est fondé sur l'article 6.1 du Règlement Général sur la Protection des Données, la base légale du traitement est l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats.

Ces données sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de l'étude et d'être traitées par le responsable scientifique ou les personnes placées sous son autorité et astreintes à une obligation de confidentialité.

inventaire des catégories de données traitées :

Catégorie de données	Détail	Origine	Durée de conservation	Destinataires
Identification	Nom, prénom, email, téléphone	Questionnaire	DES QUE POSSIBLE	Responsable et coordinateurs scientifiques de l'étude
Vie personnelle	Âge, sexe, statut marital, niveaux de revenus, dernier diplôme obtenu.	Fiche de données socio démographiques	SANS LIMITE CAR ANONYMES	Responsable et coordinateurs scientifiques de l'étude
Vie professionnelle	- Profession Spécialité médicale, nombre d'années d'expérience, pourcentage de patients pour lesquels un vaccin est prescrit/administré (par jour), fréquence de participation à des formations et essais cliniques, fait d'avoir des pratiques à jour par rapport à la recherche médicale, fréquence de consultation de la littérature scientifique.	Fiche de données socio démographiques	SANS LIMITE CAR ANONYMES	Responsable et coordinateurs scientifiques de l'étude
Médicale				
Autres données sensibles	Pays de naissance/résidence	Fiche de données socio démographiques	SANS LIMITE CAR ANONYMES	Responsable et coordinateurs scientifiques de l'étude
Autres	L'expérience relative à la prise en charge des patients, les dispositifs d'administration de vaccin.	ENTRETIEN SEMI-DIRECTIFS	DES QUE POSSIBLE	Responsable et coordinateurs scientifiques de l'étude

Des données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'à la publication des résultats de l'étude dans le système d'information de l'organisme responsable et seront anonymes au plus tard 6 mois après la réalisation de l'ensemble des passations.

En tout état de cause les données ne demeureront identifiantes que pour une durée maximum ne pouvant excéder 6 mois après la réalisation de toutes les passations, après ce délai, il deviendra impossible d'exercer les droits prévus par le Règlement européen sur la protection des données, vos données étant devenues anonymes et étant impossible de relier ces données à votre identité.

Les responsables scientifiques pourront accéder à ces données à des fins de recherche scientifiques ultérieures pour une finalité compatible avec l'objectif de l'étude uniquement : vous recevrez préalablement les informations sur ce traitement qui fera l'objet des formalités réglementaires applicables.

9) A qui dois-je m'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant au responsable scientifique de la recherche, Delphine Grynberg (e-mail : delphine.grynberg@univ-lille.fr) et/ou aux coordinateurs scientifiques à l'adresse mail suivante : projectNASVAC@univ-lille.fr

Si vous n'obtenez pas de réponses à vos questions dans un délai d'un mois, vous pouvez porter réclamation auprès de la CNIL.

Nous vous remercions d'avance pour l'intérêt que vous porterez à cette étude.