Annexe 1

Description scientifique

Responsable de traitement :

CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE Représenté par Gaëlle BUJAN, déléguée à la protection des données, dpd.demandes@cnrs.fr, téléphone 3 rue Michel Ange 75794 PARIS Cedex 16, France.

Responsables de mise en oeuvre :

Blanquart, François, Chargé de Recherche CNRS, Centre de Recherche Interdisciplinaire en Biologie CNRS UMR 7241 / INSERM, 11 place Marcelin Berthelot 75231 Paris,

francois.blanquart@college-de-france.fr, 06 30 87 28 02

Débarre, Florence, Directrice de Recherche CNRS, Institut d'écologie et des sciences de l'environnement de Paris (iEES Paris), CNRS UMR 7618, Sorbonne Université 4, place Jussieu -75252 Paris cedex 5, France

florence.debarre@sorbonne-universite.fr 01 44 27 56 71

Aidé des collaborateurs (destinataires des données) :

Guedj, Jérémie, Directeur de Recherche INSERM

Maxime Beaulieu, doctorant INSERM

Infection Antimicrobiens Modélisation Evolution (IAME), INSERM UMR 1137

16 rue Henri Huchard 75018 Paris

Jeremie.guedj@inserm.fr 01 57 27 75 29

maxime.beaulieu@inserm.fr

Gandon, Sylvain. Directeur de Recherche CNRS, Centre d'Ecologie Fonctionnelle et Evolutive (CEFE), CNRS UMR 5175.

Campus CNRS, 1919, route de Mende, 34293 Montpellier

Sylvain.gandon@cefe.cnrs.fr 0 4 67 61 33 18

Rôle: réalisation de la recherche dans son intégralité à l'exception des missions confiés au sous-traitant.

Sous-traitant:

SCM Biogroup

Représenté sur le plan administratif par Mme Isabelle EIMER avec Délégation Mr Pierre AUDOIN, co-responsable DRCI Biogroup, pierre.audoin@biogroup.fr 06 68 08 22 41 Adresse: 1 rue de melchior guinot 13003 Marseille /France.

Et Représenté sur le plan scientifique par

Représenté par Dr Jean-Marc GIANNOLI jeanmarc.giannoli@biogroup.fr, 06 86 17 73 99

Rôle: extraction des données sources, Pseudonymisation avant traitement.

Contexte

CONTEXTE ET JUSTIFICATION

LISTE DES CENTRES

Les dynamiques épidémiologiques et l'impact sur la santé publique de la pandémie de SARS-CoV-2 ont été profondément affectés par le déploiement de vaccins et l'émergence des variants préoccupants. Les vaccins ont considérablement réduit le fardeau du SARS-CoV-2, à la fois grâce à leur efficacité vis-à-vis des formes graves de Covid

(hospitalisation, décès), et à la réduction de la susceptibilité et de la transmissibilité des individus vaccinés, qui réduit la croissance épidémique et diminue donc indirectement le nombre de maladies graves. Il est important de quantifier l'impact des vaccins sur la circulation des variants émergents (niveau inter-hôte) ainsi que sur les infections par ces variants (niveau intra-hôte).

Justification de la recherche

Cette recherche a pour objet de caractériser les propriétés du variant émergent Omicron fin 2021-début 2022. Plusieurs études ont quantifié l'efficacité du vaccin contre les infections par Delta et Omicron. Curieusement, certaines études ont trouvé une efficacité négative pour Omicron (au Canada, au Danemark, au Royaume-Uni et au Qatar). En d'autres termes, les individus vaccinés seraient plus susceptibles d'être infectés que les individus non vaccinés. Ce résultat pourrait s'expliquer par le fait que les personnes vaccinées ont plus de contacts à risque que les personnes non vaccinées. De tels effets comportementaux pourraient varier d'un pays à l'autre. Il est donc important d'évaluer et de confirmer ces effets dans d'autres pays comme en France. De plus, il est également important de quantifier l'effet du nombre de doses, du type de vaccin et de la dynamique décroissante de l'efficacité du vaccin. Enfin, quantifier l'impact du vaccin sur les dynamiques intra-hôte est important pour comprendre de façon mécaniste l'effet de l'immunité de l'hôte sur l'infection et comment il est altéré chez le variant Omicron.

Hypothèse

Nous évaluons l'efficacité des vaccins contre l'infection détectée par Delta et Omicron, en fonction du nombre de doses, du temps écoulé depuis la dernière dose et du vaccin utilisé. Nous faisons l'hypothèse que la variabilité géographique de l'efficacité vaccinale reflète des différences comportementales dans le nombre de contacts à risque entre départements. Par ailleurs, nous faisons l'hypothèse que la vaccination a un impact mesurable sur les dynamiques intra-hôte des infections par les variants Delta et Omicron.

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) :

Évaluation de l'efficacité vaccinale par variant en population française ambulatoire. Quantifier l'impact de la vaccination sur les dynamiques intra-hôte des infections

Objectif principal:

Quantifier l'efficacité vaccinale vis-à-vis de l'infection par Delta et Omicron dans différents départements en France.

Critère de jugement principal:

Mesure de l'efficacité vaccinale à l'infection détectée par Delta et Omicron en fonction du nombre de doses de vaccin (2 ou 3) et du temps depuis la vaccination, par département.

FINALITE POURSUIVIE

Objectifs secondaires:

- Évaluer les conséquences de la vaccination sur la progression du variant Omicron chez les individus vaccinés ou non-vaccinés
- Caractériser les dynamiques intra-hôtes de charge virale chez les individus infectés par Delta et Omicron, vaccinés ou non-vaccinés. Proposer un modèle mécanistique des dynamiques intra-hôte et de l'impact du vaccin sur la réplication virale.

Critères de jugement secondaires :

- Mesure de la différentiation du variant Omicron entre individus vaccinés et nonvaccinés
- Mesure des dynamiques intra-hôtes de la charge virale en fonction du temps depuis l'infection, pour les individus infectés par Delta et Omicron, et vaccinés ou non.

NATURE DES DONNEES	Types de données recueillies : ☐ Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès ☒ Année et mois de naissance ☒ Date de soins (JJMMAAAA), Date de décès (JJMMAAAA) ☒ Démographie ☒ Données médicales ☐ Autre : Cf. Liste des variables au §2 ci-après.	
CODAGE	☑ Pseudonymisation (Réversible uniquement pour Biogroup).	
TYPE DE CONTRAT	⊠ Sous-traitance	⊠ Transfert de DCP
CALENDRIER	- Période de recueil des données : décembre 2021 à mars 2022 - Période d'utilisation prévisionnelle : décembre 2021- 1 décembre 2024	

Description de ce qui est transmis

Echantillons issu du corps humain				
Nature des échantillons	Critère(s) de sélection	Conditionnement	Nombres des échantillons et fréquence	
Aucun échantillon				

Listing des DCP		
Listing:		
Laboratoire		
Nom de l'examen de biologie médicale / de la technique utilisée		
N° de pseudonymisation		
Département		
Âge		
Sexe		
Date de prélèvement		
Type de prélèvement		
Vaccination 2 doses		
Vaccination 3 doses		
Présence de symptômes		
Type de vaccin		
Date de la dernière dose de vaccin		
Date d'apparition des premiers symptômes		
Résultat test PCR		

CT PCR Résultat test E484K CT E484K Résultat test E484Q CT E484Q Résultat L452R CT L452R Résultat K417N

Format de transmission : extractions en format xlsx ou csv

Sécurisation de la transmission : Transfert sécurisé des données par OneDrive

Nombre de Transfert : transfert via un lien OneDrive sécurisé à Florence Débarre & François Blanquart.

Devenir:

Utilisation par le RT pour la mission définie dans le cadre de ce projet et ce jusqu'à 2 ans après la 1ère publication (sauf avenant à ce contrat permettant le dépôt d'un projet ultérieur).

Archivage pour 15ans minimum et 20 ans maximum selon recommandation en vigueur.