

NOSO-COR-IMMUNO - Multicenter study on nosocomial transmission of SARS-CoV2 virus - Ancillary study of NOSO-COR Project

Responsable(s) :VANHEMS PHILIPPE, Laboratoire des Pathogènes Emergents / Service Hygiène, Epidémiologie, Infectiologie et Prévention

Date de modification : 01/10/2021 | Version : 1 | ID : 73994

Général	
Identification	
Nom détaillé	Multicenter study on nosocomial transmission of SARS-CoV2 virus - Ancillary study of NOSO-COR Project
Sigle ou acronyme	NOSO-COR-IMMUNO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	2020-A02128-31
Thématiques générales	
Domaine médical	Maladies infectieuses
Etude en lien avec la Covid-19	Oui
Pathologie, précisions	Réponse immunitaire à 9 mois et 12 mois de l'infection
Déterminants de santé	Systèmes de soins et accès aux soins
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	VANHEMS
Prénom	PHILIPPE
Adresse	Laboratoire des Pathogènes Emergents, Fondation Mérieux, Centre International de Recherche en Infectiologie (CIRI), INSERM U1111, CNRS, UMR5308, ENS de Lyon, UCBL1, Lyon, France And, Centre Hospitalier Hôpital Edouard Herriot ? Hospices Civils de Lyon Service Hygiène, Epidémiologie et Prévention 5 Place d'Arsonval, 69003 Lyon, France
Téléphone	04 72 11 07 20

Email	philippe.vanhems@chu-lyon.fr
Laboratoire	Laboratoire des Pathogènes Emergents / Service Hygiène, Epidémiologie, Infectiologie et Prévention
Organisme	Fondation Mérieux, Centre International de Recherche en Infectiologie (CIRI), INSERM U1111, CNRS, UMR5308, ENS de Lyon, UCBL1, Lyon, France / Hospices Civils de Lyon,

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
---	-----

Financements

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Hospices Civils de Lyon
---	-------------------------

Statut de l'organisation	Secteur Public
--------------------------	----------------

Existence de comités scientifique ou de pilotage	Non
--	-----

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
-------------------------	------------------------------------

Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
---	--

Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
---------------------------------------	-------------------------------

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Oui
---	-----

Précisions	Intervention au niveau individuel
------------	-----------------------------------

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Les patients inclus dans l'étude NOSO-COR project aux Hospices Civils de Lyon ont été contactés afin de leur proposer de participer à cette étude.
--	--

Objectif de la base de données

Objectif principal

Le principal objectif de cette étude ancillaire est de décrire la réponse sérologique chez les personnes infectées par SARS-CoV-2 à distance de l'épisode infectieux.

Objectifs secondaires :

1. Caractérisation des populations T CD8 spécifiques du virus, phénotype et capacité fonctionnelle, présente dans la circulation (PBL)
2. Titration des anticorps neutralisants vs. facilitateurs
3. Comparaison des caractéristiques de la réponse immune mémoire des patients
4. Etude de la restauration immunitaire post-COVID19
5. Constitution d'une collection d'échantillons biologiques salivaires et sanguins aux HCL (serum et les cellules mononuclées du sang périphérique (PBMC)) et cession d'une partie des produits sanguins avant la fin de la recherche au Centre International de Recherche en Infectiologie (CIRI) pour initier des recherches pour de nouvelles connaissances scientifiques sur les agents pathogène SARS-CoV-2.

Critères d'inclusion

- ? Personnes incluses dans l'étude NOSO-COR présentant un diagnostic de COVID-19 confirmé par un test biologique RT-PCR sur écouvillon nasopharyngé spécifique pour le virus SARS-CoV-2
- ? Personnes majeures
- ? Personnes qui ont été dûment informées et qui ont signé le formulaire de consentement éclairé de l'étude ancillaire
- ? Personnes affiliées à un régime de sécurité sociale

Type de population

Age

Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

I - Certaines maladies infectieuses et parasitaires

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Régional

Régions concernées par la base de données Auvergne Rhône-Alpes

Détail du champ géographique Patients hospitalisés aux Hospices Civils de Lyon

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2020

Année du dernier recueil 2021

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 189

Données

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Données de la base NOSO-COR

Données déclaratives, précisions Face à face

Détail des données déclaratives recueillies symptômes persistant, nouveaux symptômes, nouvelle hospitalisation, nouveau test PCR, cas contact, vaccination anti-grippale et anti-COVID-19

Données paracliniques, précisions données démographiques

Données biologiques, précisions Sérologie, PCR

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque Sérum
Cellules sanguines isolées
Cellules buccales

Détail des éléments conservés PBMC, salive

Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	réponse immunitaire
Modalités	
Mode de recueil des données	Etude interventionnelle. Les sujets participant à l'étude NOSO-COR au sein des Hospices Civils de Lyon et ayant été diagnostiqués du COVID-19 ont été invités à participer. Deux visites ont été programmées à environ 8 et 12 mois (± 1 mois) après l'épisode infectieux initial par SARS-CoV-2. Ces visites consistaient en: la présentation de l'étude ancillaire, la signature du consentement, la réalisation des prélèvements sanguins, salivaire et nasopharyngé à chaque visite dans un centre de prélèvement des HCL.
Procédures qualité utilisées	Données récoltées par les médecins en face-à-face, saisie par l'équipe d'épidémiologie du Pr Vanhems dans un e-CRF créé par les data managers des HCL. Données analysées par l'équipe des biostatisticiens des HCL.
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par convocation du participant
Détail du suivi	Convocation à environ 8 mois et 12 mois de leur épisode infectieux.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique