



EVANESCO

*Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19
en vie réelle en France via les événements rapportés par les patients*

INFORMATION 1^{ère} dose





INFORMATION
Personne vaccinée

Version 3.0 du 21/07/2021

EVANESCO

Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 en vie réelle en France via les événements rapportés par les patients

Madame, Monsieur,

La Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas vous proposent de participer à l'étude EVANESCO. Cette étude s'inscrit dans un programme européen réalisé à la demande de l'Agence Européenne des Médicaments visant à inclure 60 000 personnes vaccinées contre la COVID-19 avec jusqu'à plus de 11 000 en France, afin de décrire les potentielles réactions indésirables causées par la vaccination et compléter ainsi les connaissances sur les vaccins nouvellement mis sur le marché. L'étude EVANESCO labellisée « Priorité nationale de recherche » sur la COVID-19 est également soutenue par les Ministères de la Santé et de la Recherche.

Cette étude ne nécessite aucune visite médicale et/ou examen supplémentaire. Si vous acceptez de participer, vous devrez valider votre inscription sur ce site internet sécurisé (www.monvaccinovidfrance.fr), compléter un questionnaire d'inclusion dans **les 2 jours suivant la 1^{ère} injection du vaccin, puis 6 questionnaires de suivi à 1, 2, 6, 8 semaines, 3 et 6 mois**. Ce calendrier de suivi sera adapté selon le délai entre les 2 injections du vaccin, le cas échéant. Dans ces questionnaires qui nécessitent seulement quelques minutes pour être complétés, vous serez amené à indiquer votre date de naissance, vos antécédents médicaux, les traitements pris, la vaccination et les potentielles réactions indésirables causées par celle-ci.

Pour valider votre participation, vous devrez renseigner un formulaire contenant des données à caractère personnel identifiantes (nom, prénom, code postal, e-mail, téléphone, coordonnées du médecin traitant, ainsi que les coordonnées d'un proche). Ces données sont nécessaires au bon déroulement de l'étude et au suivi des potentielles réactions indésirables causées par la vaccination, pour lesquelles nous pourrions avoir besoin de vous contacter (ou votre médecin traitant ou votre proche) afin d'obtenir des informations complémentaires.

Pour toute réaction indésirable survenue à la suite de la vaccination contre la COVID-19, et en particulier une réaction grave et/ou inattendue, vous pouvez contacter votre médecin traitant afin qu'il la déclare aux autorités compétentes ou la signaler vous-même au Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou sur le site www.signalement-sante.gouv.fr.

Les données enregistrées feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé, par le Centre de Pharmacovigilance Lareb aux Pays-Bas, garantissant la confidentialité. En dehors du personnel autorisé à accéder à vos données après double authentification, les données directement identifiantes seront toujours séparées des données médicales. La Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas sont responsables conjoints du traitement des données. Les données personnelles de contact (nom, prénom, coordonnées) accessibles seulement par le personnel autorisé seront conservées 1 an et toutes les autres données 15 ans après la fin de l'étude. Toute donnée nouvelle pouvant affecter la sécurité des vaccins vous sera communiquée.

L'étude EVANESCO a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), et une information a été faite auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous demandez à vous retirer de l'étude, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont vous bénéficiez. La base légale de ce traitement est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données, ou de limitation du traitement. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter la Plateforme BPE (etude.evanesco@u-bordeaux.fr) ou le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (xavier.daverat@u-bordeaux.fr). La plateforme BPE se tient également à votre disposition pour toute information complémentaire sur l'étude. Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que cette étude n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (plus d'informations sur vos droits sur www.cnil.fr).

Les résultats de l'étude seront accessibles au public sur le site de la Plateforme BPE (www.bordeauxpharmacoepi.eu) et de l'*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (www.encepp.eu).

Pour participer, **nous vous invitons à vous inscrire** dès à présent et vous remercions par avance de votre collaboration.

Dr Patrick Blin

*Directeur Médico-Scientifique
Plateforme BPE*

Dr Nicolas Thurin

*Assistant Médico-Scientifique
Plateforme BPE*



EVANESCO

*Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19
en vie réelle en France via les événements rapportés par les patients*

INFORMATION dose de rappel





INFORMATION
Personne vaccinée

Version 1.0 du 25/11/2021

EVANESCO

Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 en vie réelle en France via les événements rapportés par les patients

Madame, Monsieur,

La Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas vous proposent de participer à l'étude EVANESCO. Cette étude s'inscrit dans un programme européen réalisé à la demande de l'Agence Européenne des Médicaments visant à inclure 60 000 personnes vaccinées contre la COVID-19 avec jusqu'à plus de 11 000 en France, afin de décrire les potentielles réactions indésirables causées par la vaccination et compléter ainsi les connaissances sur les vaccins nouvellement mis sur le marché. L'étude EVANESCO labellisée « Priorité nationale de recherche » sur la COVID-19 est également soutenue par les Ministères de la Santé et de la Recherche.

Cette étude ne nécessite aucune visite médicale et/ou examen supplémentaire. Si vous acceptez de participer, vous devrez valider votre inscription sur le site internet sécurisé www.monvaccincofrance.org, compléter un questionnaire d'inclusion dans **les 2 jours suivant la dose de rappel du vaccin** (dose injectée plus de 6 mois après une primo-vaccination complète), **puis 5 questionnaires de suivi à 1, 2, 6, 8 semaines et 3 mois**. Dans ces questionnaires qui nécessitent seulement quelques minutes pour être complétés, vous serez amené à indiquer votre date de naissance, vos antécédents médicaux, les traitements pris, la vaccination et les potentielles réactions indésirables causées par celle-ci.

Pour valider votre participation, vous devrez renseigner un formulaire contenant des données à caractère personnel identifiantes (nom, prénom, code postal, e-mail, téléphone, coordonnées du médecin traitant, ainsi que les coordonnées d'un proche). Ces données sont nécessaires au bon déroulement de l'étude et au suivi des potentielles réactions indésirables causées par la vaccination, pour lesquelles nous pourrions avoir besoin de vous contacter (ou votre médecin traitant ou votre proche) afin d'obtenir des informations complémentaires.

Pour toute réaction indésirable survenue à la suite de la vaccination contre la COVID-19, et en particulier une réaction grave et/ou inattendue, vous pouvez contacter votre médecin traitant afin qu'il la déclare aux autorités compétentes ou la signaler vous-même au Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou sur le site www.signalement-sante.gouv.fr.

Les données enregistrées feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé, par le Centre Médical de l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas et la plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, garantissant la confidentialité. En dehors du personnel autorisé à accéder à vos données après double authentification, les données directement identifiantes seront toujours séparées des données médicales. La Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas sont responsables conjoints du traitement des données. Les données personnelles de contact (nom, prénom, coordonnées) accessibles seulement par le personnel autorisé seront conservées 1 an et toutes les autres données 15 ans après la fin de l'étude. Toute donnée nouvelle pouvant affecter la sécurité des vaccins vous sera communiquée.

L'étude EVANESCO a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), et une information a été faite auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous demandez à vous retirer de l'étude, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont vous bénéficiez. La base légale de ce traitement est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données, ou de limitation du traitement. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter la Plateforme BPE (etude.evanesco@u-bordeaux.fr) ou le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). La plateforme BPE se tient également à votre disposition pour toute information complémentaire sur l'étude. Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que cette étude n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (plus d'informations sur vos droits sur www.cnil.fr).

Les résultats de l'étude seront accessibles au public sur le site de la Plateforme BPE (www.bordeauxpharmacoepi.eu) et de l'*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (www.encepp.eu).

Pour participer, **nous vous invitons à vous inscrire** dès à présent et vous remercions par avance de votre collaboration.

Dr Patrick Blin

*Directeur Médico-Scientifique
Plateforme BPE*

Dr Nicolas Thurin

*Assistant Médico-Scientifique
Plateforme BPE*



INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Personne vaccinée

Version 2.0 du 24/01/2023

EVANESCO

***Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19
en vie réelle en France via les événements rapportés par les patients***

Madame, Monsieur,

Vous participez (ou avez participé) à l'étude EVANESCO portant sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 et nous vous en remercions.

Afin de rendre l'évaluation de ces vaccins encore plus précise, la plateforme de recherche en pharmaco-épidémiologie de l'Université de Bordeaux, Bordeaux PharmacoEpi, souhaite compléter les données collectées dans le cadre d'EVANESCO avec vos données de consommations de soins (hospitalisations, visites médicales, délivrance de médicaments, etc.), de dépistage et de vaccination contre la COVID-19 sur les 2 ans précédant et sur l'année suivant votre vaccination contre la COVID-19 à partir des bases de données de l'Assurance Maladie et du système d'information de dépistage de la COVID-19 (SI-DEP).

Ces nouvelles données feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi de l'Université de Bordeaux, garantissant la confidentialité de celles-ci. Seul le personnel habilité y aura accès.

Pour rappel vos données directement identifiantes sont toujours stockées séparément de vos données médicales. Les durées de conservation restent inchangées pour les données préalablement recueillies et sont limitées à 3 ans pour les nouvelles données. Vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, de limitation du traitement, ainsi que les modalités d'exercice de vos droits restent inchangés, consultables et disponibles à tout moment sur le site monvaccinovidfrance.org.

Sauf opposition de votre part, vos données issues des bases de données nationales seront utilisées dans le cadre de l'étude EVANESCO.

Equipe projet EVANESCO