

Dr Patrick BASSET  
Ultra Sports Science  
109 boulevard de l'Europe  
69310 PIERRE BENITE

---

Pierre Bénite, le 22 décembre 2021

## Objet : Rapport de fin de Projet Covid-OL

Monsieur BASSET,

Le Fond de dotation Ultra Sports Science nous a accordé une subvention le 18 avril 2021, à verser dans les 12 mois suivants la signature du contrat de soutien à une recherche.

Je vous synthétise ci-après les étapes réalisées dans le cadre du projet et ses conclusions :

## 1. Travaux Réalisés

Il est tout d'abord à souligner que le projet n'a pu arriver à son terme. En effet, il n'a pas été possible pour l'Olympique Lyonnais d'organiser un match test durant l'été 2021, une fois les autorisations scientifiques obtenues.

Les équipes Logever Healthcare n'ont pas moins été fortement mobilisé sur le projet pour les tâches suivantes :

- Co-rédaction des chapitres du protocole de recherche (fourni en annexe du contrat de soutien) relatifs aux traitements de données.
- Co-rédaction des Notices d'Information.
- Rédaction des modèles de questionnaires santé et ingénierie d'intégration aux questionnaires santé existants dans logicoss.

## 2. Conclusions

En guise de conclusion aux travaux de recherches, je vous pris de bien vouloir trouver ci-joint :

- Notice d'Information
- Modèles de Questionnaires Santé
- Autorisation d'un essai clinique ne portant pas sur un produit de santé, signé par l'ANSM
- Avis Favorable du CPP

Je tiens au nom de toute l'équipe LOGEVER HEALTHCARE à vous remercier pour la contribution financière d'Ultra Sports Science à ce projet, qui a permis de couvrir 50% des travaux effectivement réalisés malgré l'arrêt du projet.

Bien Cordialement,

Gaspard Lebel



Hospices Civils de Lyon  
Direction de la Recherche Clinique  
et de l'Innovation

## NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS / VOLONTAIRES SAINS

### *Evaluation de l'impact de la réouverture des stades aux spectateurs sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 lors des matchs de football*

#### **COVID-OL**

*Version 1.0 du 18/03/2021*

**PROMOTEUR :** **Hospices Civils de Lyon**  
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)  
3, quai des Célestins  
BP 2251 69229 Lyon Cedex 02  
Tel : 04 72 40 68 52 Fax : 04 72 11 51 90

**INVESTIGATEUR PRINCIPAL :**  
**Professeur Philippe VANHEMS**  
Centre Hospitalier HEH – Hospices Civils de Lyon  
Service Hygiène, Epidémiologie et Prévention  
Bâtiment 1, 5 Place d'Arsonval  
69437 Lyon Cédex 03  
Tél. : 04 72 11 07 20  
Fax : 04 72 11 07 26  
E-mail : [philippe.vanhems@chu-lyon.fr](mailto:philippe.vanhems@chu-lyon.fr)

**RESPONSABLE DE LA COLLECTE DES DONNEES :**  
**Docteur Patrick BASSET**  
Société DOKEVER  
109 boulevard de l'Europe  
69310 PIERRE BENITE  
Tél. : 04 37 49 62 72  
E-mail : [patrick.basset@medecin.mssante.fr](mailto:patrick.basset@medecin.mssante.fr)

Madame, Monsieur,

*Afin de permettre le retour des spectateurs dans les stades de foot, l'Olympique Lyonnais vous a proposé de participer à l'étude associée intitulée « **Evaluation de l'impact de la réouverture des stades aux spectateurs sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 lors des matchs de football.** »*

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent**. Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette étude, à qui vous voulez (médecin traitant, association de patients, etc...).

La présente notice d'information vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations. Votre participation à l'étude est entièrement libre et volontaire. Si vous ne désirez pas y participer, vous continuerez à bénéficier de la prise en charge médicale habituelle.

➤ **Quel est l'objectif de cette étude ?**

L'objectif principal est de mesurer l'impact de la participation, en tant que spectateur, à un match avec un protocole sanitaire validé et sur la base de deux niveaux d'exposition différents, sur le risque de transmission et d'induction d'un sur-risque d'infection par le virus SARS-CoV-2 de type cluster ou cas secondaire.

Les objectifs secondaires sont :

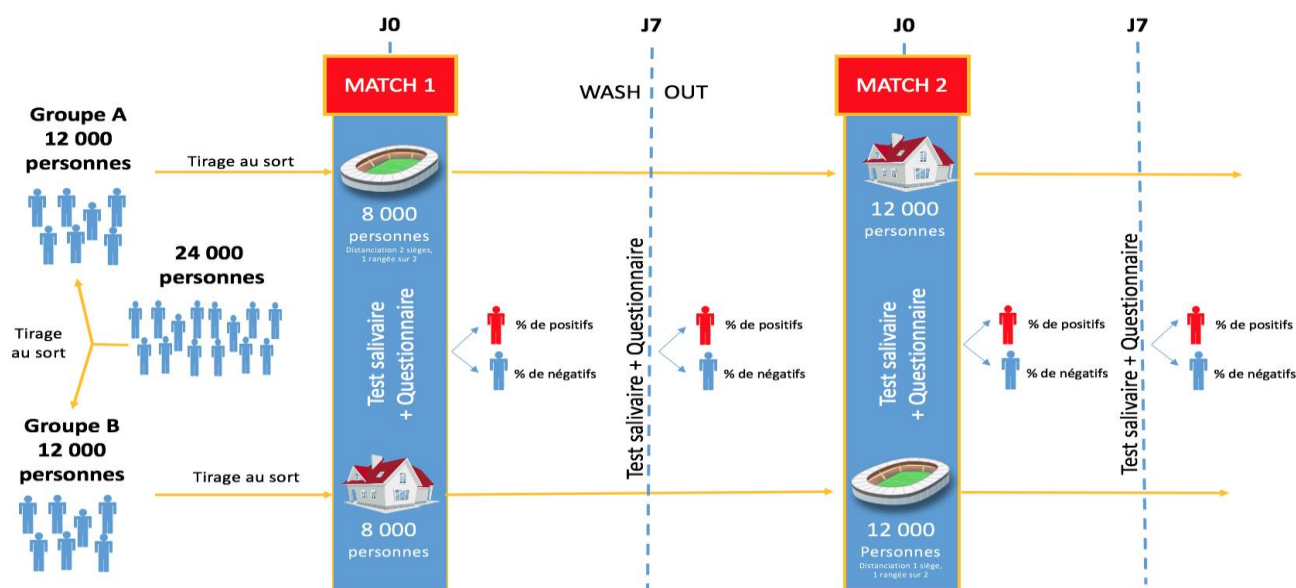
- mesurer l'impact de différentes densités de spectateurs/niveau d'exposition dans un stade de football avec un protocole sanitaire validé sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 chez ces spectateurs
- étudier l'imputabilité ou la non-imputabilité de la transmission intra bloc (données individuelles associées à la place occupée dans le bloc de gradins) sur la base des participants positifs à J0 et des participants positifs à J7
- analyser par échantillonnage aléatoires sur la base de vidéo (visages floutés sans reconnaissance possible) la fréquence et les types d'interaction entre les spectateurs en fonction des 2 niveaux d'exposition-densité, du temps, des périodes (avant engagement, pendant le match, au moment des buts, à la mi-temps, au coup de sifflet final, etc.)

Un objectif secondaire optionnel à ce stade (faisabilité financière et logistique en cours d'évaluation) est le suivi du déplacement/des interactions interpersonnelles des spectateurs par un tracing de type RFID avec étude de l'imputabilité ou la non-imputabilité de la transmission interpersonnelle sur la base du tracing des participants positifs à J0 et des participants positifs à J7.

➤ **Déroulement de l'étude et nature des données recueillies**

La collecte des données nécessaires à l'étude est schématisée dans la figure ci-après. Dans ce cadre, chaque participant ou coureur partenaire devra répondre à 2 questionnaires santé d'une quinzaine 15 questions à J0 et J+7 et se soumettre à deux tests salivaires PCR effectués sur le site de la course et/ou dans le laboratoire de son choix sur ordonnance.

L'étude n'implique pas de contribution des participants à l'étude au-delà des 7 jours suivant le match de foot.



L'étude consistera ensuite en l'analyse croisée des réponses aux questionnaires santé et des résultats de tests PCR avant et après le match. Cette analyse sera conduite uniquement après l'étape de pseudonymisation des données.

### ➤ Participation volontaire

Votre participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision. Vous êtes libre de vous opposer à votre participation à cette étude et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier.

La première question du questionnaire santé à J0 sera « **Acceptez-vous de prendre part à l'étude médicale associée à cet événement ?** ». En cochant la case « **Oui j'accepte de prendre part à l'étude et donne mon consentement. De plus, je confirme avec pu consulter la note d'information à l'attention des patients / volontaires sains** », il sera considéré que vous avez fourni votre consentement écrit pour votre participation à l'étude.

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude vous conserverez tous vos droits garantis par la loi et recevrez les soins nécessaires appropriés.

De même, si vous décidez de participer à cette recherche, mais que vous changiez d'avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d'interrompre votre participation à l'étude sans aucun préjudice, sans justification de votre part et sans que votre responsabilité ne soit engagée. Dans ce cas, vos données recueillies jusque-là seront utilisées dans les résultats de l'étude.

Si vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude, vous devrez en informer le Dr Patrick Basset, à l'adresse e-mail suivante : [patrick.basset@medecin.mssante.fr](mailto:patrick.basset@medecin.mssante.fr).

Celui-ci est également en droit d'arrêter votre participation à l'étude à n'importe quel moment, s'il considère que ceci est dans votre intérêt.

Durant votre participation à l'étude, vous serez informé de toutes découvertes importantes et qui pourrait affecter votre décision de continuer à participer à cette étude.

Si vous participez actuellement à un autre protocole de recherche sur la personne humaine, merci d'en informer votre médecin.

### ➤ Confidentialité et protection des données

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Le traitement informatique va s'effectuer en deux temps :

- Dans un premier temps, les réponses aux questionnaires santé ainsi que les résultats d’analyse biologiques seront collectées et pseudonymisées sous la responsabilité de traitement de la société DOKEVER, prestataire mandaté par l’organisateur pour le suivi des protocoles sanitaires et scientifiques de chaque événement. Ces données seront reconditionnées sous la responsabilité de traitement de DOKEVER, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.
- Dans un second temps, l’ensemble des données assemblées et pseudonymisées par DOKEVER seront traitées par les équipes de biostatistique des Hospices Civils de Lyon, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Les Hospices Civils de Lyon disposeront de la clef de dé-pseudonymisation.

Ces deux principaux traitements des données successifs ont pour fondement juridique l’article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l’exécution d’une mission d’intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l’article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au **responsable de la collecte des données** dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l’Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l’Union Européenne ou à une organisation internationale, le promoteur et/ou le responsable de traitement mettront en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur à l’adresse suivante : [dpo@chu-lyon.fr](mailto:dpo@chu-lyon.fr) OU OU au DPO du responsable de la collecte des données à [dpo@dokever.com](mailto:dpo@dokever.com)

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : [dpo@chu-lyon.fr](mailto:dpo@chu-lyon.fr) ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données  
162 avenue Lacassagne  
Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316  
69003 LYON

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>  
Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le Promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu’aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l’étude ou à l’analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l’étude transmises aux Hospices Civils de Lyon seront conservées 25 ans.

### **Exercer vos droits**

Le registre des patients contenant le code d’identification associé à votre nom et à votre prénom sera conservé uniquement par le médecin investigateur. Vous pourrez, à tout moment, exercer votre droit d’accès, de vérification, de correction, de limitation et d’opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d’un investigateur de l’étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l’effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n’apparaîtra d’aucune façon.

A l’issue de l’étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du médecin coordonnateur de l’étude. La base de données de l’étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d’autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet.

➤ **Aspects éthiques et réglementaires**

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le Comité de Protection des Personnes XX (à compléter dès avis rendu) a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le XX/XX/XXX (préciser la date d’avis favorable).

Cette recherche a obtenu l’autorisation de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) OU Le traitement des données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°3 » (MR-003) de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le promoteur de l’étude a signé un engagement de conformité (*conserver ce qui est applicable*) et respecte le règlement général sur la protection des données.

➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l’étude ou des inquiétudes, ou si vous ressentez une gêne ou un handicap résultant de votre participation à cette étude, vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge :

**Nom / Prénom** : Dr Patrick BASSET

**Adresse** : Société DOKEVER, 109 boulevard de l’Europe, 69310 PIERRE BENITE, FRANCE

**Téléphone** : 04 37 49 62 72

L’ensemble de l’équipe de l’étude COVID-ESO vous remercie d’avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre participation à cette étude.

## Annexe 2

### Questionnaires Santé J-1 et J+7

#### Déployés lors de l'organisation d'événements de recherche scientifique

#### Du Projet COVID-ESO

### Questionnaire J-1

#### Section 1. Données générales

Participant à la course  Partenaire de course

Nom \_\_\_\_\_

Prénom \_\_\_\_\_

Adresse email \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

Sexe  Homme  Femme

Date de naissance [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Code postal de résidence [ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Taille du Foyer Familiale [ ] personnes

Profession(s) 1/ \_\_\_\_\_ 2/ \_\_\_\_\_

Foyer composé de X enfants < 18 ans [ ] enfants

Groupe sanguin  A  B  O  AB

Etes-vous fumeur ?  Actif

Non-fumeur

Ex-fumeur, Date d'arrêt: [ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Je ne souhaite pas répondre



## Section 2. Pratique sportive

Pratiquez-vous une activité sportive ?  Oui  Non

Si oui, à quelle fréquence ?  Occasionnelle (1 à 2 fois par mois)  
 Régulière (1 à 2 fois par semaine)  
 Intense (tous les jours)  
 Je ne souhaite pas répondre

Si oui, quel type d'activité sportive ?  Running  
 Athlétisme  
 Natation  
 Cyclisme – VTT  
 Ski  
 Autres, précisez \_\_\_\_\_

### Section 3. Antécédents

#### Présentez-vous des maladies chroniques ?

- Hypertension artérielle
- Troubles du rythme cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Autres troubles cardiaques, précisez \_\_\_\_\_
- Diabète
- Cancer (en cours de traitement)
- Rhumatismes (Arthrose, Arthrite, Polyarthrite, Oligoarthrite)
- Maladie auto-immune (Maladie de Crohn, Rectocolite hémorragique, Maladie cœliaque, Polyarthrite rhumatoïde, Lupus, Sclérose en plaques)
- Troubles neurologiques ou neuromusculaires (Epilepsie, Convulsions, Maladie de Charcot, Maladie de Huntington)
- Greffe d'organe
- Troubles rénaux (Insuffisance rénale, Dialyse)
- Troubles respiratoires (hors mucoviscidose)
- Mucoviscidose
- Troubles de la thyroïde (Hypothyroïdie, Hyperthyroïdie)
- Déficit immunitaire
- Autres, précisez \_\_\_\_\_

#### Avez-vous des antécédents cardio-vasculaires ?

- Infarctus cardiaque
- Angine de poitrine
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Non

#### Au cours des 3 dernières années, avez-vous été hospitalisé ?

- Oui, en lien avec un épisode COVID-19
- Oui, sans lien avec un épisode COVID-19.
- Non, Je n'ai pas eu d'hospitalisation notable

**Section 4. COVID-19**

**Avez-vous été diagnostiqué positif à la COVID-19 ?**  Oui  Non

**A quelle date (mois/année)** [ \_ ] [ \_ ] / [ \_ ] [ \_ ] [ \_ ] [ \_ ]

**Si oui, avez-vous présenté des symptômes ?**  Oui  Non

**Si oui, Date de début des symptômes** [ \_ ] [ \_ ] / [ \_ ] [ \_ ] [ \_ ] [ \_ ]

**Quelle a été la durée des symptômes ?**

- <7jours
- Entre 7 et 15 jours
- >15 jours

**Si oui, quels symptômes ?**

- |   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Fièvre/fébricule       | <b>Si mesuré(e)</b>                             | [ _ ] [ _ ], [ _ ] °C  | <input type="checkbox"/> Ne sait pas           |
| <input type="checkbox"/> Essoufflement/Dyspnée  | <input type="checkbox"/> Toux                   | <input type="checkbox"/> Maux de gorge                                     | <input type="checkbox"/> Apparition brutale    |
| <input type="checkbox"/> Frissons               | <input type="checkbox"/> Fatigue intense        | <input type="checkbox"/> Détérioration de l'état général/Malaise/Confusion |  |
| <input type="checkbox"/> Conjonctivite          | <input type="checkbox"/> Nez qui coule          | <input type="checkbox"/> Maux de tête                                      | <input type="checkbox"/> Diarrhée              |
| <input type="checkbox"/> Nausée/vomissement     | <input type="checkbox"/> Perte du goût          | <input type="checkbox"/> Perte de l'odorat                                 | <input type="checkbox"/> Anorexie              |
| <input type="checkbox"/> Douleurs musculaires   | <input type="checkbox"/> Douleurs à la poitrine | <input type="checkbox"/> Douleurs abdominales                              | <input type="checkbox"/> Douleurs articulaires |
| <input type="checkbox"/> Adénopathies           | <input type="checkbox"/> Mal à l'oreille/Otite  | <input type="checkbox"/> Palpitations                                      |  |
| <input type="checkbox"/> Autres symptômes _____ |   |  |  |

**Avez-vous déjà été identifié comme cas contact COVID-19 ?**  Oui  Non

- Si oui, dans quel contexte ?**
- Familial
  - Pratique sportive collective
  - EHPAD
  - Milieu hospitalier
  - Autre, préciser \_\_\_\_\_
  - Ne sait pas

**Avez-vous été en contact physique rapproché avec une personne potentiellement contagieuse au cours des 14 derniers jours ?**

- Oui       Non

**Si oui, dans quel contexte ?**

- Personne ayant été en contact avec un cas confirmé  
 Personne malade présentant des symptômes du covid-19  
 Personne ayant été testée positive au covid-19 mais sans symptômes  
 Personne ayant été testée et qui attend les résultats

**Si oui, quel type de contact ?**

- Soins directs à un cas de covid-19 potentiel, sans équipement de protection individuelle adapté  
 Face à un cas de covid-19 potentiel, ayant eu plusieurs épisodes d'éternuements ou de toux  
 En présence d'un cas de covid-19 potentiel, en face à face, à moins d'un mètre (conversation, repas, flirt, accolades), peu importe la durée  
 A moins d'un mètre d'un cas de covid-19 potentiel pendant au moins 15 minutes  
 Partage de mon habitation avec un cas de covid-19 potentiel  
 Espace clos (salle de classe, salle de réunion, bureau, chambre, voiture, etc.) avec un cas de covid-19 potentiel pendant au moins 15 minutes

**Présentez-vous ou avez-vous présenté les signes et symptômes suivants au cours des 14 derniers jours ?**

- Oui       Non

**Si oui, quels symptômes ?**

- Fièvre/fébricule      Si mesuré(e)      [ ][ ], [ ] °C       NR  
 Essoufflement/Dyspnée       Toux       Maux de gorge       Apparition brutale  
 Frissons       Fatigue intense       Détérioration de l'état général/Malaise/Confusion  
 Conjonctivite       Nez qui coule       Maux de tête       Diarrhée  
 Nausée/vomissement       Perte du gout       Perte de l'odorat       Anorexie  
 Douleurs musculaires       Douleurs à la poitrine       Douleurs abdominales       Douleurs articulaires  
 Adénopathies       Mal à l'oreille/Otite       Palpitations  
 Autres symptômes \_\_\_\_\_

## Section 5. Vaccination

**Avez-vous été vacciné(e) contre la COVID-19 ?**       Oui       Non

**Si oui, par quel type de vaccin ?**       Pfizer/BioNTech®

Astrazeneca®

Moderna®

Autre, précisez \_\_\_\_\_

Ne sait pas

**Si oui, Combien de doses avez-vous reçu ?**

1      **Date de 1e injection** [J][J]/[M][M]/[A][A][A][A]      (/!\ est-ce que l'on enregistre la date de première injection si non coché)

2      **Date de 2e injection** [J][J]/[M][M]/[A][A][A][A]

## Questionnaire J7

- Participant à la course  Partenaire de course

Si participant à la course, avez-vous bien pris le départ à la course ?  Oui  Non

### Section 1. COVID-19

Présentez-vous ou avez-vous présenté les signes et symptômes suivants au cours des 7 derniers jours ?

- Fièvre/fébricule Si mesuré(e) [ ][ ]/[ ][ ], [ ][ ] °C  Ne sait pas
- Essoufflement/Dyspnée  Toux  Maux de gorge  Apparition brutale
- Frissons  Fatigue intense  Détérioration de l'état général/Malaise/Confusion
- Conjonctivite  Nez qui coule  Maux de tête  Diarrhée
- Nausée/vomissement  Perte du goût  Perte de l'odorat  Anorexie
- Douleurs musculaires  Douleurs à la poitrine  Douleurs abdominales  Douleurs articulaires
- Adénopathies  Mal à l'oreille/Otite  Palpitations
- Autres symptômes \_\_\_\_\_

Avez-vous été diagnostiqué positif à la COVID-19 depuis le prélèvement salivaire à J0 ?

- Oui  Non  Ne sait pas

Si oui, date de diagnostic [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ][ ][ ]  Ne sait pas

Avez-vous été vacciné contre la COVID-19 depuis le dernier prélèvement salivaire à J0 ?

- Oui  Non

Si oui, par quel type de vaccin ?  Pfizer/BioNTech®  
 AstraZeneca®  
 Moderna®  
 Autre, précisez \_\_\_\_\_  
 Ne sait pas

Si oui, date d'injection ? [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ][ ][ ]  Ne sait pas

## Section 2. Expositions à risque

**Combien de fois avez-vous pris les transports en commun depuis le prélèvement salivaire?**

- Tous les jours
- 1 jour sur 2
- 2 à 3 fois par semaine
- 1 dans la semaine
- Pas du tout
- Je ne sais pas

**Avez-vous fréquenté un centre commercial ou un hypermarché depuis le prélèvement salivaire ?**

- Oui
- Non

**Si oui, à quelle fréquence ?**

- Plus de 3 fois dans la semaine
- Entre 1 et 3 fois dans la semaine
- 1 fois dans la semaine
- Pas du tout
- Je ne sais pas

**Dans votre environnement professionnel, une personne a-t-elle été diagnostiquée positive depuis votre participation à l'épreuve sportive ?**

- Oui
- Non

**Si oui date du diagnostic ?** [ ] [ ] / [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ]

**Dans votre environnement familial, une personne a-t-elle été diagnostiquée positive depuis votre participation à l'épreuve sportive ?**

- Oui
- Non

**Si oui date du diagnostic ?** [ ] [ ] / [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ]

**Participez-vous à d'autres études ou recherche ?**

- Oui
- Non

**Si oui, laquelle/lesquelles ?** \_\_\_\_\_

**Quand vous sortez de chez vous, portez-vous un masque ?**

- Oui
- Non

**Si oui, quel type de masque ?**  Un masque chirurgical

Un masque en tissu

Un masque type FFP2

Je ne sais pas

**A quelle fréquence estimez-vous vous désinfectez les mains (gel ou solution hydro-alcoolique) par jour ?**

Jamais

1 fois par jour

Entre 2 et 3 fois par jour

Plus que 3 fois par jour

**Avez-vous fait une autre pratique sportive collective depuis le prélèvement salivaire ?**  Oui  Non

**Si oui, quel type d'activité sportive ?**  Running

Athlétisme

Natation

Cyclisme – VTT

Ski

Autres, précisez \_\_\_\_\_

**Avec combien de partenaires ?**  1 partenaire

2 partenaires

3 partenaires

Plus de 3 partenaires



**04 JUIN 2021**

**Direction des autorisations (DA)**  
**Pôle essais cliniques**  
**Dossier suivi par :** Asmae OTHMANI DEMBELE  
**Tel.** +33(0)1 55 87 31 28  
**E-mail :** ecda2@ansm.sante.fr  
**Réf. Sortant :** 2021053100098  
**Code dossier :** HPSAEC1-2021-04-0023

**Saint-Denis, 04/06/2021**  
**Dr Cécile GAYET**  
**Tel :** 04.72.40.68.42  
**Hospices Civils de Lyon**  
**Mail :** drci\_promo@chu-lyon.fr  
**nombre de pages incluant celle-ci :** 1

**Objet :** AUTORISATION D'UN ESSAI CLINIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE

Madame, Monsieur,

Par courrier électronique daté du 30/04/2021, complété le 19/05/2021, vous avez adressé une demande d'autorisation d'essai clinique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP (Essai-HPS) :

<b>Identification de l'essai clinique</b>		<b>IDRCB : 2021-A00913-38</b>	
<b>Titre</b>	Evaluation de l'impact de la réouverture des stades aux spectateurs sur le risque de transmission du virus SARS-CoV- 2 lors des matchs de football. Etude COVID-OL		
<b>Promoteur</b>	Hospices Civils de Lyon	<b>Réf. Promoteur</b>	69HCL21_0352
<b>CPP</b>	CPP Sud-Ouest Outremer IV	<b>Réf. CPP</b>	

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-8 et les dispositions réglementaires prises pour son application,

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.

Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente. Toutefois, cette autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans le délai fixé par voie réglementaire.

Je vous prie d'agrèer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée

**Dr Caroline SEMAILLE**

**Directrice générale adjointe  
chargée des opérations**

**Confidentialité**

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

**Confidentiality**

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

Clermont Ferrand, le 08 juin 2021

M. Alexandre PACHOT  
DRCI - Hospices Civils de Lyon  
3 quai des Célestins  
69002 LYON Cedex 02

Titre de l'essai :	<b>Evaluation de l'impact de la réouverture des stades aux spectateurs sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 lors des matchs de football</b>		
Promoteur	Hospices Civils de Lyon		
Investigateur	Pr. Frédéric LAURENT		
Réf. CPP	AU 1714	Réf. Promoteur	69HCL21_0352
Réf. ID-RCB	221-A00913-38	Réf. SI	21.04.13.96044
Acronyme	COVID-OL	Catégorie	1

Documents examinés :	Numéro et date de version
Courrier de réponse	27 mai 2021
Document de réponse aux demandes d'informations complémentaires	27 mai 2021
Protocole	Version 2 du 26 mai 2021
Note d'information à l'attention des participants	Version 2 du 26 mai 2021
Annexe Questionnaire pré-inclusion	--

Monsieur,


Nous accusons réception en date du 27 mai 2021 des compléments d'information concernant une étude ci-dessus référencée.

Les renseignements fournis répondant de façon satisfaisante aux questions posées, le Comité donne un avis favorable à la réalisation de la recherche, avis rendu sur l'appréciation du respect des dispositions de l'article L.1121-1 et sur la validité de la recherche selon les dispositions de l'article L. 1123-7.

Vous trouverez donc ci-joint un avis favorable qui avait été émis lors de la réunion du 07 mai 2021, moyennant quelques informations complémentaires.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Président,  
Pr. Jean-Etienne BAZIN



Titre de l'essai :	<b>Evaluation de l'impact de la réouverture des stades aux spectateurs sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 lors des matchs de football</b>		
Promoteur	Hospices Civils de Lyon		
Investigateur	Pr. Frédéric LAURENT		
Réf. CPP	AU 1714	Réf. Promoteur	69HCL21_0352
Réf. ID-RCB	221-A00913-38	Réf. SI	21.04.13.96044
Acronyme	COVID-OL	Catégorie	1

Documents examinés :	Numéro et date de version
Courrier de réponse	27 mai 2021
Document de réponse aux demandes d'informations complémentaires	27 mai 2021
Protocole	Version 2 du 26 mai 2021
Note d'information à l'attention des participants	Version 2 du 26 mai 2021
Annexe Questionnaire pré-inclusion	- -

Le Comité a été saisi le : **28 avril 2021**

par : **M. Alexandre PACHOT**

représentant le promoteur : **Hospices Civils de Lyon**

d'une demande d'avis pour un projet de recherche ci-dessus référencé.

Le Comité a examiné les informations relatives à cet essai lors de sa séance du : **07 mai 2021**, et le projet revu à sa demande comportant certaines modifications.

*Ont participé à la délibération :*

Premier Collège		Deuxième Collège	
Pr. Jean-Etienne BAZIN (T)	Anesthésiste Réanimateur	M. Bertrand NOUAILLES (T)	Philosophe
Pr. Anne-Elisabeth HENG (T)	Médecin Néphrologue	Mme Julie SOUSTRE (S)	Philosophe
Dr. Maureen BERNADACH (T)	Médecin Oncologue	M. Pascal DESSENNE (T)	Psychologue clinicien
Mme Aurélie CABRESPINE (T)	Data Manager	M. David LUGEZ (T)	Educateur spécialisé
Pr. Claude DUBRAY (S)	Pharmacologue	Mme Céline VERLET (S)	Assistante sociale
Dr. Daniel TERRAL (S)	Pédiatre	Mme Rose-Marie BORGES (T)	Maitre de Conf. en droit privé
Dr. Sylvain LEVALLOIS (S)	Pédopsychiatre	Me Marion LIBERT (T)	Avocate
M. Fabrice KWIATKOWSKI (S)	Biostatisticien	Me Lucie-Hélène PAGNAT(S)	Juriste en recherche médicale
Dr. Maylis CAULE (T)	Médecin Généraliste	Mme Christine LASSALAS (S)	Maitre de Conf. en droit privé
Mme Marie-Ange CIVIALE (T)	Pharmacien Hospitalier	Pr. Christiane FORESTIER (T)	Représentant l'ADAPEI 63
Mme Catherine COUDERT (S)	Pharmacien Hospitalier	M. Daniel VIGIER (S)	Représentant l'ASDA
Mme Anne KEBOUR (S)	Cadre Sup. de Santé		

Le Comité a adopté la délibération suivante :

**AVIS FAVORABLE**

Le Président,  
Pr. Jean-Etienne BAZIN

