

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-ESO

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, la situation d'épidémique et les délais d'autorisation scientifique ne nous ont pas permis l'organisation des événements tests prévus par le protocole avant la fin du mois de juin 2021.

Par la suite, les événements ont pu généralement reprendre leur cours, avec un pass sanitaire et une population de plus en plus vaccinée. Ainsi techniquement, le déploiement du projet perdait son attrait pour les organisateurs d'événements qui pouvait alors organiser des épreuves classiques et non pas seulement des événements tests. Scientifiquement, le projet perdait aussi son intérêt devant une population majoritairement vaccinée.

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'Informations aux athlètes
- 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

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 VOLONTAIRES SAINS

***Evaluation de l'impact de la reprise d'évènements sportifs outdoor (ESO) soumis à un protocole sanitaire unique sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 au sein des participants.***

**COVID-ESO**

*Version 1 du 23/03/2021*

**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,

Dans le cadre de votre participation à l'un des événements tests supervisés par le Collectif pour la reprise des Evénements Sportifs Outdoor ([www.collectif-eso.fr](http://www.collectif-eso.fr)), le Dr Patrick Basset, Directeur Médical du Collectif (Tél 04.37.49.62.72) vous a proposé de participer à l'étude associée intitulée « **Evaluation de l'impact de la reprise d'évènements sportifs outdoor (ESO) soumis à un protocole sanitaire unique sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 au sein des participants.** »

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 de l’étude est de mesurer l’impact de la participation à des événements sportifs outdoor (ESO) avec un protocole sanitaire validé unique sur le risque de transmission et d’induction d’un sur-risque d’infection par le virus SARS-CoV-2 chez des sportifs de type cluster ou cas secondaire, défini ici par la détection d’un taux relatif de survenue d’événement  $> 2$ .

L’objectif secondaire est de mesurer et analyser les expositions à risque de transmission entre individus contaminés et non contaminés au sein d’un événement sportif outdoor (ESO).

### ➤ 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 J-1 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 l’épreuve (ou 8 jours si le J7 tombe un dimanche ou un jour férié).



## Protocole scientifique

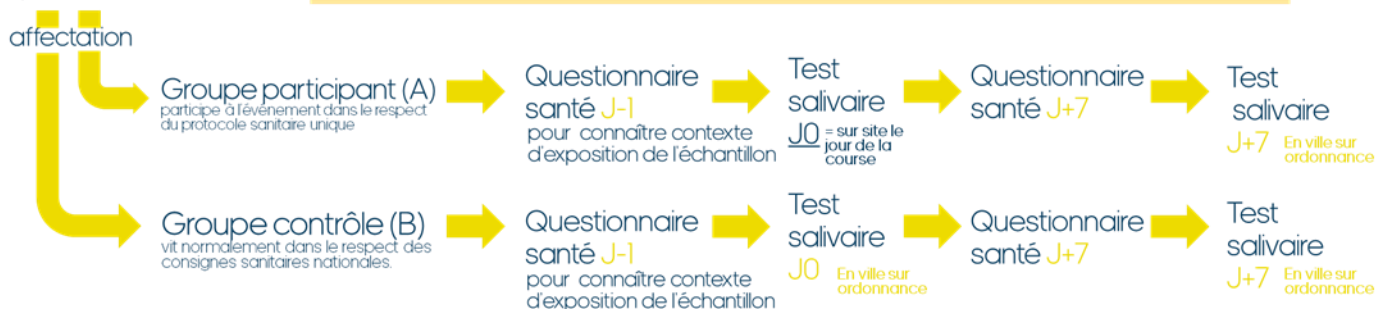
6 événements tests sans public ni vestiaire

De 500 à 5000 participants par événement

3 disciplines 

2 groupes tests par événement

Chaque participant s’inscrit à l’événement avec 1 coureur partenaire d’entraînements qui sera inclus dans le groupe contrôle.



L’étude consistera ensuite en l’analyse croisée des réponses aux questionnaires santé et des résultats de tests PCR avant et après l’événement. 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.

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 changez 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 du service de biostatistiques 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 responsable de la collecte des données à l'adresse suivante : [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@dokever.com](mailto:dpo@dokever.com) ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données

Société DOKEVER

109 boulevard de l'Europe

69310 PIERRE BENITE

France

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO de la société DOKEVER, 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 15 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 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) 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

Si vous êtes une femme, êtes-vous enceinte (ou susceptible de l'être) ?             oui             non

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)** [ \_ M \_ ] [ \_ M \_ ] / [ \_ A \_ ] [ \_ A \_ ] [ \_ A \_ ] [ \_ A \_ ]

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

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

**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 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 \_\_\_\_\_

## 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]



## 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



**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 :** 2021053100031

**Code dossier :** HPSAEC1-2021-04-0024

Saint-Denis, le **07 JUIN 2021**

Alexandre PACHOT / 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 17/05/2021, 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-A00845-36</b>	
<b>Titre</b>	Evaluation de l'impact de la reprise d'évènements sportifs outdoor (ESO) soumis à un protocole sanitaire unique sur le risque de transmission du virus SARS-CoV-2 au sein des participants - COVID-ESO		
<b>Promoteur</b>	Hospices Civils de Lyon	<b>Réf. Promoteur</b>	<b>69HCL21_0286</b>
<b>CPP</b>	CPP SOOM 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.

Toutefois, compte tenu de la multiplicité des évènements sportifs potentiellement concernés par ce projet de recherche et leur étalement dans le temps, il est attendu qu'avant la réalisation de chacun de ces évènements une demande de modification substantielle (MSA) du protocole précisant les modalités de déroulement de l'évènement, garantissant la sécurité sanitaire des participants, soit soumise pour autorisation. Ces modalités devront prendre en compte l'expérience des évènements précédents ainsi que les éventuelles évolutions des consignes sanitaires selon les décisions gouvernementales (jauges autorisées en date de l'évènement, possibilité de recours à un pass sanitaire....)

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

**Dr Caroline SEMAILLE**

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

**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.