

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

Head :VANHEMS PHILIPPE, Laboratoire des Pathogènes Emergents / Service Hygiène, Epidémiologie, Infectiologie et Prévention

Last update : 10/01/2021 | Version : 1 | ID : 73994

General

Identification

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

Sign or acronym NOSO-COR-IMMUNO

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation

2020-A02128-31

General Aspects

Medical area Maladies infectieuses

Study in connection with Covid-19 Oui

Pathology (details) Réponse immunitaire à 9 mois et 12 mois de l'infection

Health determinants Systèmes de soins et accès aux soins

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director VANHEMS

Surname PHILIPPE

Address 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

Phone	04 72 11 07 20
Email	philippe.vanhems@chu-lyon.fr
Unit	Laboratoire des Pathogènes Emergents / Service Hygiène, Epidémiologie, Infectiologie et Prévention
Organization	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 in projects, networks and consortia	Non
---	-----

Funding

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Hospices Civils de Lyon
---	-------------------------

Organisation status	Public
---------------------	--------

Presence of scientific or steering committees	Non
---	-----

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
------------------	------------------------------------

Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
--	--

Database recruitment is made on the basis of:	Autre traitement ou procédure
---	-------------------------------

Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Oui
--	-----

Details	Intervention au niveau individuel
---------	-----------------------------------

Additional information regarding sample selection.	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.

Database objective

Main objective

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.

Inclusion criteria

- ? 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

Population type

Age

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

Population covered

Sujets malades

Pathology

I - Certaines maladies infectieuses et parasitaires

Gender

Masculin
Féminin

Geography area	Régional
French regions covered by the database	Auvergne Rhône-Alpes
Detail of the geography area	Patients hospitalisés aux Hospices Civils de Lyon
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2020
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2021
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	< 500 individus
Details of the number of individuals	189
Data	
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Details of collected clinical data	Données de la base NOSO-COR
Declarative data (detail)	Face à face
Details of collected declarative data	symptômes persistant, nouveaux symptômes, nouvelle hospitalisation, nouveau test PCR, cas contact, vaccination anti-grippale et anti-COVID-19
Paraclinical data (detail)	données démographiques
Biological data (detail)	Sérologie, PCR
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Sérum Cellules sanguines isolées Cellules buccales

Details of biobank content	PBMC, saliva
Health parameters studied	Autres
Other (detail)	réponse immunitaire
Procedures	
Data collection method	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 (\pm 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.
Quality procedure(s) used	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.
Participant monitoring	Oui
Monitoring procedures	Suivi par convocation du participant
Details on monitoring of participants	Convocation à environ 8 mois et 12 mois de leur épisode infectieux.
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Access	
Presence of document that lists variables and coding procedures	Oui
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique