

Document d'information

Etude des facteurs génétiques de l'hôte dans l'infection et la sévérité à la COVID19
EpiGenCOV
(Epidémiologie Génétique de la COVID-19)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que l'Institut Pasteur mène l'étude EpiGenCOV dont il est le promoteur¹. Cette étude a pour objectif de rassembler des données de génétique et des données individuelles liées à la santé de personnes atteintes ou non par la COVID-19.

Pour pouvoir accéder à ces données, nous sollicitons les participants aux cohortes portant sur la COVID-19 et ceux des cohortes constituées au cours des 30 dernières années.

L'analyse de toutes ces données permettra de contribuer à identifier les risques génétiques associés à la sévérité et la sensibilité à la COVID-19.

Vous êtes sollicité(e) car vous participez à la cohorte _____ pour laquelle certaines de vos données ont été recueillies.

Dans le cadre d'EpiGenCOV, l'Institut Pasteur souhaite accéder aux données suivantes :

- Votre âge, votre genre,
- Vos données de génotypage² réalisé dans le cadre de la cohorte d'origine,
- Vos données de santé :
 - o Vos antécédents médicaux (comorbidités : IMC, pathologies en cours...),
 - o *en complément, si vous participez à une cohorte portant sur l'étude de la COVID-19 :*
 - Vos données de santé concernant l'infection (diagnostic initial, données cliniques, biologiques et d'imagerie, évolution clinique)

Ces données seront recueillies auprès du responsable de la cohorte à laquelle vous participez. Elles seront transmises à l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur responsable du projet.

Toutes les données recueillies auprès des cohortes sollicitées seront regroupées afin de les comparer et d'identifier des marqueurs génétiques associés à une sensibilité à la COVID-19.

Toutes les données individuelles demeureront strictement confidentielles et traitées de façon sécurisée au sein de l'Institut Pasteur et uniquement par les personnes impliquées dans l'étude.

Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de l'étude EpiGenCOV ne vous sera transmis. L'analyse de l'ensemble des données recueillies dans le cadre de cette étude devrait permettre d'identifier les risques génétiques associés à la COVID-19. Les résultats de cette recherche devraient permettre une meilleure compréhension de ces risques et ainsi apporter un bénéfice collectif et de santé publique pour la prise en charge de la COVID-19.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude EpiGenCOV : <https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-consortium-epigencov-epidemiologie-genetique-de-la-covid19/> .

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité, soit, directement, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

¹ Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

² Génotypage : discipline visant à identifier une variation génétique, à une position spécifique sur tout ou partie du génome, pour un individu ou un groupe de personnes.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités des participants est détenue par chaque responsable des cohortes d'origine. Ces tables ne seront jamais transmises aux personnes en charge du projet EpiGenCOV à l'Institut Pasteur. Ainsi dans le cadre d'EpiGenCOV, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur la COVID-19 ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en France pour des recherches ultérieures portant sur la COVID-19 dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

La page internet dédiée au projet EpiGenCOV vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données.

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré pour les besoins de la cohorte à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur impliqué dans l'étude EpiGenCOV n'aura pas accès à votre identité. Il ne détiendra que votre code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à l'Institut Pasteur.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier votre code à votre identité, si cela est nécessaire.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pendant une durée de 15 ans.

Ces données pourront être conservées pour des durées plus longues si elles sont réutilisées dans d'autres études scientifiques.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous avez le droit de :

- recevoir une copie de vos données à caractère personnel (droit d'accès),
- demander la correction de ces données si elles sont inexactes (droit de rectification),
- dans certains cas, vous opposer à ce que vos données soient traitées à des fins de recherches scientifiques (droit d'opposition),
- dans certains cas, demander l'effacement de certaines ou de l'intégralité de vos données (droit d'effacement),
- demander à ce que vos données ne soient pas utilisées pour la recherche le temps de l'exercice de vos droits (droit de limitation). Vos données ne sont pas effacées mais elles peuvent seulement être utilisées pour répondre à votre demande,

Si vous n'obtenez pas de réponse à votre demande dans un délai d'un mois ou si vous contestez la réponse qui vous a été faite, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, sur le site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant les noms de la recherche (EpiGenCOV) et de votre cohorte d'origine auprès de :

Médecin responsable de votre cohorte d'origine	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante :	Par voie postale à l'adresse suivante : Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
Par e-mail :	Par e-mail : dpo@pasteur.fr

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

Merci de conserver précieusement cette note d'information