

Document d'information**Étude de la réponse immunitaire chez des personnes infectées ou récemment vaccinées contre le virus mpox - SeroMPOX**

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à l'étude CORSER-4 menée par l'Institut Pasteur. Au cours de votre participation des prélèvements biologiques ont été réalisés et des données vous concernant ont été recueillies.

L'Institut Pasteur (Paris, France) et, en particulier des membres de l'Unité Virus et Immunité du Pr. Olivier Schwartz souhaitent réaliser une étude sur la réponse humorale (niveaux d'anticorps) dirigée contre le virus mpox (précédemment appelé monkeypox). Ce virus, endémique dans certains pays d'Afrique, a provoqué une épidémie dans de nombreux pays en 2022, avec 85.000 cas répertoriés. Un vaccin (IMVANEX) a été administré chez les personnes à risque d'infection. L'institut Pasteur étudie les niveaux d'anticorps neutralisants chez les personnes infectées ou récemment vaccinées. Dans le cadre de cette étude, pour évaluer la réponse du système immunitaire chez ces sujets, des échantillons de personnes non infectées ou non récemment vaccinées contre ce virus, et donc avec une réponse immunitaire très faible voire indétectable, sont également nécessaires. Votre sérum provenant de l'étude CORSER-4 pourra ainsi être utilisé à titre de contrôle, dans des tests de neutralisation de l'infection par des mpox virus en culture cellulaire.

A cette fin, 1 tube de serum de 0,5 mL et les données suivantes vous concernant seront transférés à l'équipe de recherche :

- Age
- Sexe
- Date de prélèvement (avant apparition de l'épidémie mpox)

L'Institut Pasteur, en tant que responsable de traitement des données analysera les résultats de la recherche selon l'objectif décrit plus haut dans ce document. Cette utilisation est légalement 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.

Vos données et échantillons seront transmis de manière codée au personnel précité de l'Institut Pasteur. Ce code remplacera votre identité. Toutes les données individuelles recueillies demeureront strictement confidentielles et traitées de façon sécurisée au sein de l'Institut Pasteur et uniquement par les personnes impliquées dans l'étude. Il ne sera pas possible pour l'équipe de recherche de vous identifier.

Retour des résultats de la recherche

Comme l'exige la réglementation, vous pouvez être informés des résultats globaux à la fin de la recherche quand tous les échantillons et toutes les données liées à cette étude auront été analysés. Ces résultats seront accessibles et mis à votre disposition directement ou sur simple demande, par l'intermédiaire du médecin investigateur, mais aussi sur le site internet : <https://research.pasteur.fr/> (en tapant CORSER dans le moteur de recherche de ce site).

Les résultats de ces analyses globales de recherche peuvent être utilisés dans des communications orales (lors de conférences par exemple) ou écrites (via des publications par exemple) avec les professionnels médicaux et scientifiques. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié.

Rappel de vos droits relatifs à vos échantillons

Les échantillons biologiques seront conservés par l'Institut Pasteur pour les besoins de l'étude. Si ces derniers ne sont pas utilisés en totalité à la fin de cette recherche ils seront conservés pendant une durée de 10 années à l'Institut Pasteur. Vous pouvez à tout moment vous opposer à leur conservation en contactant la personne contact de l'étude CORSER-4.

Vos droits relatifs à la protection des données à caractère personnel qui sont collectées***Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?***

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et grâce auxquelles on peut connaître votre identité, soit directement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en utilisant d'autres informations (par exemple le code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Pourquoi vos données personnelles sont-elles collectées et qui en sont les responsables ?

L'Institut Pasteur est le responsable de cette recherche. Il est également le responsable de l'utilisation des données dans cette recherche.

Les informations rassemblées grâce à votre participation seront analysées pour mieux comprendre la réponse immunitaire.

Quels sont les personnes ayant accès à vos données personnelles ?

L'accès direct à votre identité réelle est réservé aux personnels qui vous ont rencontré pour les besoins de l'étude CORSER-4.

Les membres de l'étude SeroMPOX à l'Institut Pasteur n'auront pas accès à votre identité. Ils n'accéderont qu'au code sujet et aux données personnelles associées à ce code. Ils ne pourront pas vous identifier directement car ils n'auront pas accès aux informations permettant de relier votre code de participation à votre identité réelle.

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 de participation à votre identité réelle, si cela est nécessaire.

Pourquoi et dans quelles conditions mes données personnelles peuvent-elles être traitées ?

Vos données seront saisies dans un ordinateur et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur. L'utilisation de ses données peut avoir lieu, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car elle est fondée sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur de Paris et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Quelle est la durée de conservation des données codées dans le cadre de l'étude SeroMPOX ?

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 feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pendant une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits relatifs à l'utilisation de vos données à caractère personnel par l'Institut Pasteur et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous disposez des droits suivants :

- Obtenir une copie des données personnelles qui vous concernent : c'est ce qu'on appelle disposer d'un droit d'accès,
- Demander la correction de ces données si elles sont inexactes : c'est ce qu'on appelle disposer d'un droit de rectification,
- Dans certains cas, vous pouvez vous opposer à ce que vos données soient traitées à des fins de recherche scientifique, c'est ce qu'on appelle le droit d'opposition,
- Dans certains cas, de demander l'effacement de certaines ou de l'intégralité de vos données : c'est ce qu'on appelle disposer d'un droit d'effacement,
- De demander à ce que vos données ne soient pas utilisées pour la recherche le temps de l'exercice des droits ci-dessus : c'est ce qu'on appelle disposer d'un droit de limitation. Vos données ne sont pas effacées mais elles peuvent seulement être utilisées pour répondre à votre demande,
- De porter une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, si vous ne recevez pas de réponse dans un délai d'un mois ou si vous contestez celle-ci (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires auprès :

- Du médecin coordinateur de l'étude CORSER-4 : @ marie-noelle.ungeheuer@pasteur.fr, tél :06 83 98 59 21
- ou du délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur ou :
 - par voie postale à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données, Institut Pasteur - Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, France
 - par e-mail : dpo@pasteur.fr.

Si vous exprimez votre opposition à cette utilisation, vos données seront détruites.