

Note d'information**Signatures microARNs cellulaires dans la sclérose en plaques
- SEP-MIR -**

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris – Téléphone 01 44 38 91 01

Investigateur coordonnateur : Dr Thomas Roux, Département des Maladies du Système Nerveux, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris, Téléphone : 01 42 16 17 51

Madame, Monsieur,

Le médecin investigateur¹ de cette étude vous propose de participer à la recherche SEP-MIR dont l'Institut Pasteur est le promoteur².

Cette étude est une collaboration entre l'hôpital Pitié-Salpêtrière et l'équipe de recherche de l'Unité de Signalisation des Cytokines à l'Institut Pasteur.

1. Votre participation : un choix personnel

Vous êtes suivi(e) en raison de votre sclérose en plaque. Dans ce contexte, la participation à l'étude SEP-MIR vous est proposée. Vous pourrez décider ou non de participer à cette étude.

Cette note d'information vous est remise pour vous apporter les informations qui vous permettront de décider de participer ou non à cette étude.

Après avoir lu ce document et obtenu les réponses à vos questions, vous pourrez décider ou non de participer à l'étude. Vous disposez d'un délai de réflexion d'environ 15 min au cours de votre consultation avant de prendre votre décision.

2. Description de la recherche

La sclérose en plaques est une maladie auto-immune³ et inflammatoire qui affecte le système nerveux central. Des attaques récurrentes du système immunitaire au niveau du système nerveux central entraînent des lésions qui provoquent des perturbations du fonctionnement des nerfs (motrices, sensibles, etc...). Les traitements actuels permettent de réduire les poussées et améliorent la qualité de vie des patients. Cependant à plus ou moins long terme, la maladie peut évoluer vers une forme secondaire plus sévère.

A ce jour, il n'existe pas de biomarqueurs sanguins permettant d'aider dans le pronostic de la maladie ou de mieux comprendre les mécanismes d'attaque du système nerveux par les cellules du système immunitaire. L'objectif de l'étude SEP-MIR est de déterminer, par une analyse génétique, des marqueurs exprimés dans les cellules immunitaires qui sont les plus agressifs chez des patients atteints de sclérose en plaque.

Les participants doivent être majeurs, âgés de moins de 60 ans, atteints de sclérose en plaque et affiliés à un régime de sécurité sociale. Les femmes enceintes et allaitantes ne peuvent pas participer à cette étude. Pour les femmes en âge d'être enceintes et souhaitant participer, un test de grossesse sera réalisé au cours de la visite d'inclusion.

Il est prévu de réaliser chez les participants à cette étude un prélèvement sanguin et de recueillir certaines de leurs données personnelles.

La participation à l'étude ne durera que le temps du prélèvement.

L'étude durera un an. Pour atteindre les objectifs de l'étude, il est nécessaire de recruter 20 participants.

3. Déroulement de la recherche

Si vous acceptez de participer vous pourrez le notifier à directement à votre médecin lors de votre visite de suivi. Avant tout acte spécifique à l'étude, le médecin investigateur recueillera votre consentement.

A la fin de la visite, un prélèvement sanguin de 50 ml vous sera prélevé, c'est-à-dire 10 tubes de sang.

Les données recueillies pour cette étude seront issues de votre dossier médical et seront les suivantes

¹ Personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

² 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.

³ Une maladie auto-immune résulte d'un dysfonctionnement du système immunitaire conduisant ce dernier à s'attaquer aux constituants normaux de l'organisme.

- votre âge,
- votre sexe
- quelques données de santé concernant votre maladie.

A l'issue de cette visite, votre participation à l'étude sera terminée.

4. Devenir des échantillons biologiques

Les prélèvements sanguins seront transférés et analysés à l'Unité de Signalisation des Cytokines de l'Institut Pasteur. Les prélèvements seront utilisés pour réaliser une analyse génétique de recherche de marqueurs dans les cellules immunitaires de patients atteints de sclérose en plaque.

A la fin de cette recherche, les échantillons congelés restants seront conservés en collection. Cette collection conservée au sein de l'Institut Pasteur sous la responsabilité du Dr Michel, jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés.

La collection sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur la sclérose en plaque. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France menant des recherches sur la sclérose en plaque. En acceptant de participer à la recherche, vous acceptez que les échantillons congelés restants soient conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires sur la sclérose en plaque par l'Unité de Signalisation des Cytokines de l'Institut Pasteur ou études scientifiques ultérieures sur la sclérose en plaque.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

5. Retour des résultats de la recherche

Les prélèvements biologiques seront réalisés dans le cadre de la recherche. Du fait du caractère expérimental des analyses menées sur ces échantillons, il ne sera pas possible de vous transmettre de résultats individuels. L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre de mieux comprendre les mécanismes immunitaires impliqués dans la sclérose en plaque.

Les résultats de la recherche 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).

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude SEP-MIR : <https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-signatures-microarns-cellulaires-dans-la-sclerose-en-plaques-sep-mir/>

6. Bénéfices et risques

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel mais permettra de contribuer à un bénéfice collectif. En effet, les résultats issus de cette recherche permettront de mieux comprendre la sclérose en plaque.

Les frais liés à la recherche seront pris en charge par le promoteur. Aucune indemnité n'est prévue dans cette recherche.

Les risques associés à la participation à cette étude sont ceux liés à une prise de sang classique, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement ou un malaise bénin.

7. 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, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le centre investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur vos échantillons biologiques et l'ensemble des données cliniques collectées et générées pour cette étude.

La table de correspondance ne sera jamais transmise aux personnes en charge de l'étude SEP-MIR à l'Institut Pasteur, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos échantillons biologiques et 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 sclérose en plaque ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en France pour des recherches ultérieures portant sur la sclérose en plaque 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 suivante dédiée à l'étude SEP-MIR vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://research.pasteur.fr/fr/project/fr-signatures-microarns-cellulaires-dans-la-sclerose-en-plaques-sep-mir/>

Qui aura accès à vos données ?

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

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur impliqué dans l'étude SEP-MIR 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 ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;

- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) .

Assurance

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance PLC (France), dont l'adresse est 112 avenue de Wagram, 75808 PARIS Cedex 17 (contrat n° 07401372). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

8. Cadre réglementaire de l'étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre santé détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I, le 09/03/2022,
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par le CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de l'étude SEP-MIR auprès de :

Médecin investigateur	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Dr. Thomas Roux Département des Maladies du Système Nerveux Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière 47/83 Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris	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 : thomas.roux@aphp.fr	Par e-mail : dpo@pasteur.fr

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information.