

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :
Caractérisation des lymphocytes T par imagerie (2021-114)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation à la cohorte COSIPOP, nous faisons appel à vous afin de permettre à Florian MULLER et ses collègues de l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur « Unité Imagerie et Modélisation », de mener à bien une étude préliminaire. Celle-ci vise à mettre au point une méthode de caractérisation de phénomènes d'épuisement des cellules immunitaires (ou globules blancs) humaines grâce à la modélisation d'images. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Des phénomènes d'épuisement des cellules immunitaires peuvent survenir en cas de stimulation prolongée et inadaptée, par exemple dans le contexte d'une infection chronique, une maladie inflammatoire ou un cancer. Ce terme d'épuisement signifie que les cellules immunitaires deviennent progressivement incapables de jouer leur rôle de défense du corps humain. Cela est particulièrement problématique dans le contexte des cancers. En effet, ces nouvelles thérapies anti-cancéreuses reposent sur le renforcement des défenses immunitaires antitumorales des patients. Leur efficacité est alors compromise en cas d'épuisement des cellules immunitaires.

La coloration virtuelle est une technique particulière de modélisation d'images qui pourrait mettre en évidence de subtiles variations de la forme des cellules ou de leur richesse en certaines protéines leur conférant un aspect plus ou moins transparent. Or, cette forme et cette transparence sont liées au fonctionnement de ces cellules, celles-ci étant notamment moins volumineuses et plus pauvres en protéines lorsqu'elles sont épuisées.

Quel est l'objectif de cette demande ?

L'objectif des travaux de recherche est de déterminer si la technique de coloration virtuelle permet la mise en évidence des phénomènes d'épuisement de cellules immunitaires et la comparaison d'efficacité de cette nouvelle méthode par rapport à une méthode classique d'analyse de l'expression des gènes cellulaires.

Qui est concerné par cette demande ?

La réalisation des travaux nécessite la participation de 1 à 5 personnes n'ayant pas d'infection, de maladie inflammatoire ou de cancer et ne prenant pas de traitement interférant avec le système immunitaire.

En quoi consistera votre participation ?

Il vous sera demandé d'effectuer des visites à la plateforme ICAReB-Clin de l'Institut Pasteur (au moins une visite et maximum une visite par mois pendant la durée de COSIPOP) en fonction de vos disponibilités et selon les besoins de l'équipe de recherche.

Au cours de ces visites, vous serez invité(e) à répondre à des questionnaires concernant vos antécédents médicaux et vos traitements récents ou en cours. Un prélèvement de sang d'un volume de 36 ml sera effectué afin de réaliser les analyses expérimentales.

Vous serez libre de refuser une visite proposée sans avoir à vous justifier.

Quelles données personnelles seront utilisées et quelles analyses seront effectuées sur les échantillons dans le cadre de cette demande ?

En rappel, selon les dispositions de COSIPOP, ICAReB-Clin transmettra à ICAReB-biobank vos données personnelles suivantes : sexe, date de naissance, date et heure de prélèvement.

Aucune de vos données personnelles ne sera transmise par la plateforme ICAReB-CLIN à l'équipe de recherche.

Selon les dispositions de COSIPOP, ICAReB-Clin transmettra vos prélèvements à ICAReB-biobank afin que celle-ci distribue les échantillons à l'équipe de recherche.

Cette dernière effectuera en parallèle des colorations virtuelles d'image de microscopie de cellules des participants et des analyses de niveau d'expression des gènes. Ces analyses du niveau d'expression de certains de vos gènes ne

constituent pas une analyse de vos caractéristiques génétiques. Les données résultant de l'analyse de vos échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

La durée de conservation de vos données par chacun des destinataires ci-dessus est hors archivage réglementaire de :

ICAReB-Clin	Cf. document d'information COSIPOP
ICAReB-Biobank	
Équipe de recherche de l'Institut Pasteur	2 ans à compter de la dernière publication par l'équipe de recherche (cf. section sur l'état d'avancement ci-dessous)

Comment serez-vous informé(e) de l'état d'avancement et des résultats issus des analyses ?

Ces éléments sont précisés dans la note d'information de la cohorte COSIPOP transmise lors de votre inclusion. Cette note d'information reste à votre disposition sur la page web :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/cohorte-de-sujets-issus-de-la-population-generale-en-bonne-sante-globale-permettant-la-realisation-de-recherches-experimentales-preliminaires-cosipop/>¹

L'état d'avancement et les résultats issus des analyses concernant cette demande en particulier figureront ici :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/characterization-of-t-lymphocytes-by-imaging/>²

Quels sont les bénéfices et les risques associés à votre participation ? Celle-ci sera-t-elle indemnisée ?

Les risques associés à la collecte des échantillons ont été indiqués dans la note d'information de la cohorte COSIPOP.

Les bénéfices attendus sont une meilleure compréhension des phénomènes d'épuisement des cellules immunitaires, ce qui pourrait permettre à long terme d'améliorer la prise en charge thérapeutique de certains cancers.

Les visites sont indemnisées selon les modalités prévues dans la cohorte COSIPOP.

Comment l'étude est-t-elle encadrée sur le plan réglementaire et assurantiel ?

La collecte d'échantillon est couverte par l'assurance souscrite pour la cohorte COSIPOP dont vous trouverez les références dans la note d'information initiale.

La transmission des échantillons à l'équipe scientifique est possible sauf opposition de votre part. Dans le cadre de cette étude, l'Institut Pasteur est responsable du traitement des données.

Quels sont vos droits concernant le traitement de vos données à caractère personnel et de vos échantillons au cours de la recherche et comment exercer ces droits ?

Ces éléments sont précisés dans la note d'information de la cohorte COSIPOP transmise lors de votre inclusion.

¹ Ou saisir « COSIPOP » dans votre navigateur internet

² Ou saisir « research pasteur LT virtual staining » dans votre navigateur internet