

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Utilisation de sérums et plasmas de sujets contrôles négatifs pour la réalisation de tests diagnostiques sérologiques des infections à Méningocoques

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation passée ou actuelle à l'une des cohortes (Diagmicoll, CoSimmGen ou COSIPOP) de l'Institut Pasteur, nous faisons appel à vous afin de permettre à l'unité "Infections bactériennes invasives" dirigée par M. Muhamed-Kheir TAHA, de bénéficier d'échantillons de sérums et plasmas de sujets contrôles pour réaliser des tests diagnostiques sérologiques des infections à Méningocoques. Cette activité est financée par l'Institut Pasteur et Santé Publique France.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Les méningocoques sont des bactéries normalement présentes dans la gorge et le nez de nombreuses personnes, transmises d'un individu à un autre par voie aérienne (par exemple, *via* la toux) ou la salive, à l'occasion de contacts proches et prolongés. Le plus souvent, l'infection ne s'accompagne pas de symptômes particuliers, mais dans certains cas, les bactéries provoquent des maladies graves telles que des infections du système nerveux central (ou méningites) ou des infections généralisées (ou septicémies). Du fait de cette gravité potentielle, ces infections font l'objet d'une surveillance au niveau national.

Il existe des vaccins efficaces contre certains types de méningocoques, obligatoires (méningocoque de type B) ou recommandés (méningocoque de type C) pour les nourrissons, particulièrement à risque d'infection grave. L'équipe scientifique a développé un test déterminant le caractère bactéricide des anticorps anti-méningocoques présents dans le sang. Il s'agit de la capacité de ces anticorps à détruire la bactérie, en présence d'autres protéines présentes dans le sang qui complètent l'action des anticorps, ce pourquoi elles sont dénommées "complément". Le test permet notamment de mieux comprendre la qualité de la réponse anticorps chez les personnes vaccinées contre les méningocoques ou infectées par ces bactéries.

Quel est l'objectif de cette demande ?

L'objectif de cette demande est d'utiliser du plasma ou du sérum humain comme source de complément humain pour réaliser des tests sérologiques d'évaluation de l'activité bactéricide d'anticorps anti-méningocoques présents dans le sang d'individus vaccinés ou infectés.

Qui est concerné par cette demande ?

La demande concerne des personnes n'ayant pas eu d'infection grave à méningocoque et n'ayant pas été vaccinés.

En quoi consistera votre participation ?

Cette demande implique deux types de situations :

Dans le premier cas de figure, la demande ne nécessitera aucune participation de votre part : vos échantillons déjà collectés dans le cadre des cohortes et encore disponibles dans la biobanque (ICAReB-biobank) de l'Institut Pasteur (échantillons résiduels) seront distribués à l'équipe de recherche.

Dans le second cas de figure, vous serez sollicités pour effectuer une ou plusieurs visites de participations (au moins une visite et maximum une visite par mois pendant la durée de COSIPOP) afin de répondre à des questions sur votre état de santé et effectuer un prélèvement de sang de 56 ml.

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 ?

Dans le premier cas de figure, la plateforme ICAReB-Clin vérifiera que vous correspondez aux critères de la demande en analysant vos données déjà collectées dans le cadre des cohortes et indiquera à ICAReB-biobank que vos échantillons peuvent être distribués.

Dans le second cas de figure, la plateforme ICAReB-Clin vérifiera que vous correspondez aux critères de la demande lors de la collecte des données effectuées à l'occasion de vos visites puis 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. ICAReB-biobank distribuera vos échantillons à l'équipe de recherche sans aucune donnée associée.

Vos échantillons seront utilisés par l'équipe de recherche en tant que réactifs : aucune analyse de vos caractéristiques personnelles ne sera effectuée et les analyses ne généreront aucune donnée personnelle.

Comment serez-vous informé(e)s 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/utilisation-de-serums-et-plasmas-de-sujets-controles-negatifs-pour-la-realisation-de-tests-diagnostiques-serologiques-des-infections-a-meningocoques-sbacom/>²

Quels sont les bénéfices attendus de cette demande d'utilisation ?

Les bénéfices attendus sont de faire progresser les connaissances sur l'efficacité des vaccins anti-méningocoques et afin d'éventuellement permettre d'améliorer la prévention de la maladie.

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 ?

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos échantillons restant pour cette demande, vous êtes invités à contacter le(s) responsable(s) scientifique(s) des collections biologiques associée aux cohortes par e-mail à l'adresse suivante : secretariat-icareb@pasteur.fr.

L'exercice de vos droits prévus par la réglementation à propos de vos données s'exerce auprès du Délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur : dpo@pasteur.fr. Vous trouverez en complément de cette fiche d'information, le document vous apportant les précisions sur ces droits, précédemment annexé au document d'information de la cohorte³.

¹ Ou saisir « COSIPOP » dans votre navigateur internet

² Ou saisir « SBacom » dans votre navigateur internet

³ Cohorte Diagmicoll, CoSimmGen ou COSIPOP