

**Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :***Validation et amélioration des méthodes de préparation d'échantillons ou de vérification de leur qualité*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation d'échantillons de participants de la cohorte COSIPOP. Elle émane de la plateforme « ICAREB-biobank » de l'Institut Pasteur, dirigée par M Emmanuel Roux. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

**Quel est le contexte scientifique de cette demande ?**

La plateforme « ICAREB-biobank » (pour *Integrated Collections for Adaptive Research in Biomedicine*) est une biobanque hébergeant des collections d'échantillons biologiques d'origine humaine. Ces collections représentent plus de 200 000 échantillons. Ceux-ci ont été collectés dans le cadre de projets de recherche menés par des équipes de l'Institut Pasteur ou impliquant des équipes de recherche de l'Institut Pasteur en tant que partenaires. Ces échantillons sont accessibles à la communauté scientifique, académique ou industrielle à des fins d'utilisation scientifique, dans le respect des exigences légales et éthiques applicables. L'activité d'ICAREB-biobank de prise en charge des échantillons, certifiée selon la norme ISO 9001 : 2015, consiste à assurer les étapes suivantes :

- L'acquisition, qui comprend notamment la vérification de la conformité des échantillons et leur enregistrement dans un logiciel de gestion de collection
- La préparation, par exemple la production de sérum à partir de sang total ou l'isolement de cellules sanguines
- La conservation, impliquant le stockage des échantillons dans des appareils réfrigérés tels que des congélateurs dont la température est contrôlée en continu.
- La distribution, c'est-à-dire le transfert des échantillons vers les équipes de recherche utilisatrices

Durant ces différentes étapes, des contrôles de la qualité des échantillons doivent être effectués afin de veiller à ce que les résultats des analyses expérimentales effectuées sur ces échantillons par les équipes de recherche soient fiables et reproductibles.

**Quel est l'objectif de cette demande ?**

L'objectif est de valider ou d'améliorer des méthodes de préparation d'échantillons ou de vérification de leur qualité.

**Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants seront utilisés et quelles analyses seront effectuées sur ces échantillons dans le cadre de cette demande ?**

La demande nécessite l'utilisation d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises d'au maximum 52 participants par an durant 10 ans.

Aucune donnée personnelle collectée auprès des participants ne sera utilisée. Seul un code remplaçant l'identité, utilisé pour identifier les échantillons, sera transmis.

La demande nécessite d'utiliser des échantillons de sang d'un volume maximal de 56 ml et de selles. La plateforme effectuera des dosages de molécules présentes dans les échantillons (par exemple de l'hémoglobine), des quantifications de cellules sanguines et des analyses de la morphologie de celles-ci. Aucune analyse des caractéristiques génétiques ne sera effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons par la biobanque sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

La durée de conservation (hors archivage réglementaire) des données sera de 50 ans maximum (pour couvrir la durée de vie de l'entité d'ICAREB-biobank), ou, en cas de publication des résultats (sous forme d'article scientifique ou de brevet), jusqu'à 2 ans à l'issue de la date de la dernière publication.

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

Vous serez informé(e) de l'état d'avancement et les résultats issus des analyses concernant cette demande *via* la page internet spécifique de cette demande dont le lien est le suivant : <https://research.pasteur.fr/validation-et-amelioration-des-methodes-de-preparation-dechantillons-ou-de-verification-de-leur-qualite-equilibre-2023-022>

**Quels sont les bénéfices associés à la demande ?**

Les bénéfices sont de permettre de consolider les méthodes d'analyse et de vérification des échantillons, un préalable indispensable à la production de résultats expérimentaux fiables et reproductibles.

**Comment la demande est-elle encadrée sur le plan réglementaire ?**

La transmission de vos échantillons à l'équipe demandeuse est possible sauf opposition de votre part.

**Comment exercez vos droits concernant le traitement de vos données à caractère personnel et de vos échantillons dans le cadre de cette demande ?**

Pour exercer vos droits, contactez l'équipe à l'adresse courriel : [cosipop@pasteur.fr](mailto:cosipop@pasteur.fr)