

**Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :**

*Développement d'une technique d'analyse de la réponse immunitaire permettant d'évaluer dans l'efficacité de vaccins anti-cancer.*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP.

Cette demande émane de la plateforme technologique de l'Institut Pasteur "Cytométrie et biomarqueurs (CB UTechS)" dirigée par Mme Milena Hasan.

Elle est financée par la société Origin Sciences.

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

Les cancers constituent l'une des 10 causes les plus fréquentes de mortalité dans le monde. Les progrès en biologie ont permis de mieux caractériser les cellules tumorales et de comprendre le rôle de défense antitumorale des cellules immunitaires. Ces avancées ont conduit à l'émergence de nouveaux traitements, notamment l'immunothérapie et le développement de vaccins antitumoraux. Le développement de ces approches thérapeutiques innovantes nécessite de démontrer que les candidats vaccins stimulent la réponse immunitaire antitumorale chez les patients. Pour ce faire, il est indispensable de développer au préalable des outils permettant de décrire avec précision la réponse induite chez des sujets témoins et d'interpréter les résultats obtenus en fonction des caractéristiques personnelles qui modulent cette réponse "normale", telles que des antécédents d'infection par certains virus non pathogènes dans la majorité des cas mais dont la prévalence élevée, le Cytomegalovirus et le virus d'Epstein Barr.

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

L'objectif est la mise au point d'une méthode d'analyse de la réponse immunitaire induite par des candidats vaccins anti-cancer.

**Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?**

La demande nécessite l'utilisation de données ou d'échantillons collectés à une seule reprise chez 3 personnes âgées de moins de 50 ans et chez lesquelles des recherches de la présence dans le sang d'anticorps spécifiques du Cytomegalovirus et du virus d'Epstein Barr ont été effectuées au préalable. Ces personnes ne doivent pas avoir d'infection, de maladie inflammatoire chronique ou auto-immune ni de cancer et elles ne doivent pas suivre un traitement au long cours par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs.

La demande nécessite de transmettre au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique :

- les données personnelles suivantes : code remplaçant l'identité, date et heure de prélèvement, âge, sexe, et dates et résultats des analyses sérologiques mentionnées ci-dessus.
- des échantillons de sang d'un volume de 56 ml afin que les analyses suivantes soient effectuées : isolement de cellules immunitaires sanguines dénommées lymphocytes T, stimulation par des candidats vaccins antitumoraux et d'analyse de l'expression intracellulaire de protéines. Aucune analyse des caractéristiques génétiques personnes n'est réalisée. Les données résultant des analyses qui seront effectuées sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche, qui comprend le temps nécessaire à la collecte puis le temps d'analyse pour répondre à l'objectif de la recherche : cette durée sera de 5 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillon et de données associées. Cette durée de conservation pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette recherche et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à partir de la fin de la recherche.

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

L'état d'avancement et les résultats issus des analyses figurent sur la page internet accessible via le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/project/developpement-dune-technique-danalyse-de-la-reponse-immunitaire-permettant-devaluer-lefficacite-de-vaccins-anti-cancer-immunscan-pilote-2023-005>

**Quels sont les bénéfices attendus ?**

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances dans le domaine de l'immunologie et le potentiel développement de nouvelles thérapeutiques antitumorales.

**Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire ?**

L'Institut Pasteur traite vos données en qualité de responsable de traitement sur la base de sa mission d'intérêt public (article 4 1° e) du RGPD) et est autorisé à traiter vos données de santé car cela est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9 2° j) du RGPD).

Cette recherche est conforme à la méthodologie de référence (MR004) issue de la délibération 2018-155 de la CNIL du 3 mai 2018. Une analyse d'impact sur la protection des données a conclu à l'absence de risques élevés. Ces éléments de conformité de la recherche sont reportés dans son inscription sur le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

**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 ?**

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

- demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexacts ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- 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.

Pour exercer vos droits, contactez par courriel l'équipe investigatrice de la cohorte COSIPOP à l'adresse [cosipop@pasteur.fr](mailto:cosipop@pasteur.fr) ou le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur à l'adresse [dpo@pasteur.fr](mailto:dpo@pasteur.fr). 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) dont les coordonnées utiles sont disponibles sur [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).