

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :**Culture *in vitro* de stades sanguins de parasites humains *Plasmodium* pour la production de gamétocytes et l'infection de moustiques Anophèles**

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques d'échantillons collectés dans le cadre de la cohorte COSIPOP. Cette demande émane de la plateforme de l'Institut Pasteur " Centre de production et d'infection des anophèles " (CEPIA) dirigée par Mme Sabine Thiberge. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique de la demande ?

Le paludisme est une maladie infectieuse potentiellement mortelle due à plusieurs espèces de parasites du genre *Plasmodium*. Le parasite *Plasmodium falciparum* est responsable de la forme la plus grave de la maladie. Les parasites sont transmis à l'humain à l'occasion de piqûres par certaines espèces de moustiques du genre *Anopheles*. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le paludisme concerne chaque année environ 200 millions de personnes et cause plus de 500 000 décès par an.

La réalisation de travaux de recherche sur le paludisme nécessite d'utiliser des globules rouges provenant du sang humain pour permettre au parasite genre *Plasmodium* de s'y multiplier. Ces globules rouges doivent avoir été prélevés chez des personnes du groupe sanguin Rhésus positif et récemment car la multiplication du parasite nécessite plusieurs semaines de culture. Des infections des moustiques peuvent ensuite être réalisées en administrant à des moustiques femelles vos globules rouges dans lesquels sont ajoutés les parasites cultivés *in vitro*. Les moustiques sont ensuite sacrifiés puis mis à la disposition de la communauté scientifique pour être analysés à des fins de recherche.

Quel est l'objectif de la demande ?

L'objectif de cette demande est de produire *in vitro* les différents stades sanguins du parasite *Plasmodium falciparum* (et éventuellement d'autres espèces comme *Plasmodium vivax*) puis d'infecter expérimentalement des moustiques afin de les mettre à la disposition de la communauté scientifique effectuant des recherches sur le paludisme.

Quelles données et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons dans le cadre de cette demande ?

La réalisation nécessite l'utilisation d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 52 personnes par an pendant 10 ans.

- Avec un groupe sanguin de type Rhésus positif
- Sans maladie des globules rouges (par exemple, une drépanocytose)
- N'ayant jamais été infectés par un parasite du genre *Plasmodium*
- N'ayant pas séjourné récemment dans une région du monde dans laquelle le paludisme est endémique
- Ne suivant pas de traitement régulier par voie générale par des antibiotiques de type "cyclines," des antifongiques, des antihistaminiques, de l'hydroxychloroquine (Plaquenil®) ou des antidépresseurs de type "tricycliques".

Aucune donnée collectée auprès des participants n'est utilisée : seul le code permettant d'identifier les échantillons en remplacement des noms et prénoms est transmis.

Les échantillons utilisés sont des échantillons de sang d'un volume maximal de 54 ml. Les globules rouges sanguins seront isolés afin de cultiver le parasite *in vitro* pendant plusieurs semaines, *via* des dons de sang successifs de différents participants. Puis l'équipe infectera des moustiques avec les parasites mélangés à des globules rouges. Ainsi vos échantillons seront utilisés en tant que réactifs : aucune analyse de vos caractéristiques personnelles n'est effectuée et les analyses ne génèrent aucune donnée personnelle.

Comment serez-vous informé(e) de l'état d'avancement et des résultats et quels sont les bénéfices ?

L'état d'avancement et les résultats figureront sur une page internet accessible via le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/project/new>

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances concernant la physiopathologie du paludisme, prérequis indispensable à l'amélioration de la prise en charge de cette maladie.

Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire et comment exercer vos droits concernant le traitement de vos données à caractère personnel et de vos échantillons dans le cadre de cette demande ?

La transmission de vos échantillons à la plateforme est possible sauf opposition de votre part.

Pour exercer vos droits, contactez l'investigateur principal de la cohorte COSIPOP à l'adresse courriel cosipop@pasteur.fr et le délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur à l'adresse courriel dpo@pasteur.fr