

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :*Identification de candidats médicaments pour la prise en charge thérapeutique du paludisme*

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 l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur « Biologie de Plasmodium et vaccins » dirigée par M Chetan Chitnis. La recherche est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Le paludisme est une maladie infectieuse potentiellement mortelle due à 5 espèces de parasites du genre Plasmodium. Ces parasites sont transmis à l'humain à l'occasion de piqûres de moustiques. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le paludisme concerne chaque année environ 200 millions de personnes et occasionne de l'ordre de 500 000 décès par an. Plusieurs médicaments sont actuellement disponibles, mais la prise en charge thérapeutique est compliquée par des phénomènes de résistance au traitement concernant 3 espèces de parasites. Chez les malades infectés par ces parasites résistants, l'élimination du parasite sous traitement est retardée, voire incomplète.

Pour améliorer la prise en charge de la maladie, il est donc nécessaire de comprendre ces phénomènes de résistance et développer de nouveaux types de médicaments. Pour ce faire, il est nécessaire de cultiver les parasites *in vitro* en présence des médicaments d'intérêt pour observer leur effet sur les parasites. Or, ces derniers ne se multiplient qu'au sein de globules rouges humains.

Quel est l'objectif de cette demande ?

L'objectif est d'étudier l'effet de molécules ayant un effet thérapeutique avéré ou potentiel sur des parasites du genre *Plasmodium* cultivés sur des globules rouges humains.

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

La réalisation de la recherche nécessite l'utilisation échantillons de sang d'au maximum 52 individus par an pendant toute la durée de COSIPOP. Aucune donnée personnelle n'est transmise à l'équipe de recherche.

Ces personnes doivent avoir un groupe sanguin de type Rhésus positif. Elles ne doivent pas présenter de maladies des globules rouges, avoir été infectées par un parasite de type Plasmodium, avoir séjourné récemment dans une région du monde dans laquelle le paludisme est endémique ou avoir un traitement (récent ou régulier) par antibiotiques de type "(tétra)cyclines", antifongiques, antihistaminiques, hydroxychloroquine (Plaquenil®) ou antidépresseurs dénommés "tricycliques". L'équipe de recherche isole les globules rouges du sang pour cultiver les parasites en présence de médicaments d'intérêt. Elle analyse ensuite le pourcentage de globules rouges infectés ainsi que les protéines produites par les parasites. Ainsi les échantillons de sang sont utilisés en tant que réactifs : aucune analyse des caractéristiques personnelles n'est effectuée et les analyses ne génèrent aucune donnée personnelle.

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

L'état d'avancement et les résultats issus des analyses figurent sur la page internet spécifique de BPV :

<https://research.pasteur.fr/project/etude-des-traitements-antipaludiques-identification-de-nouveaux-candidats-medicaments-et-notamment-des-anticorps-bpv>

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances concernant les mécanismes de résistance des traitements actuels et le potentiel développement de nouveaux traitements pour le paludisme.

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

La transmission des échantillons ou des données à l'équipe scientifique est possible sauf opposition de votre part.

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