

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

#### Évaluation de souches de *Bifidobacterium infantis* dans la lutte contre la malnutrition

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation au projet de recherche COSIPOP, nous faisons appel à vous afin de permettre à M Iliia BELOTSERKOVSKY, chercheur au sein d'une équipe de l'Institut de Recherche Technologique en microbiologie BIOASTER, hébergé au sein des locaux de l'Institut Pasteur et dirigé par le M Cyril GUYARD, de mener à bien une étude préliminaire visant à décrire l'effet sur le système immunitaire de la bactérie *Bifidobacterium infantis* pour confirmer l'intérêt de l'utiliser comme traitement de la malnutrition. Ce projet est financé par l'Institut de Recherche Médical Bill & Melinda Gates.

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

---

La malnutrition des nourrissons est un problème de santé publique dans les pays en voie de développement. Elle entraîne une maigreur et un retard de croissance qu'une simple correction de l'alimentation ne suffit pas à guérir. La malnutrition provoque en effet une inflammation de l'intestin qui altère sur le long terme sa capacité à digérer les nutriments essentiels à la croissance.

L'intestin héberge un grand nombre de micro-organismes dont l'ensemble constitue le microbiote intestinal. La présence de ce microbiote a des effets positifs variés sur le corps humain. Il facilite notamment la digestion et interagit avec le système immunitaire. Ce microbiote est constitué de différents types de micro-organismes. Chez les enfants dénutris, sa composition est anormale, avec une diminution de certaines bactéries habituellement présentes. C'est le cas de *Bifidobacterium infantis*, une bactérie qui aurait un effet anti-inflammatoire sur l'organisme. Une étude préliminaire menée au Bangladesh a montré que lorsqu'on donnait aux enfants dénutris des compléments alimentaires contenant *Bifidobacterium infantis*, ceux-ci reprenaient du poids. Cependant, pour confirmer l'intérêt de généraliser ce traitement, il faudrait caractériser plus en détail les effets des bactéries sur les cellules immunitaires et intestinales.

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

---

L'objectif est de développer un test *in vitro* d'évaluation du potentiel thérapeutique de la bactérie probiotique *Bifidobacterium infantis*.

#### **Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisées et quelles analyses sont effectuées sur ces derniers dans le cadre de cette demande ?**

---

Cette demande nécessite l'utilisation de données et d'échantillons d'au maximum 50 personnes collectés à une ou plusieurs reprises. Celles-ci ne doivent pas être atteintes d'une infection susceptible d'induire une inflammation généralisée, de maladie inflammatoire chronique, de maladie auto-immune ou de cancer. Elles ne doivent suivre de traitement régulier par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunosuppresseurs.

Les données suivantes sont analysées : âge, sexe et un code permettant d'identifier les échantillons en remplacement des noms et prénoms est transmis.

Des échantillons de sang d'un volume maximal de 10 ml sont analysés. L'équipe scientifique isole les globules blancs sanguins. Ils utilisent un dispositif micro fluide appelé « puce », pour les mettre en contact avec d'une part des cellules issues d'une lignée intestinale (c'est-à-dire des cellules obtenues après culture *in vitro* de fragments d'intestins) et d'autre part des bactéries *Bifidobacterium infantis*. Des agents chimiques inducteurs d'inflammation seront également ajoutés. Les membres de l'équipe de recherche effectuent des analyses de protéines et de métabolites produits par les cellules intestinales et vos cellules immunitaires. Aucune analyse des caractéristiques génétiques n'est réalisée. Les données résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les durées de conservation (hors archivage réglementaire) des données par les équipes de recherche sera de 5 ans maximum à partir de la date de la première distribution d'échantillon en l'absence de publication des résultats (sous forme d'article scientifique ou de dépôt de brevet) ou de 2 ans maximum 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 ? Quels sont les bénéfices ?**

---

Vous serez informés de l'état d'avancement de la demande *via* la page internet dont le lien est le suivant :

<https://research.pasteur.fr/project/evaluation-de-souches-de-bifidobacterium-infantis-dans-la-lutte-contre-la-malnutrition-infantis-2023-033>

Pour obtenir des informations concernant l'état d'avancement et les résultats issus des analyses concernant cette demande, vous pouvez contacter le responsable scientifique par courriel : romain.daillere@bioaster.org.

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances concernant la malnutrition et le potentiel développement de nouveaux traitements pour la dénutrition des enfants.

#### **Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire ? 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 des données ou des échantillons à l'équipe scientifique est possible sauf opposition de votre part.

Pour exercer vos droits, contactez par courriel l'investigateur principal de la cohorte COSIPOP à l'adresse [cosipop@pasteur.fr](mailto:cosipop@pasteur.fr) et le délégué à la protection des données (DPO) de la société Bioaster à l'adresse : [privacy@bioaster.org](mailto:privacy@bioaster.org).