

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :
Étude de la réponse immunitaire innée au cours de la Leptospirose

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques de données et d'échantillons collectés auprès de participants de la cohorte COSIPOP. Cette demande émane du groupe de recherche « Immunité innée et leptospires » dirigé par Mme Catherine Werts au sein de l'unité « Biologie de la paroi bactérienne » de l'Institut Pasteur. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

La leptospirose est une maladie infectieuse causée par une bactérie dénommée *Leptospira interrogans*. Elle est présente dans le monde entier, avec une fréquence plus élevée dans les régions tropicales. Certains professionnels (tels que les agriculteurs ou les égoutiers) et les personnes pratiquant des loisirs nautiques sont particulièrement à risque. La leptospirose est une zoonose, c'est-à-dire qu'elle touche à la fois les humains et d'autres espèces animales, principalement les animaux d'élevage, les rongeurs tels que les rats ou encore les animaux de compagnie comme les chiens. La maladie se transmet par un contact au niveau d'une lésion cutanée avec de l'eau contaminée par les urines d'animaux infectés. La leptospirose est une maladie rare : en France, de l'ordre de 500 personnes sont infectées chaque année. La maladie est généralement bénigne, mais elle se révèle mortelle dans environ 10 % des cas, notamment lorsqu'elle touche le foie, les poumons ou les reins. Ces formes graves sont probablement liées à une incapacité du système immunitaire à lutter contre l'infection.

Quel est l'objectif de cette demande ?

L'objectif est de décrire la réponse immunitaire innée induite par l'infection par des Leptospires.

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 ?

Cette demande nécessite l'utilisation de données ou d'échantillons collectés à une seule reprise auprès d'au maximum 50 personnes pour moitié de sexe féminin et pour moitié de sexe masculin. Ces personnes ne doivent pas avoir d'infection susceptible d'induire une inflammation systémique, de maladie inflammatoire chronique, de maladie auto-immune ou de cancer. Elles ne doivent pas non plus suivre un traitement régulier par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes, immunomodulateurs ou anticoagulants (incluant l'aspirine).

Les données personnelles suivantes sont transmises à l'équipe de recherche : âge et sexe

Des échantillons de sang d'un volume maximal de 50 ml. L'équipe de recherche isolera différents types de cellules immunitaires sanguines et notamment les polynucléaires neutrophiles et les monocytes. Elle les infectera avec des bactéries du genre Leptospires puis quantifiera le nombre de cellules infectées, leur taux de mortalité et les modifications cellulaires induites (notamment la production de protéines). Des infections seront également effectuées à partir du sang total et l'effet des antibiotiques sera évalué. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

La durée de conservation (hors archivage réglementaire) des données est d'au maximum 5 ans à partir de la date de démarrage des distributions d'échantillons à l'équipe de recherche (confère paragraphe ci-dessous concernant l'état d'avancement de la demande). En cas de publication des résultats (sous la forme d'un article scientifique ou d'un dépôt de brevet), les données seront conservées pour une durée additionnelle de 2 ans maximum à partir de la date de la dernière publication.

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

L'état d'avancement et les publications de résultats issus des analyses figurent sur la page internet de l'Institut Pasteur, accessible via le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/project/etude-de-la-reponse-immunitaire-innee-au-cours-de-la-leptopirose-leptblood-2023-029>.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer la compréhension de la physiopathologie de la leptospirose, prérequis indispensable à l'amélioration de la prise en charge de cette maladie, et notamment la prise de décision concernant le type d'antibiotiques à administrer.

Comment la demande est-elle encadrée sur le plan réglementaire ? Comment exercer vos droits concernant le traitement de vos données à caractère personnel et de vos échantillons au cours 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 par courriel l'investigateur principal de 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