

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :*Mise au point d'une méthode d'analyse de la réponse immunitaire physiologique*

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 l'équipe de recherche « Immunologie translationnelle » dirigée par M Darragh Duffy de l'Institut Pasteur.

La recherche est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Les pratiques médicales et les politiques de santé publique reposent en général sur un modèle unique de prise en charge des maladies et de développement des médicaments. Pourtant, la prédisposition aux infections, la sévérité des maladies et la réponse aux médicaments ainsi qu'aux vaccins sont très variables d'un individu à l'autre. Il serait donc plus bénéfique de pratiquer une médecine personnalisée, c'est-à-dire de s'appuyer sur des stratégies thérapeutiques adaptées à chaque individu. Cependant, la réponse immunitaire d'un individu étant très complexe, tous les paramètres, notamment génétiques ou environnementaux, qui définissent un système immunitaire sain et sa variabilité naturelle n'ont pas été définis. C'est dans ce contexte qu'a été mis en place le projet de recherche clinique Milieu Intérieur (<https://www.milieuinterieur.fr/fr/>). Ce projet implique la participation et le suivi dans le temps de 1000 personnes issues de la population générale française afin de faire progresser les connaissances sur la réponse immunitaire normale. Ce projet implique de mettre au point des techniques d'analyse variées, parmi lesquelles l'immunologie, la génomique, la biologie moléculaire et la bio-informatique.

Quel est l'objectif ?

L'objectif est de mettre au point une méthode d'analyse de la réponse immunitaire médiée par une catégorie de globules blancs dénommés lymphocytes T de sujets en bonne santé à la suite de stimulations par des agents infectieux ou certains de leurs composants.

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 ou plusieurs reprises chez 24 personnes par an au maximum. Ces personnes doivent être âgées de moins de 65 ans et doivent être des femmes pour la moitié. Elles ne doivent pas être atteintes d'infection, de maladies inflammatoires chroniques, de maladie auto-immune ou de cancer. Elles ne doivent pas non plus suivre de traitement au long cours par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs.

La demande nécessite de transmettre à l'équipe scientifique les données personnelles suivantes : tabagisme, et date et résultat de sérologie vis-à-vis du *Cytomegalovirus (CMV)*. date et heure de prélèvement, température frontale au moment du prélèvement et code d'identification utilisé en remplacement des noms et prénoms pour identifier les échantillons.

Le personnel spécialement habilité de l'équipe de recherche mentionnée dans le préambule effectuera les analyses expérimentales suivantes sur des échantillons de sang d'au maximum 10 ml : isolement des lymphocytes de type T sanguins, stimulation avec des agents infectieux ou certains de leurs composants et analyse de l'expression de gènes et de protéines cellulaires. Aucune de ces analyses ne constitue une analyse des caractéristiques génétiques personnelles. Les données résultant des analyses effectuées sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront conservées pendant le temps nécessaire à la durée de la recherche, soit le temps de collecte puis le temps d'analyse pour répondre à l'objectif de la recherche, soit pendant une durée de 5 ans à partir de la date du premier transfert de données ou d'échantillons à l'équipe de recherche. Cette durée 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 serez-vous informé(e) s de l'état d'avancement et des résultats issus des analyses ?

Vous serez informé (e) de l'état d'avancement et les résultats issus des analyses *via* la page internet accessible *via* le lien : <https://research.pasteur.fr/project/mise-au-point-dune-methode-danalyse-de-la-reponse-immunitaire-physiologique-varimmet-2023-030>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont le développement des connaissances dans le domaine de l'immunologie et permettre, à très long terme, le potentiel développement de méthodes thérapeutiques de type médecine personnalisée.

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 :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de 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 cosipop@pasteur.fr ou le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur à 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)