

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :*Développement et validation de technologies de pointe d'analyse de la réponse immunologique*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Cette demande émane de la plateforme technologique de l'Institut Pasteur "Single Cell Biomarkers UTechS (scBiomarkers UTechS)" dirigée par Mme Milena Hasan. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

L'UTechS scBiomarkers de l'Institut Pasteur est une plateforme mettant à la disposition de la communauté scientifique des technologies de pointe pour analyser le fonctionnement du système immunitaire. Elle est notamment spécialisée dans l'étude de la réponse immunitaire innée - immédiate mais non spécifique - et la réponse immunitaire adaptative - retardée mais spécifique d'un pathogène ou d'une maladie - médiée par les lymphocytes T. La plateforme est impliquée dans des projets de recherche visant à identifier des marqueurs de diagnostic, de pronostic et de réponse au traitement dans le domaine de santé humaine. Préalablement à la réalisation de ces recherches, l'équipe scientifique doit réaliser des tests de réactifs et des paramétrages d'automates qui sont effectués *via* l'utilisation d'échantillons biologiques humains de sujets issus de la population générale.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de la demande est le développement et la validation de technologies de pointe d'analyse de la réponse immunitaire.

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 d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 30 personnes.

La demande ne nécessite d'utiliser aucune donnée personnelle en dehors d'un code d'identification remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons.

Le personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique d'utilisera des échantillons de sang d'un volume maximal de 20 ml pour effectuer des analyses d'expression de gènes et de protéines par les cellules immunitaires. Aucune analyse des caractéristiques génétiques personnelles n'est cependant effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront conservées pendant une durée de 2 ans à partir de la date de la première distribution d'échantillons, durée d'utilisation correspondant au temps nécessaire à la collecte et à l'analyse des données pour répondre à l'objectif. Cette durée de conservation pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette utilisation et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à partir de la date de la fin de l'utilisation.

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/developpement-et-validation-de-technologies-de-pointe-danalyse-de-la-reponse-immunologique-ttp-2024-005>.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des méthodes d'analyse de la réponse immunologique, préalable indispensable à l'amélioration des connaissances en immunologie et le potentiel développement de méthodes de diagnostic, d'évaluation du pronostic et de suivi de l'efficacité thérapeutique de maladies humaines impactant le système immunitaire.

Comment l'étude est-t'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
- 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)