

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :
Étude d'une molécule potentialisant l'effet bactéricide des aminosides (PotAG)

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données ou d'échantillons humains collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP.

Cette demande émane du groupe de recherche de l'Institut Pasteur « Réponse bactérienne au stress microbien » dirigée par Mme Zeynep Baharoglu au sein de l'unité de recherche « Plasticité du génome bactérien » de l'Institut Pasteur. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Le premier antibiotique, la pénicilline, a été découvert par Alexander Flemming et utilisé pour la première fois chez l'humain durant la seconde guerre mondiale. Depuis, l'utilisation des antibiotiques a permis un allongement historique de l'espérance de vie d'une dizaine d'années en moyenne. Mais des phénomènes de résistance des micro-organismes aux traitements antibiotiques sont progressivement apparus. Ceci constitue à l'heure actuelle un problème de santé publique majeur: environ 1 million de décès par an dans le monde sont dus à l'antibiorésistance. Ce chiffre correspond au cumul des décès liés à l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (ou VIH) et au paludisme.

Dans ce contexte, l'équipe de recherche étudie des molécules susceptibles d'augmenter l'effet bactéricide des antibiotiques actuellement utilisés. L'équipe s'intéresse en particulier à une catégorie d'antibiotiques dénommés aminosides, utilisés notamment pour traiter les infections dues à la bactérie *Escherichia Coli*, responsables d'infections digestives ou urinaires associées mais également d'infection généralisées (ou sepsis) potentiellement mortelles.

Quel est l'objectif?

L'objectif est d'étudier la potentialisation de l'effet bactéricide des aminosides par une molécule d'intérêt.

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 pas de transférer au personnel scientifique spécialement habilité des données personnelles en dehors de la date et de l'heure des prélèvements et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons.

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang d'un volume maximal de 10 ml. Ces échantillons sont ajoutés à un milieu de culture contenant des bactéries *Escherichia Coli* et de l'antibiotique, avec ou sans la molécule d'intérêt. L'équipe scientifique procède ensuite au comptage des bactéries. Ainsi les échantillons sont utilisés en tant que réactifs : aucune analyse des caractéristiques personnelles n'est effectuée et les analyses ne génèrent aucune donnée.

Les données transmises aux scientifiques sont conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire à la collecte puis à l'analyse des données pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 2 ans à partir de la date de la première transmission de données et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche. La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette 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 dont le lien est le suivant :

<https://research.pasteur.fr/project/etude-dune-molecule-potentialisant-leffet-bactericide-des-aminosides-potag-2023-039/>(opens in a new tab)

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont le potentiel développement de nouvelles thérapeutiques pour la prise en charge des infections bactériennes.

Comment la demande 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 6 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 et comment exercer ces droits ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- 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 sauf si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ;
- pendant que nous examinons votre demande vous avez le droit de demander la limitation du traitement de vos données.

Pour exercer vos droits, vous pouvez prendre contact, en précisant l'acronyme de la demande (PotAG), avec l'équipe investigatrice COSIPOP par courriel adressé à cosipop@pasteur.fr ou avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel adressé 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)