

**Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :***Validation et amélioration des méthodes de préparation d'échantillons ou de vérification de leur qualité*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Elle émane de la plateforme « ICAReB-biobank » de l'Institut Pasteur, dirigée par M Emmanuel Roux. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

**Quel est le contexte scientifique ?**

---

La plateforme « ICAReB-biobank » (*Integrated Collections for Adaptive Research in Biomedicine*) est une biobanque hébergeant des collections d'échantillons biologiques d'origine humaine. Ces collections représentent plus de 200 000 échantillons. Ceux-ci ont été collectés dans le cadre de projets de recherche menés par des équipes de l'Institut Pasteur ou impliquant des équipes de recherche de l'Institut Pasteur en tant que partenaires. Ces échantillons sont accessibles à la communauté scientifique, académique ou industrielle à des fins d'utilisation scientifique, dans le respect des exigences légales et éthiques applicables. L'activité d'ICAReB-biobank de prise en charge des échantillons, certifiée selon la norme ISO 9001 : 2015, consiste à assurer les étapes suivantes :

- L'acquisition, qui comprend notamment la vérification de la conformité des échantillons et leur enregistrement dans un logiciel de gestion de collection
- La préparation, par exemple la production de sérum à partir de sang total ou l'isolement de cellules sanguines
- La conservation, impliquant le stockage des échantillons dans des appareils réfrigérés tels que des congélateurs dont la température est contrôlée en continu.
- La distribution, c'est-à-dire le transfert des échantillons vers les équipes de recherche utilisatrices

Durant ces différentes étapes, des contrôles de la qualité des échantillons doivent être effectués afin de veiller à ce que les résultats des analyses expérimentales effectuées sur ces échantillons par les équipes de recherche soient fiables et reproductibles.

**Quel est l'objectif?**

---

L'objectif est la mise au point ou la validation de méthodes de préparation d'échantillons ou de vérification de leur qualité.

**Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur ces échantillons?**

---

La demande nécessite l'utilisation d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 52 individus par an durant 10 ans.

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

La demande nécessite d'utiliser des échantillons de sang d'un volume maximal de 56 ml ou des échantillons de selles. Le personnel scientifique habilité effectue des dosages de molécules présentes dans les échantillons (par exemple de l'hémoglobine), des quantifications de cellules sanguines et des analyses de la morphologie de celles-ci. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons par la biobanque sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront conservées durant 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 50 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons qui correspond à la durée de vie de l'entité d'ICAReB-biobank. Cette durée de conservation pourra être majorée de 2 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 concernant cette demande *via* la page internet spécifique de cette demande dont le lien est le suivant :

<https://research.pasteur.fr/validation-et-amelioration-des-methodes-de-preparation-dechantillons-ou-de-verification-de-leur-qualite-equilibre-2023-022>

**Quels sont les bénéfices associés à la demande ?**

---

Les bénéfices sont la consolidation des méthodes, de préparation et de vérification des échantillons, préalable indispensable à la production de résultats expérimentaux fiables et reproductibles.

**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 au cours de la recherche 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 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, vous pouvez prendre contact avec l'équipe investigatrice COSIPOP par courriel adressé à [cosipop@pasteur.fr](mailto:cosipop@pasteur.fr) ou avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel adressé à [dpo@pasteur.fr](mailto: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)