

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Etude du mécanisme de persistance à l'état latent du virus de l'immunodéficience humaine dénommé « condensat ».

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Cette demande émane de l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur « Virologie Moléculaire Avancée » dirigée par Mme Francesca Di Nunzio. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un problème majeur de santé publique. D'après l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), environ 40 millions de personnes vivent avec le VIH, les deux tiers résidant en Afrique. La transmission du virus est continue dans tous les pays du monde et la maladie est responsable de l'ordre de 500 000 décès par an. A l'heure actuelle, chez les personnes infectées bénéficiant d'une prise en charge adéquate, l'infection à VIH est contrôlée avec une qualité et une espérance de vie proches de la normale. Mais aucun médicament ne permet de guérir de l'infection, car le virus persiste de manière cachée (ou « latente ») dans l'organisme.

Des travaux préliminaires de l'équipe de recherche ont montré que le VIH entraîne la formation de « grappes » de protéines (ou « condensats ») dans les cellules infectées. Ces condensats joueraient un rôle crucial dans la persistance à l'état latent du virus. Ils permettraient en effet à la fois de protéger le génome viral mais également d'accumuler des protéines cellulaires utiles pour sa réplication. C'est pourquoi l'équipe souhaite décrire plus précisément le mécanisme de formation de ces condensats, dans l'objectif futur d'identifier des composants capables de les désagréger.

Quel est l'objectif ?

L'objectif est de décrire un mécanisme de persistance à l'état latent du VIH dénommé « condensat ».

Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisées et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?

Il s'agit d'une demande d'utilisation d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 30 personnes. Celles-ci ne doivent pas avoir d'infection, de maladie inflammatoire chronique, de maladie auto-immune ou de cancer. Elles ne doivent pas non plus suivre un traitement au long cours par voie générale par antibiotiques, anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs.

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 56 ml. L'équipe réalise des infections expérimentales des globules blancs du sang par le VIH. Elle analyse ensuite l'expression de protéines au sein des cellules infectées à l'aide d'une technique dénommée « microscopie à fluorescence ». Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons par l'équipe de recherche sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront 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 du premier transfert d'échantillons. 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 la recherche dont le lien est le suivant : <https://research.pasteur.fr/project/etude-du-mecanisme-de-persistance-a-letat-latent-du-virus-de-limmunodeficiency-humaine-denomme-condensat-newvirbio-2023-036>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances concernant la physiopathologie de l'infection par le VIH, prérequis indispensable à l'amélioration de la prise en charge de cette maladie.

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.

Comment exercer vos droits concernant le traitement de vos données à caractère personnel et de vos échantillons dans le cadre de cette demande ?

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 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)