

Document d'information concernant la demande d'utilisation :

Mise au point d'un test diagnostique innovant de l'infection par le Sars-Cov2 reposant sur la technologie des aptamères (APTACOVID)

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche CORSER5. Cette demande émane de l'équipe de recherche "Chimie bioorganique des acides nucléiques" de l'Institut Pasteur dirigée par M Marcel Hollenstein. Elle est menée en partenariat avec la plateforme technologique "Production et purification de protéines recombinantes" de l'Institut Pasteur. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

La méthode de référence pour le diagnostic de l'infection par le Sars-Cov2 est la détection de gènes viraux par la technique de polymérisation en chaîne (ou Polymerase chain reaction, PCR). Il s'agit en effet d'une méthode à la fois très sensible - elle permet le diagnostic de l'infection dans la grande majorité des cas - et très spécifique, c'est-à-dire qu'elle donne très rarement des résultats aberrants dénommés "faux positifs" chez les sujets non infectés. Mais cette méthode est plus lourde à mettre en œuvre que les tests rapides reposant sur la détection d'antigènes viraux grâce à des anticorps, et les résultats sont différés dans le temps. C'est pourquoi les équipes scientifiques souhaitent développer un test innovant ayant les avantages de ces deux méthodes, grâce à la technologie des aptamères. Il s'agit de petites molécules d'acides nucléiques capables de se fixer des protéines avec une forte affinité. Elles pourraient donc être utilisées pour détecter des antigènes viraux, avec la même rapidité et facilité de détection que les tests antigéniques actuels mais avec une sensibilité bien meilleure.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de la demande est de mettre au point d'un test diagnostique innovant de l'infection par le Sars-Cov2 reposant sur la technologie des aptamères.

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 seule reprise chez au maximum 152 personnes.

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse et de ses partenaires les données personnelles suivantes en plus de la date et de l'heure des prélèvements et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : données de vaccination anti COVID19, données relatives aux infections par le Sars-Cov2 et données relatives aux tests de détection de l'infection.

Le personnel scientifique utilise des échantillons provenant des écouvillonnages nasopharyngés et des collectes de salives pour effectuer des analyses de détection de gènes et de protéines virales. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est 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 la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données à l'équipe scientifique, à la génération des données issues des analyses expérimentales puis à l'interprétation de l'ensemble de ces 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 de données à l'équipe de recherche. 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 *via* la page internet accessible *via* ce lien : <https://research.pasteur.fr/fr/news/sero-epidemiologie-du-sars-cov-2-etudes-corsers/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des tests de diagnostic de l'infection par le Sars-Cov2.

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 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, contactez le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel à l'adresse 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)