

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :*Étude du rôle des oxylipines dans la survenue des formes sévères des COVID-19 (VARIANCE)*

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 la plateforme technologique de l'Institut Pasteur « CB UTechS » dirigée par Mme Milena Hasan. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Les oxylipines sont des lipides riches en oxygène. Elles sont produites par de nombreux organismes vivants, micro-organismes, plantes ou animaux, dont l'être humain. Les oxylipines sont synthétisées par différentes cellules, notamment par celles du système immunitaire au cours d'infections. Cependant, leur rôle dans la défense contre les pathogènes infectieux est mal connu. Dans le contexte de la pandémie de Sars-Cov2, il est important de mieux comprendre le rôle des oxylipines dans la survenue des formes graves de COVID-19.

Quel est l'objectif ?

L'objectif est de ce travail est de mettre au point une méthode d'analyse de la production des oxylipines par les cellules immunitaires.

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

La demande nécessite l'utilisation de de données ou d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 30 individus. Ces personnes doivent, si possible, être âgées entre 40 et 50 ans. Ces personnes de doivent pas être atteintes de maladie inflammatoire ou auto-immune ou d'infection. Elles ne doivent pas prendre au long cours des médicaments interférant avec le système immunitaire (antihistaminiques, anti-inflammatoires, corticoïdes, immunosuppresseurs ou vaccins) ou des compléments alimentaires influençant le métabolisme lipidique (tels qu'une supplémentation en Omega3) ou suivre un régime alimentaire excluant des lipides.

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse 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 : âge, sexe, et antécédant d'infection par le Cytomégalovirus (une infection fréquente passant inaperçue dans la majorité des cas mais exerçant une influence sur le système immunitaire).

La demande nécessite que ce personnel scientifique analyse des échantillons de sang veineux d'un volume de 10 à 56 ml ou de sang capillaire (c'est-à-dire prélevé à l'extrémité du doigt) d'un volume de maximal de 0,5 ml. Les analyses expérimentales consistent en la stimulation des globules blancs du sang par des molécules immunogènes suivie de la quantification de la production d'oxylipines. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est réalisée. 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 aux équipes de recherche des données collectées et de l'analyse de celles-ci ainsi que celles générées par les analyses expérimentales effectuées sur les échantillons pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de XX ans à partir de la collecte des données qui débutera à la date indiquée sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/etude-du-role-des-oxylipines-dans-la-survenue-des-formes-severes-des-covid-19-variance/>. 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 ?

Les informations concernant l'état d'avancement ou les résultats issus des analyses figurent sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/etude-du-role-des-oxylipines-dans-la-survenue-des-formes-severes-des-covid-19-variance/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances dans le domaine de l'immunité anti infectieuse, notamment dans le contexte des formes sévères de COVID-19.

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, 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 le nom de la recherche concernée (VARIANCE) 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)