

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :*Mise au point d'une méthode innovante de culture in vitro du parasite Plasmodium vivax (VICTOR)*

Madame, Monsieur,

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

Cette demande émane du groupe de recherche « Interaction Moustiques - Plasmodium » dirigé par Mme Catherine Bourguoin au sein de l'unité « Biologie des interactions hôte - parasite » de l'Institut Pasteur de Paris.

Elle est menée en partenariat avec l'unité de recherche de l'Institut Pasteur de Paris « Biologie de Plasmodium et vaccins » dirigée par M Chetan Chitnis, l'unité de recherche « Immunologie des maladies infectieuses » de l'Institut Pasteur de Madagascar et l'Institut de Pathobiologie « Akilu Lemma » situé en Éthiopie. Elle est financée par l'Institut Pasteur de Paris et l'Agence Nationale de la Recherche.

Quel est le contexte scientifique ?

Le paludisme est une maladie infectieuse potentiellement mortelle due à plusieurs espèces de parasites appartenant au genre *Plasmodium*. Ces parasites sont transmis aux humains à l'occasion de piqûres par certaines espèces de moustiques du genre Anophèles. La maladie est endémique dans plusieurs régions du monde, notamment en Afrique du Sud et en Asie. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), environ 200 millions de personnes sont infectées chaque année et la maladie est responsable de plus de 500 000 décès par an. Le parasite *Plasmodium falciparum* est responsable de la forme la plus grave de la maladie, tandis que le parasite *Plasmodium vivax* est associé à des formes bénignes, mais fréquentes et récurrentes, et ce caractère répétitif a un impact négatif sur la santé des individus infectés, en particulier les enfants. Une méthode efficace de culture *in vitro* du parasite est à ce jour disponible pour *Plasmodium falciparum* mais pas pour *Plasmodium vivax*, ce qui constitue un frein aux recherches portant sur cette maladie.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de la demande est de mettre au point une méthode innovante de culture *in vitro* du parasite *Plasmodium vivax*.

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. Ces personnes doivent avoir un groupe sanguin de type Rhésus positif. Elles ne doivent pas avoir de maladie des globules rouges (comme par exemple, une drépanocytose), avoir été infectées par un parasite du genre *Plasmodium*, avoir séjourné récemment dans une région du monde dans laquelle le paludisme est endémique ni suivre un traitement régulier par voie générale par antibiotiques de la classe des "tétracyclines", par antifongiques, par antiparasitaires, par antihistaminiques, par hydroxychloroquine (Plaquenil) ou par antidépresseurs de type "tricycliques".

La demande ne nécessite pas de transférer au personnel scientifique spécialement habilité de données personnelles en dehors d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons et les dates et heures de prélèvement des échantillons.

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang d'un volume maximal de 20 ml pour isoler les globules rouges puis utiliser ceux-ci pour cultiver *in vitro* des parasites isolés chez des patients séjournant à Madagascar et en Éthiopie. Ces préparations sont ensuite utilisées pour infecter des moustiques du genre Anophèles. Les échantillons sont ainsi utilisés en tant que réactifs : aucune analyse des caractéristiques individuelles n'est effectuée.

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire à la collecte de toutes les données par l'équipe scientifique 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 démarrage de la collecte des données, c'est-à-dire la date du premier transfert d'échantillons et de données associées figurant sur la page internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/mise-au-point-dune-methode-de-culture-in-vitro-du-parasite-plasmodium-vivax-vivax-cycle-laboratory-victor-2023-031/>. 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 ?

L'état d'avancement ou le(s) résumé(s) des résultats issus des analyses *via* la page internet <https://research.pasteur.fr/fr/project/mise-au-point-dune-methode-de-culture-in-vitro-du-parasite-plasmodium-vivax-vivax-cycle-laboratory-victor-2023-031/>.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances concernant le parasite responsable du paludisme, prérequis indispensable à l'amélioration de la prise en charge de cette de maladie.

Comment l'étude est-t '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 (NOM de l'étude) 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)