

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Étude de l'activité biologique et du mécanisme d'action de copolypeptoides cationiques sur *Clostridioides difficile* (THERAPEPTICS).

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 de l'équipe de recherche " Laboratoire Pathogénèse des bactéries anaérobies " de l'Institut Pasteur dirigée par M Bruno Dupuy. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Plus que 4 millions de patients souffrent chaque année en Europe d'infections nosocomiales responsables de plus de 100 000 décès. Parmi ces infections bactériennes hospitalières, la bactérie *Clostridioides difficile* (*C.difficile*) est la principale cause d'infections intestinales potentiellement mortelles en dépit de la mise en place de traitements antibiotiques. Le traitement repose à ce jour sur l'utilisation des 3 types possibles d'antibiotiques, qui peuvent être utilisés. Malheureusement, ceux-ci ne permettent pas d'obtenir une guérison dans tous les cas en raison de l'émergence de souches de *C. difficile* hautement résistantes. C'est pourquoi il est nécessaire d'identifier de nouveaux candidats antibiotiques ou de traitements antimicrobiens reposant sur d'autres mécanismes d'action pour renforcer l'arsenal thérapeutique existant et lutter contre le phénomène de résistances. Dans ce contexte, l'équipe de recherche s'intéresse à une catégorie de molécules dénommées copolymères car ils sont constitués d'une répétition de deux types composants. Leurs travaux préliminaires ont montré qu'ils pourraient avoir effet bactéricide vis-à-vis *C. difficile*. Mais il est indispensable, pour pouvoir les utiliser comme médicaments, de vérifier que ces molécules ne sont pas toxiques pour les cellules humaines.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de la demande est de vérifier l'absence de toxicité sur des globules rouges humains du copolymère d'intérêt.

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.

La demande ne nécessite pas de transférer de données personnelles au personnel scientifique spécialement habilité, 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 4 ml. L'équipe met les globules rouges du sang en contact avec le copolymère d'intérêt et quantifie l'hémolyse, c'est-à-dire la destruction des globules rouges. 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 au transfert des données et des échantillons et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 5 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet <https://research.pasteur.fr/wp-admin/post.php?post=227877&action=edit> La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette recherche. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue 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 des résultats issus des analyses *via* la page internet accessible *via* le lien : <https://research.pasteur.fr/wp-admin/post.php?post=227877&action=edit>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont de permettre le développement de nouveaux traitements contre des infections intestinales provoquées par *C Difficile*.

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 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 (THERAPEPTICS) 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)