

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :
Étude de la réponse vaccinale induite par un vaccin vivant "IVORY1"

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 "Immunologie des infections fongiques" de l'Institut Pasteur dirigée par le Mme Jessica Quintin. Cette demande est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Les vaccins demeurent le moyen le plus efficace de prévenir les maladies infectieuses. La vaccination apprend à l'organisme à se défendre contre l'agent à l'origine de la maladie en développant une mémoire de ce pathogène afin de pouvoir le combattre rapidement en cas d'exposition future.

Il existe deux types de mémoires immunitaires, la mémoire immunitaire adaptative qui s'adapte de façon spécifique à l'agent contre lequel elle est destinée et la mémoire innée dite "immunité entraînée" non spécifique, capable de lutter contre d'autres maladies que celles directement ciblées.

La protection vaccinale dépend de la mémoire immunitaire adaptative. Certains vaccins dits « vivants » comme le vaccin BCG, pourrait également entraîner l'immunité innée.

Quel est l'objectif ?

L'objectif est la mise au point de techniques d'analyse des cellules immunitaires, préalablement à la réalisation d'un projet de recherche visant à étudier si la vaccination par un vaccin "vivant " pourrait entraîner les cellules immunitaires innées.

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. Celles-ci ne doivent pas avoir d'infection récente ou en cours et ne doivent pas être atteintes de maladies auto-immunes ou inflammatoires chroniques. Elles ne doivent pas non plus suivre de traitement régulier par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes ou immuno-modulateurs

Les données personnelles suivantes seront transférées au personnel scientifique spécialement habilité,

- un code remplaçant le nom et prénom utilisé pour identifier les échantillons.
- âge et sexe,
- données relatives aux antécédents de maladies et aux traitements en cours
- données relatives aux antécédents de vaccination
- données cliniques générales

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang d'un volume maximal de 50 ml pour effectuer des analyses fonctionnelles des globules blancs 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 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 2 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/IVORY1>. 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 <https://research.pasteur.fr/project/IVORY1>.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont le développement des connaissances dans le domaine de la vaccinologie et l'éventuelle amélioration des recommandations.

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 (IVORY 1) 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)