



25-28 Rue du Dr Roux, 75015 Paris, France  
Téléphone : +33 1 45 68 80 00

Hôpital Princesa, 28006 Madrid  
915202200-Ext 11607

## Document d'information destiné aux sujets de la cohorte ancillaire « F »

### Effet des mutations du gène Adenomatous polyposis coli (APC) dans la réponse immune antitumorale. « Pro4TCan »

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à la recherche CoSImmGEN<sup>1</sup> et plus particulièrement à la cohorte ancillaire F<sup>2</sup> de l'Institut Pasteur qui a permis d'étudier le système immunitaire et ses déterminants génétiques et environnementaux chez des personnes atteintes d'une polypose familiale et porteuses de mutations du gène APC. Au cours de votre participation, des prélèvements biologiques ont été réalisés et des données vous concernant ont été recueillies.

Afin d'enrichir les connaissances, et pour une meilleure compréhension des mécanismes moléculaires d'élimination des cellules tumorales par le système immunitaire, une nouvelle étude « **Pro4TCan** » va être menée par l'Institut Pasteur en collaboration avec l'Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de la Princesa (IIS-PRINCESA) de Madrid à partir des données déjà collectées dans le cadre de l'étude CoSImmGEN de la cohorte ancillaire F.

Vos échantillons et vos données seront « comparés » avec des échantillons et des données des sujets « témoins » non porteurs des mutations du gène APC.

#### Objectifs de l'étude

Des mutations du gène APC sont la principale cause de polypose familiale et du risque de cancer colorectal qui en résulte. En effet, le gène APC est important pour la mise en place et le contrôle des cellules qui constituent la paroi de l'intestin. L'implication du système immunitaire dans la défense de l'organisme contre le cancer colorectal et contre la polypose est bien établie. Cependant, jusqu'à récemment, la possible implication d'APC et ses mutations dans le système immunitaire et, plus particulièrement, dans les défenses immunitaires antitumorales était peu connue. Le projet de recherche collaboratif entre l'Institut Pasteur et l'Association Polyposes Familiales France auquel vous avez participé a permis de souligner un rôle du gène APC dans la réponse immunitaire, ainsi qu'un effet des mutations d'APC dans des phases précises de cette réponse. Ces travaux montrent que les mutations de ce gène perturbent les capacités du système immunitaire à contrôler l'apparition et le développement des tumeurs. Ainsi les mutations du gène APC perturberaient à la fois les cellules intestinales et les cellules immunitaires.

Le but de cette nouvelle étude est d'exploiter les prélèvements déjà obtenus et stockés dans la biobanque de l'Institut Pasteur pour identifier des biomarqueurs différents de la réponse immunitaire entre les individus atteints de polypose avec mutation du gène APC et des individus témoins. Ces connaissances pourraient dans le futur guider le développement de traitements alternatifs ou complémentaires pour prévenir ou traiter les polyposes familiales.

Dans le cadre de cette nouvelle étude, nous réutiliserons des échantillons déjà prélevés dans le cadre de la cohorte CoSimmGen et de la sa cohorte ancillaire F : **il n'y aura pas de nouveau prélèvement.**

<sup>1</sup> Cohorte CoSimmgen prospective de sujets sains et malades pour l'étude du système immunitaire et de ses déterminants génétiques et environnementaux

<sup>2</sup> Cohorte ancillaire F : patients atteints de polypose adénomateuse familiale et porteurs d'une mutation du gène APC

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation en vous adressant aux personnes indiquées dans l'encadré en fin de document.

### Déroulement de l'étude

Les échantillons de plasma sanguin, d'ADN<sup>3</sup> et d'ARN<sup>4</sup> collectés lors du prélèvement dans le cadre de la cohorte CoSimmGEn et de la cohorte ancillaire F et stockés dans la biobanque de l'Institut Pasteur seront envoyés à IIS-PRINCESA dans le laboratoire de Madame Noa Martin-Cofreces de Madrid.

Le laboratoire procédera aux analyses suivantes sur vos échantillons :

- Génétique : recherche de mutations potentiellement associées à la pathologie connue par séquençage ADN
- Protéomiques<sup>5</sup> et lipidomiques<sup>6</sup> : recherche de protéines et de lipides dans le plasma sanguin
- Transcriptomiques : recherche des variations de marqueurs impliqués dans la réponse immunitaire en étudiant l'ARN.
- Epigénétiques : recherche des changements dans l'activité des gènes, n'impliquant pas de modification de la séquence d'ADN

Les résultats seront ensuite partagés avec l'équipe de l'Institut Pasteur.

### Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de cette étude ne vous sera transmis, mais les résultats globaux de l'étude vous seront communiqués. Cette étude apportera un bénéfice collectif et de santé publique en permettant d'identifier des nouveaux biomarqueurs de la réponse immunitaire associés aux risques de développer une polypose familiale.

Les résultats globaux de cette étude seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude Pro4TCan : <https://research.pasteur.fr/fr/project/effet-des-mutations-du-gene-adenomatous-polyposis-coli-apc-dans-la-reponse-immune-antitumorale-pro4tcan/>

Ces résultats globaux pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

### Vos données personnelles : Informations et droits spécifiques

#### Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur en qualité de responsable conjoint du traitement de ces données avec IIS-PRINCESA de Madrid.

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- Soit directement, grâce à votre nom ou à votre adresse
- Soit indirectement, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance contenant vos nom, prénom, adresse postale, numéro de téléphone, adresse mail, et reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le centre investigateur ICAREB-Clin de l'Institut Pasteur. Cette table ne sera jamais transmise aux équipes de recherche. Il ne sera pas possible de vous identifier.

---

<sup>3</sup> l'ADN est la carte d'identité complète de l'ensemble de ses cellules comprenant toute l'information nécessaire à la fabrication d'un organisme vivant

<sup>4</sup> l'ARN est une copie d'une partie de l'ADN. C'est une molécule essentielle dans le transport du message génétique et la synthèse des protéines

<sup>5</sup> Protéines : Molécules biologiques présentes dans toutes les cellules vivantes

<sup>6</sup> Les lipides constituent la matière grasse des êtres vivants

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données cliniques collectées et générées pour cette étude.

### ***Pourquoi vos données personnelles sont-elles collectées et qui en sont les responsables ?***

L'institut Pasteur et IIS-PRINCESA sont co-responsables du traitement des données de la recherche, réaliseront des analyses au regard des objectifs présentés dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) car les conditions suivantes sont respectées :

- elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations
- elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public

### ***Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?***

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- **vos données démographiques** : âge, sexe
- **vos données de santé** : dates, heures et résultats des analyses sanguines
- **vos données génétiques** : statut du gène APC : muté
- **vos données sensibles** : origine ethnique

### ***Qui aura accès aux données ?***

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- à IIS-PRINCESA à Madrid en Espagne
- aux autorités de santé françaises pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche

### ***Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche ?***

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de cinq (5) ans. Ce délai correspond à la durée de la recherche qui débutera en septembre 2024. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage réglementaire pour une durée de 15 ans.

### ***Quel sera le devenir de vos données ?***

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur la polyposse familiale
- transférer vos données à des équipes scientifiques pour des recherches ultérieures portant sur la réponse immunitaire dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

Le site dédié au projet Pro4TCan vous informera des études ultérieures et vous indiquera la procédure pour vous opposer à la réutilisation de vos données et de vos échantillons.

<https://research.pasteur.fr/fr/project/effet-des-mutations-du-gene-adenomatous-polyposis-coli-apc-dans-la-reponse-immune-antitumorale-pro4tcan/>

### ***Quels sont vos droits en matière de protection des données et comment les exercer ?***

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;

- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique à tout 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.

En cas d’absence de réponse dans un délai d’un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposerez du droit de saisir la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL), qui est l’autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 -75334 Paris cedex 07 – tél : 01 53 73 22 22 – <http://www.cnil.fr> .

Pour exercer les autres droits décrits ci-dessus, vous êtes invité.e à contacter le médecin ou le délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent dans le tableau ci-dessous.

<b>Médecin responsable ICAReB-Clin de l’Institut Pasteur</b>	<b>Délégué à la Protection des données (DPO) de l’Institut Pasteur</b>	<b>Délégué à la Protection des données (DPO) de IIS-PRINCESA de Madrid</b>
<b>Par voie postale à l’adresse suivante :</b>  Institut Pasteur ICAReB-Clin 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris cedex15	<b>Par voie postale à l’adresse suivante :</b>  Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15	<b>Par voie postale à l’adresse suivante :</b>  Biobanco Hospital U. de La Princesa (IIS-IP) Abril Abogados SLP, Amador de los Ríos Street, 1, Madrid 28010
<b>Par e-mail :</b>  <a href="mailto:secretariat-ICAReB@pasteur.fr">secretariat-ICAReB@pasteur.fr</a>	<b>Par e-mail :</b>  <a href="mailto:dpo@pasteur.fr">dpo@pasteur.fr</a>	<b>Par e-mail :</b>  <a href="mailto:dpo-fib.hlpr@abrilabogados.com">dpo- fib.hlpr@abrilabogados.com</a>

Nous vous remercions de votre attention et de votre participation à la recherche.