

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Etude du rôle du sexe biologique dans les interactions hôte-pathogène et l'immunité contre l'infection urinaire (URIBOC)

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 de l'Institut Pasteur « Inflammation et immunité des muqueuses » dirigée par Mme Molly Ingersoll au sein de Département d'Immunologie. Elle est financée par ANR.

Quel est le contexte scientifique ?

Les infections des voies urinaires sont fréquentes et leur incidence est très inégale selon le sexe. Près de 50 % des femmes, mais seulement 5 % des hommes, sont exposés à un risque d'infection urinaire au cours de leur vie. Les hommes ont un risque plus élevé d'infection chronique, tandis que les femmes ont davantage d'infections urinaires récurrentes, ce qui suggère que l'immunité contre les infections urinaires est également liée au sexe. L'équipe de recherche a décrit que la plupart de souris femelles présentent des infections urinaires qui se résolvent spontanément. A l'inverse, les souris mâles et les souris femelles traitées à la testostérone développent une infection urinaire chronique après une réponse immunitaire innée sévèrement diminuée. Si les modèles murins ont permis de mieux comprendre la physiopathologie des infections urinaires, des différences entre les espèces existent et nous faisons face à un réel besoin de modèles humains.

Pour cela, l'équipe de recherche a développé un modèle humain de vessie appelé vessie-sur-puce pour continuer ses travaux et étudier l'impact du sexe biologique sur l'interaction entre les bactéries et les cellules de la vessie ainsi que sur les défenses immunitaires contre les infections urinaires.

Quel est l'objectif ?

L'objectif du projet est de réaliser des tests sur un modèle humain de vessie grâce aux urines collectées afin de mieux comprendre la physiopathologie des infections urinaires pour améliorer les connaissances sur les différences entre les sexes dans les infections urinaires et fournir de meilleurs traitements à tous les patients.

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 120 personnes (60 hommes et 60 femmes). Celles-ci ne doivent pas avoir d'infection urinaire ou suspicion d'infection urinaire au cours des 30 derniers jours et ne doivent pas déclarer plus de 3 infections urinaires par an : cystite, pyélonéphrite, infection de la prostate. Elles ne peuvent pas avoir été sondées au cours des 30 derniers jours, ne peuvent pas avoir de diabète, ne peuvent pas avoir pris de traitement par antibiotique dans les 30 derniers jours (par voie orale, sous cutanée, intramusculaire ou intraveineuse).

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse des données personnelles suivantes : sexe, âge (tranche d'âge de 5 ans), information sur une prise de pilule contraceptive, la consommation d'alcool dans les 24h précédant le prélèvement, la date, l'heure des prélèvements et un code remplaçant le nom et le prénom pour identifier les échantillons.

Le personnel scientifique utilise des échantillons d'urine d'un volume de 20 -100 ml pour réaliser des tests sur leur modèle. 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 à la collecte puis à l'analyse des données pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 3 ans à partir de la date 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/understanding-the-contribution-of-biological-sex-to-the-host-response-to-urinary-tract-infection-in-a-bladder-on-chip-model-uriboc/> et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la recherche. 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 ?

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/fr/project/understanding-the-contribution-of-biological-sex-to-the-host-response-to-urinary-tract-infection-in-a-bladder-on-chip-model-uriboc/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer des connaissances dans le domaine des infections urinaires et plus particulièrement des différences sexuelles de la physiopathologie de cette infection. Ces connaissances pourront à terme permettre le potentiel

développement de nouvelles thérapies pour traiter spécifiquement et différemment les hommes et les femmes atteints d'infections urinaires.

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 (URIBOC) 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)