

**Document d'information****Destinée à une personne adulte participant à la recherche intitulée :**

Évaluation de la spécificité clinique des biomarqueurs cellulaires et moléculaires identifiés chez les patients présentant un lichen plan (**HELP**)

Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

Madame, Monsieur,

Les scientifiques de l'Institut Pasteur à Paris, le CHU de Reims et l'Institut Toulousain des Maladies Infectieuses et inflammatoires réalisent actuellement une étude scientifique afin de mieux comprendre les mécanismes impliqués dans le déclenchement de la maladie appelée « lichen ».

Vous présentez un lichen plan ou une des affections cutanées suivantes : maladie du greffon contre l'hôte lichenoïde, pemphigoïde des muqueuses avec atteinte buccale, psoriasis avec atteinte des ongles, pseudo pelade de Brocq. C'est la raison pour laquelle, le médecin-investigateur<sup>1</sup> de l'étude, le Dr....., vous propose de participer à la recherche HELP dont l'Institut Pasteur est le promoteur<sup>2</sup>.

La suite de ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider de votre participation.

**1. Avant de participer**

Après avoir lu ce document d'information et obtenu auprès du médecin-investigateur les réponses aux questions que vous vous posez, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, d'attester de votre consentement par écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

Vous disposez d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision, afin notamment de pouvoir en discuter avec vos proches. Vous pouvez demander à une personne de confiance de vous accompagner dans votre prise de décision. Vous êtes également en droit de refuser de participer à cette étude.

**2. Description de la recherche**

Le lichen plan est une maladie inflammatoire de la peau, qui peut également atteindre les muqueuses buccales et génitales, d'évolution le plus souvent chronique. Chez certains patients et dans certaines localisations anatomiques, le diagnostic de lichen plan est parfois difficile à établir, comme au niveau de la bouche, du cuir chevelu et des ongles. Cette difficulté peut amener dans certains cas à confondre le lichen plan avec d'autres affections cutanées, comme la pemphigoïde des muqueuses, le psoriasis des ongles ou la pseudo pelade de Brocq. Il est donc important de développer des tests permettant d'établir un diagnostic fiable et spécifique du lichen plan.

L'objectif de cette étude est de vérifier que des marqueurs déjà identifiés dans de précédentes études chez des patients atteints de lichen plan sont bien spécifiques de cette maladie et ne sont pas retrouvés dans d'autres pathologies proches. Pour répondre à cet objectif, des patients atteints de différents

---

<sup>1</sup> Médecin-investigateur : personne chargée de la mise en œuvre de la recherche biomédicale.

<sup>2</sup> Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

types d'atteintes cutanées seront inclus dans l'étude pour permettre la comparaison des analyses entre les groupes.

Pour répondre à ces questions, des analyses biologiques et génétiques seront réalisées.

Votre participation consistera en une à trois visites en fonction de votre pathologie, l'étude en elle-même durera environ 30 mois.

Cette étude est financée par l'Institut Pasteur.

### **3. Organisation de l'étude**

Le médecin-investigateur vous informera sur la recherche. Si vous acceptez de participer, il vous demandera de signer un formulaire de consentement et vous en remettra une copie.

#### **3.1. Votre participation à la recherche**

Si vous acceptez de participer à la recherche, les visites seront réalisées dans le service hospitalier qui vous prend en charge pour votre pathologie. Vous pouvez demander à une personne de confiance de vous assister lors de ces visites. Les visites seront réalisées selon le calendrier suivant :

##### **Pour tous les participants à l'étude :**

- **1<sup>ère</sup> visite au diagnostic ou au moment d'une poussée évolutive de votre maladie au cours de laquelle seront réalisés :**
  - **un questionnaire**
  - **un examen clinique**
  - **une prise de sang** (d'un volume d'environ 50 ml soit environ 7 tubes de sang)
  - **un brossage de la muqueuse génitale par autoprélèvement (vagin chez la femme, pénis chez l'homme).**

##### **Uniquement pour les participants atteints de lichen plan ou de pseudo-pelade de Brocq :**

- **Biopsie cutanée ou muqueuse** (6mm) d'une lésion active et d'une zone non lésée (si vous l'acceptez)

Dans le cas où, pour des raisons logistiques, les prélèvements biologiques n'auraient pas pu être réalisés au cours cette visite, il vous sera demandé de revenir quelques jours après pour leur réalisation.

- **2<sup>ème</sup> visite uniquement pour les participants atteints de lichen plan : au moment d'une rémission clinique partielle ou complète de votre maladie (environ 6 mois après la première visite) au cours de laquelle seront réalisés :**
  - **un questionnaire**
  - **un examen clinique**
  - **une prise de sang** (d'un volume d'environ 50 ml soit environ 7 tubes de sang)
  - **Biopsie cutanée ou muqueuse** (6mm) de la lésion anciennement active (si vous l'acceptez)

	Visite 1	Visite 2 (environ 6 mois après l'inclusion)
Questionnaire Examen clinique Prise de sang (50 mL)	Tous les participants	Participants LP
Brossage de la muqueuse génitale	Tous les participants	
Biopsie cutanée ou muqueuse	Participants LP et pseudo pelade de Brocq	Participants LP

### 3.2. Analyses génétiques

Si vous l'acceptez, des analyses génétiques pourront être réalisées à partir de vos échantillons biologiques : une partie de votre séquence génétique sera analysée. Ces analyses viseront à identifier des marqueurs impliqués dans la réponse immunitaire. Dans le cadre de ces analyses, il ne sera pas possible de détecter des maladies génétiques/héréditaires.

### 3.3. Prise en charge financière

Si vous étiez amené à vous déplacer pour une visite en dehors de votre suivi habituel, une indemnité forfaitaire de 50 € vous sera versée à l'issue de la visite, en compensation des trajets et du temps passé, par virement bancaire dans un délai d'un mois à compter de la réception de vos informations bancaires par le Promoteur.

## 4. Collection d'échantillons biologiques

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée.

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés aux différentes équipes de recherche partenaires suivantes : l'Institut Toulousain des Maladies Infectieuses et inflammatoires (INFINITY) au CHU Purpan à Toulouse, le Centre National de Référence des papillomavirus humains du CHU de Besançon et l'unité mixte de recherche Infectiologie et Santé Publique de l'Université de Tours. Ils feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche.

Les échantillons restants seront conservés dans une biothèque au Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur, sous la responsabilité de Fay Betsou, déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche à l'issue de la recherche.

Cette biothèque sera ouverte à la communauté scientifique :

- Dans le cadre de cette étude menée par l'Institut Pasteur, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les pathologies cutanées. A cette occasion, les peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France ou à l'étranger menant des recherches sur ces thématiques.
- Dans le cadre d'études menées par des partenaires seuls. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France ou à l'étranger menant des recherches. Lors de ces transferts, votre identité sera remplacée par un numéro de code.

En acceptant de participer à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de votre participation soient congelés et conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires ou études scientifiques ultérieures dans le même domaine. Vous serez informé(e) de ces recherches ultérieures sur la page internet dédiée au projet HELP (<https://research.pasteur.fr/en/news/evaluation-de-la-specificite-clinique-des-biomarqueurs->

[cellulaires-et-moleculaires-identifies-chez-les-patients-presentant-un-lichen-plan/](#)). Vous pourrez vous opposer à tout moment à cette conservation et ces utilisations ultérieures auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

## **5. Retour des résultats de la recherche**

Il vous est possible de contacter à tout moment le médecin-investigateur afin d'obtenir les informations concernant votre santé.

### **5.1. Résultats incidents**

Il est possible que les analyses réalisées dans le cadre de cette recherche, entraînent des découvertes de résultats d'intérêt pour votre santé. En cas de découverte de pathogènes pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins, vous pourrez en être informé(e).

Si vous êtes d'accord pour en être informé(e), ces résultats vous seront transmis soit par l'investigateur de l'étude, soit par le médecin de votre choix. Les coordonnées d'un spécialiste de la pathologie mise en évidence par ces analyses pourront également vous être communiquées. Si vous ne souhaitez pas connaître les résultats vous concernant, même si ceux-ci pouvaient avoir une valeur médicale pour vous ou votre famille, alors aucune information ne vous sera transmise.

### **5.2. Résultats globaux de la recherche**

Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude quand tous les échantillons et toutes les données liées à cette étude auront été analysés. Ces résultats seront accessibles et mis à votre disposition directement ou sur simple demande, par l'intermédiaire du médecin investigateur, mais aussi sur le site internet <https://research.pasteur.fr/en/news/evaluation-de-la-specificite-clinique-des-biomarqueurs-cellulaires-et-moleculaires-identifies-chez-les-patients-presentant-un-lichen-plan/>. Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques. Si les résultats de cette étude sont publiés, vous serez remercié de façon anonyme pour votre participation à la recherche.

### **5.3. Bénéfices et risques**

Outre les résultats incidents possibles vous concernant, votre participation à la recherche n'apportera pas de bénéfice direct pour vous-même.

Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique. En effet, cette étude pourrait permettre le développement de tests diagnostiques conduisant à une meilleure prise en charge du lichen plan et des pathologies de présentation clinique proche.

La prise de sang peut provoquer une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement, ou un malaise bénin.

La biopsie de peau ou de muqueuse sera effectuée par un médecin après avoir réalisé une anesthésie locale, comme celle effectuée chez le dentiste par exemple. L'acte de la biopsie dure environ 15 minutes. Les principaux risques associés à la biopsie sont des allergies exceptionnelles au produit utilisé pour effectuer l'anesthésie locale (solution injectable de xylocaïne 5mg/ml) qui peuvent être caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, un œdème ou des réactions anaphylactoïdes. Vous aurez une surveillance rapprochée tout au long de l'intervention. La biopsie peut également entraîner des retards dans les délais pour obtenir une cicatrisation de la peau et la possibilité d'une infection de la peau. Afin de garantir la meilleure cicatrisation possible, des consignes de soins antiseptiques vous seront données, et la zone biopsiée sera refermée par un fil chirurgical qui devra être retiré 7 jours plus tard par une infirmière ou par votre médecin traitant. Dans le cadre du lichen,

il est habituel de réaliser des biopsies pour confirmer le diagnostic dans la prise en charge courante, ceci sans exacerbation décrite de la pathologie ou d'impact sur la capacité de cicatrisation.

Le brossage des muqueuses génitales est un geste totalement indolore et ne présente pas de risque particulier.

## **6. Vos droits**

### **6.1. Droit de refus de participation**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche. Vous pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier.

Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec le médecin-investigateur.

En cas de retrait de participation, vous pouvez demander la suppression des échantillons et 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.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

### **6.2. Vos données personnelles : informations et droits spécifiques**

L'Institut Pasteur est soumis aux réglementations européennes et françaises applicables à la protection de vos données personnelles en sa qualité de responsable du traitement de ces données. Dans le cadre de la recherche qui vous est proposée, un traitement de certaines de vos données personnelles va être mis en œuvre.

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

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations permettant indirectement de vous identifier (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

#### ***Quels sont les objectifs (finalités) du traitement de vos données ?***

Le traitement de vos données permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif détaillé dans le document d'information de l'étude.

#### ***Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter vos données ?***

Le traitement de vos données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes :

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

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

Votre identité sera remplacée par un numéro de code composé de la façon suivante : 2148-X-XX-PN sauf s'il est nécessaire d'avoir accès à votre identité (assurance qualité, gestion des rendez-vous) dans les limites des dispositions du code de la santé publique.

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- Votre âge, sexe
- Données concernant votre santé, y compris vos antécédents liés à la pathologie diagnostiquée
- Vos traitements médicaux et votre réaction à ces traitements
- Les résultats des analyses biologiques et/ou génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche,
- Vos données d'identification directe pour pouvoir vous contacter pour la prise de rendez-vous, le retour de résultats globaux et/ou individuels, et la communication au cours de la recherche : courriel, numéro de téléphone, adresse postale, coordonnées du médecin référent (ces informations seront uniquement conservées par le centre investigateur qui vous suit).

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, vous nous transmettez votre nom, prénom et signature pour prouver ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

***Quelles sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) vos données ?***

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

- au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse). Les partenaires déjà identifiés sont, l'Institut Toulousain des Maladies Infectieuses et inflammatoires (INFINITY) au CHU Purpan à Toulouse, le Centre National de Référence des papillomavirus humains du CHU de Besançon et l'unité mixte de recherche Infectiologie et Santé Publique de l'Université de Tours.
- aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation administrative,
- à d'autres services scientifiques ou administratifs de l'Institut Pasteur pour la bonne conduite de la recherche,
- et aux partenaires académiques ou industriels en Union européenne et en dehors qui collaborent avec l'Institut Pasteur pour cette 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 ou en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

***Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?***

En plus des dispositions spécifiques de l'étude concernant la conservation de vos données (durée et conditions de stockage), vos données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine des pathologies cutanées pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé. Vous pourrez être

informé(e) de ces nouvelles recherches utilisant les données de l'étude en consultant le site internet du projet HELP à cette adresse <https://www.research.pasteur.fr>.

### ***Quels sont vos droits en matière de protection des données ?***

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 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 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 disposez 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>.

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin qui vous suit durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place (voir médecin investigateur tableau ci-dessous).

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

## **7. Cadre réglementaire**

### ***Assurance***

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance PLC (France), dont l'adresse est 112 avenue de Wagram, 75808 PARIS Cedex 17 (contrat n°07401372). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

### ***Autorisations réglementaires***

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR-001) établie par la CNIL.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes et a été autorisée par l'ANSM.

<b>Médecin investigateur</b> Pr. Manuelle VIGUIER	<b>Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur</b>
<b>Par voie postale à l'adresse suivante :</b> Centre Médical de l'Institut Pasteur 211 rue Vaugirard 75015 Paris	<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 e-mail :</b> <a href="mailto:manuelle.viguiere@pasteur.fr">manuelle.viguiere@pasteur.fr</a>	<b>Par e-mail :</b> <a href="mailto:dpo@pasteur.fr">dpo@pasteur.fr</a>

Nous vous remercions de votre attention et d'envisager de participer à cette recherche.