

**Fiche d'information concernant l'utilisation secondaire des échantillons et des données
des participants à l'étude « Identification des microbiomes associés aux lésions d'hidrosadénite
suppurée par une approche de métagénomique bactérienne METHS » (n° 2011-06) pour la recherche :**

« Recherche de variants génétiques prédisposant à la survenue de l'hidradénite suppurée et de l'acné
fulminante chez 16 patients par séquençage d'exome (ASH) ».

Madame, Monsieur,

Vous avez été inclus(e) dans l'étude « Identification des microbiomes associés aux lésions d'hidrosadénite suppurée par une approche de métagénomique bactérienne METHS » mise en place par l'Institut Pasteur. Dans le cadre de cette étude, des échantillons biologiques et des données personnelles associées ont été conservés à l'Institut Pasteur pour la recherche. Vous aviez été informé(e) d'une possible réutilisation ultérieure de vos échantillons à des fins scientifiques et vous n'aviez pas manifesté d'opposition à cette réutilisation. C'est pourquoi, nous vous adressons ce document d'information.

Ce document vous informe de la réutilisation de données et d'échantillons biologiques collectés dans le cadre de cette étude pour le projet de recherche intitulé « Recherche de variants génétiques prédisposant à la survenue de l'hidradénite suppurée et de l'acné fulminante chez 16 patients par séquençage d'exome (ASH) ».

Cette utilisation secondaire de données et d'échantillons biologiques pour le projet ASH est coordonnée par l'Institut Pasteur, et en particulier le Centre Médical de l'Institut Pasteur (CMIP) et le Dr Aude Nassif, en collaboration avec l'Inserm.

Le projet de recherche ASH est financé par la Société Française de Dermatologie (SFD).

Quel est le contexte scientifique ?

La maladie de Verneuil ou hidradénite suppurée (HS) est une affection fréquente et invalidante. Les traitements médicaux ou chirurgicaux ne permettent qu'une amélioration transitoire ou incomplète, et la génétique de l'HS reste mal connue. Il est donc essentiel de mieux comprendre les mécanismes moléculaires de l'HS pour mieux cibler les traitements.

L'acné fulminante (AF) est une affection rare, avec moins de 200 cas décrits dans la littérature. Dans la cohorte de 1600 patients atteints d'HS au CMIP, une association entre AF et HS a été observée chez 16 patients, correspondant à un taux de 1% dans cette cohorte. Ces patients sont exclusivement des hommes, comme rapporté dans la littérature. La transmission sur plusieurs générations des caractéristiques observables de l'HS et/ou de l'acné modérée chez au moins un des parents ou frère(s)/sœur(s) suggère une transmission génétique impliquant un ou deux gènes dans ces familles. L'association des affections AF et HS pourrait par conséquent correspondre à un sous-groupe de caractères génétiques particulier.

Le projet ASH cherche ainsi à identifier un ou des gènes impliqués dans la survenue conjointe d'AF et d'HS chez les 16 patients présentant cette association au sein de la cohorte des patients HS du CMIP et chez leur famille.

Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif est de découvrir un ou des gènes associés au sous-groupe particulier de patients atteints d'AF et d'HS.

Cette approche pourrait permettre d'identifier de nouvelles voies biologiques et des cibles thérapeutiques pour ces maladies cutanées sévères, pour lesquelles aucun traitement satisfaisant n'est disponible actuellement et pour lesquelles le besoin de thérapeutique innovante est très important.

Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?

La recherche ASH implique l'utilisation secondaire d'échantillons d'ADN et de données personnelles associées collectés dans le cadre de 3 précédentes recherches coordonnées par le Dr Aude Nassif au CMIP.

La première recherche, porte sur les « Bases génétiques des anomalies observées dans la maladie de Verneuil ou Hidrosadénite Suppurée ». La deuxième recherche, à laquelle vous avez participé, porte sur « l'Identification des microbiomes associés aux lésions d'hidrosadénite suppurée par une approche de métagénomique bactérienne (METHS) ». Et la troisième recherche intitulée « CoSImmGEn Constitution d'une Cohorte prospective de sujets sains et malades, et de la collection de ressources biologiques associée, pour l'étude du Système Immunitaire, de ses déterminants Génétiques et Environnementaux - Cohorte ancillaire HS = patients atteints d'Hydroadénite Suppurée et leurs apparentés » vise à comprendre les causes de la maladie de Verneuil en particulier génétiques, immunologiques, métaboliques et microbiologiques.

Les échantillons d'ADN et les données personnelles associées seront transmis pour les besoins de la recherche ASH à l'équipe de recherche Inserm UMR 1163 du Pr Alain Hovnanian (Directeur du laboratoire des maladies génétiques cutanées à l'Institut IMAGINE) qui réalisera le séquençage d'exome.

Ces analyses génétiques consistent à étudier les parties des gènes qui sont exprimées pour synthétiser les protéines. Ces analyses seront réalisées sur les échantillons d'ADN appartenant au sous-groupe particulier de patients atteints d'AF et d'HS et à leur famille afin d'identifier un ou des gène(s) de prédisposition à ces affections.

Les données personnelles nécessaires à la recherche ASH comprennent des données de santé (âge, sexe, origine ethnique, comorbidités, histoire médicale, traitements reçus, résultats biologiques, consommation de tabac). Ces données seront identifiées par un code remplaçant votre nom et prénom comme dans la recherche 2011-06.

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et à leur analyse par l'équipe scientifique 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 recherche prévue le 15/11/2024. Cette date est une date prévisionnelle qui sera mise à jour sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/ash-recherche-de-variants-genetiques-predisposant-a-la-survenue-de-lhidradenite-suppuree-et-de-lacne-fulminante-chez-16-patients-par-sequencage-dexome/>. Cette durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de la recherche ASH. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche ASH.

Comment serez-vous informé(e) 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/project/ash-recherche-de-variants-genetiques-predisposant-a-la-survenue-de-lhidradenite-suppuree-et-de-lacne-fulminante-chez-16-patients-par-sequencage-dexome/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

La découverte d'un ou plusieurs gènes impliqués dans la survenue de l'HS et de l'AF et la découverte de leurs voies biologiques permettraient de mieux comprendre les mécanismes moléculaires et la physiopathologie de ces maladies, de faire un lien avec la microbiologie des lésions et de proposer de nouveaux traitements.

Ces résultats ouvriront de nouvelles perspectives thérapeutiques pour ces 2 affections, en utilisant des médicaments soit déjà présents sur le marché (repositionnement), soit à développer.

Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire ?

L'Institut Pasteur et l'Inserm traitent vos données en qualité de responsables conjoints de traitement sur la base de leur mission d'intérêt public (article 6 1° e) du RGPD) et sont autorisés 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 aux dispositions françaises et en particulier 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'INSERM et 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 (ASH) avec l'équipe investigatrice de la recherche « Identification des microbiomes associés aux lésions d'hydrosadénite suppurée par une approche de métagénomique bactérienne METHS » (n° 2011-06) par courriel adressé à aude.nassif@pasteur.fr ou avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel adressé à dpo@pasteur.fr ou avec le délégué à la protection des données de l'Inserm par courriel adressé à dpo@inserm.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)