

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Le microbiote intestinal détermine une réponse personnalisée aux avantages métaboliques médiés par *Akkermansia muciniphila* (AmucMet).

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe de la réutilisation de données collectées dans le cadre du projet de recherche Microbes4U mis en place par l'Université Catholique de Louvain. Cette réutilisation secondaire par l'équipe de recherche « Interactions Microbiote-Hôte » de l'Institut Pasteur dirigée par Dr Benoît Chassaing, est financée par le Conseil Européen de la Recherche (ERC-STG-804135). Elle a fait l'objet d'un examen éthique préalable favorable par l'IRB de l'Institut Pasteur (Réf. IRB2024-G-Exempt).

Quel est le contexte scientifique ?

Vous avez participé à un essai clinique évaluant un produit probiotique à base de *Akkermansia muciniphila*. L'accumulation de données suggère que cette bactérie a un impact bénéfique sur le métabolisme humain. Les résultats de cette étude montrent que le bénéfice métabolique est variable d'un individu à l'autre parmi ceux ayant reçu le probiotique.

Des études in-vitro et in-vivo menées par l'équipe du Docteur Chassaing ont montré que l'effet bénéfique de cette bactérie était très dépendant du donneur et de la composition de son microbiote intestinal. Ces études menées à partir d'échantillons d'individus sans trouble métabolique laissent suggérer que des personnes sont plus répondeurs que d'autres à cette supplémentation probiotique.

L'Institut Pasteur souhaite analyser les données décrivant la composition du microbiote des participants à Microbes4U et savoir si les résultats de l'essai confortent les études menées in-vitro et in-vivo.

Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette recherche est d'explorer les bénéfices métaboliques associés à la prise d'un probiotique (*Akkermansia muciniphila*) chez des sujets en surpoids ou obèses afin de conforter des résultats expérimentaux obtenus antérieurement sur des modèles in-vitro et murins à partir de selles humaines.

Quelles données personnelles collectés auprès des participants ou obtenus à partir de leurs échantillons sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?

L'étude AmucMet nécessite de transférer les données personnelles des participants à l'essai Microbes4U au personnel scientifique de l'Institut Pasteur soumis à une obligation de confidentialité professionnelle. Ces données comprennent des données cliniques (Insulinémie, Glycémie, Score de résistance à l'insuline, Sensibilité à l'insuline, Cholestérol total, Cholestérol LDL, Triglycérides, Activité ALT, Activité AST, Activité γ -Glutamyl transférase, Poids corporel, Masse grasse, Circonférence des hanches, Circonférence de la taille - données au départ et à la fin de l'intervention) et les données biologiques (résultats d'analyses des selles). Ces données seront identifiées par un code remplaçant vos noms et prénoms comme dans l'essai clinique.

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. La conservation des données prendra fin au 31/12/2026. Cette conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de la recherche AmucMet. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche AmucMet.

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/le-microbiote-intestinal-determine-une-reponse-personnalisee-aux-avantages-metaboliques-medies-par-akkermsia-muciniphila-amucmet/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus incluent la potentielle confirmation chez l'homme des associations entre le microbiote et la réponse à un traitement probiotique, préalablement observées chez la souris. Cette validation permettra de valoriser l'étude initiale du Dr Chassaing en soulignant sa pertinence chez l'homme. De plus, une telle validation chez l'homme permettrait une meilleure compréhension de la réponse individuelle à un traitement, soulignant ainsi l'importance de considérer le microbiote dans les variations de réponses aux traitements.

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 (*AmucMet*) avec l'équipe investigatrice à patrice.cani@uclouvain.be ou avec le délégué à la protection des données de l'Université Catholique de Louvain par courriel adressé à Privacy@uclouvain.be 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)