

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

*Impact du lait maternel sur l'infectiosité et la transmission de différents virus*  
**BREASTMILKVIR**

Madame,

L'investigateur \_\_\_\_\_ vous propose de participer à la recherche **BREASTMILKVIR**. Cette recherche est menée par les chercheurs de l'Institut Pasteur<sup>1</sup>.

**La participation à cette recherche est volontaire.**

Prenez le temps de réfléchir et d'en parler avec vos proches si vous le souhaitez.

Ce document et les informations données à l'oral vous permettront de décider.

N'hésitez pas à poser des questions.

Vous avez le **droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment**, sans vous justifier.

## 1. Description de l'étude BREASTMILKVIR

La recherche BREASTMILKVIR s'intéresse au lait maternel et plus particulièrement à sa composition. En effet, le lait maternel et l'allaitement pourraient constituer des voies importantes de transmission de virus de la mère à l'enfant.

L'objectif principal de cette recherche sera d'étudier l'impact du lait maternel et sa composition sur l'infectiosité virale et la transmission orale de certains virus, tels que les virus Zika, de la fièvre jaune, de la dengue et de l'encéphalite à tiques.

Pour cela, les chercheurs de l'Institut Pasteur auront besoin de récupérer un petit échantillon de lait maternel frais (environ 30mL) donné à la lactothèque du Lactarium d'Île-de-France.

Cette recherche prévoit d'inclure sur une période de 3 ans, 75 femmes allaitantes majeures qui s'inscrivent au Lactarium d'Île-de-France pour faire don de leur lait comme vous. Pour cela, l'Institut Pasteur travaillera avec le Lactarium d'Île-de-France situé à l'Hôpital Necker Enfants Malades de Paris.

Cette recherche est financée par l'unité d'Epidémiologie et de Physiopathologie des Virus Oncogènes de l'Institut Pasteur.

## 2. Déroulement de l'étude

Vous serez informée de l'étude lors de votre inscription au Lactarium d'Île-de-France. L'investigateur vous présentera l'étude, ses objectifs et ses modalités.

Si l'étude vous intéresse et que vous ne vous opposez pas à la récolte d'un ou plusieurs petits échantillons de votre lait, alors vous pourrez y participer.

La collecte des échantillons de lait s'effectuera en même temps que la collecte organisée dans le cadre du don de lait fait au Lactarium.

Cette note d'information vous sera transmise en même temps que le matériel de collecte, par la poste directement à votre domicile. Si, entre votre inscription et la collecte, vous décidez de changer d'avis et de vous opposer à la récolte d'un échantillon de votre lait pour l'étude, vous pourrez le faire en contactant l'investigateur au numéro indiqué en dernière page.

<sup>1</sup> Institut Pasteur, 25 - 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris, France. Téléphone : +33 1 45 68 80 00

### 3. Echantillons

---

#### 3.1 Collection

Le matin de la collecte, lorsque vous retirerez votre lait, il vous sera demandé de conserver un petit échantillon de 30 mL à température ambiante spécifiquement pour l'étude, contrairement aux échantillons prélevés habituellement qui sont eux conservés au réfrigérateur ou congelés.

Un membre du Lactarium viendra récupérer le lait destiné au don et prendra également l'échantillon destiné à la recherche.

#### 3.2 Devenir de l'échantillon prélevés

Une fois votre échantillon de lait prélevé, il sera transporté jusqu'au Lactarium où l'investigateur procèdera à sa pseudonymisation.

Une fois l'échantillon de lait pseudonymisé, il sera transporté jusqu'à l'Institut Pasteur où il sera analysé dans l'unité d'Epidémiologie et de Physiopathologie des Virus Oncogènes de l'Institut Pasteur. La totalité de votre échantillon sera utilisée lors des analyses, de ce fait aucune collection biologique ne sera effectuée.

### 4. Retour des résultats de la recherche

---

Vous pourrez être informée 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 de l'investigateur, mais aussi sur le site internet <https://research.pasteur.fr/project/breastmilkvir/>

Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques.

### 5. Bénéfices et risques

---

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice personnel. Cependant, votre participation et celle des autres participantes permettra de contribuer à une meilleure connaissance du rôle du lait maternel dans la transmission de certains virus au cours de l'allaitement. Ces connaissances pourraient permettre d'établir des mesures de prévention ou de fournir des conseils lors de l'allaitement par des personnes infectées.

Vous n'encourez aucun risque en participant à cette recherche.

### 6. Prise en charge financière

---

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais. De ce fait, aucune rémunération ne sera accordée pour votre participation à cette étude.

### 7. Vos droits

---

#### 7.1 Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier, cela n'impactera en rien vos dons de lait habituels au Lactarium.

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.

## 7.2 Vos données personnelles : Informations et droits spécifiques

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

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur (promoteur), en qualité de responsable du traitement de ces données.

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 reliant les codes à l'identité des participantes sera conservée au sein du Lactarium d'Île-de-France. Cette table ne sera jamais transmise au promoteur. Il ne sera pas possible de vous identifier. Ce code sera également utilisé pour remplacer votre identité sur votre échantillon de lait.

### ***Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?***

Le promoteur, l'Institut Pasteur, responsable du traitement des données de la recherche, réalisera 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
- vos données de santé : stade de lactation, statut vaccinal et infection antérieure (fièvre jaune, Zika, ...)

Les informations décrites ci-dessus sont issues de votre dossier constitué lors de votre inscription au Lactarium de Necker ou vous seront 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.

### ***Qui aura accès aux 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,
- aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche.

L'accès à vos données pourra également être donné à un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de réanalyses des résultats.

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

Dans le cadre de cette recherche, les données seront reportées sur un CRF papier puis enregistrées sur les cahiers de laboratoire informatiques de l'unité d'Epidémiologie et de Physiopathologie des Virus Oncogènes sur les serveurs sécurisés de l'Institut Pasteur à Paris pour être analysées.

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

La durée de conservation des données sera conforme à la réglementation en vigueur soit 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai

de 5 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participantes (3 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 2 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans après la fin de l'étude.

***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 le Promoteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine de l'allaitement et du lait maternel. Vous pourrez être informé(e) de ces nouvelles recherches utilisant les données de l'étude en consultant le site internet du projet BREASTMILKVIR à cette adresse <https://research.pasteur.fr/project/breastmilkvir/>

***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 d'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 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>.

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 a inclus dans l'étude ou au délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent dans le tableau ci-dessous.

**8. Cadre réglementaire**

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-003 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de ..... le ...../...../.....

**Vous pouvez poser des questions et faire valoir vos droits en indiquant le nom de la recherche (BREASTMILKVIR)**

**Pour l'ensemble de la recherche auprès du médecin de l'étude : Dr Rigourd**

- Par téléphone : 01 71 19 60 48
- Par e-mail : [virginie.rigourd@nck.aphp.fr](mailto:virginie.rigourd@nck.aphp.fr)

**Pour les données personnelles, auprès du Délégué à la protection des données (DPO)**

- Par courrier : Délégué à la protection des données (DPO), Institut Pasteur – Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15
- Par e-mail : [dpo@pasteur.fr](mailto:dpo@pasteur.fr)