

Fiche d'information concernant l'utilisation secondaire des échantillons et des données des participants à la cohorte ANRS CO6 PRIMO pour la recherche :

Etude des cellules NKG2A+ et NKG2C+CD8+T au cours des infections peu ou pas progressives par le virus VIH-1 ou le virus HIV-2 (NICE).

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe de la réutilisation prévue des données et des échantillons collectés dans le cadre de la cohorte **ANRS CO6 PRIMO** mise en place par l'ANRS-MIE. Cette réutilisation secondaire par l'équipe de recherche " Unité HIV, Inflammation et persistance " (HIPER) de l'Institut Pasteur dirigée par Mme Michaela MULLER-TRUTWIN. Elle est financée par l'Institut Pasteur, l'Université Paris-Cité et le Sidaction.

Quel est le contexte scientifique ?

Malgré les traitements antirétroviraux, les patients vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) présentent une inflammation chronique persistante et systémique. Des perturbations de l'intégrité de la barrière intestinale expliquent en partie cette inflammation. Celle-ci est responsable d'un risque accru de maladie non-infectieuses telles que des affections cardiovasculaires. Aucun traitement n'est actuellement disponible pour traiter cette inflammation chronique car son origine reste encore à élucider. Dans le projet NICE, l'Institut Pasteur cherche à identifier les mécanismes qui permettent de contrôler cette inflammation.

Dans une précédente étude chez le singe, l'Unité HIPER a analysé le transcriptome, le phénotype et la localisation tissulaire de certaines cellules T non conventionnelles : les cellules NKG2A+ et NKG2C+CD8+T CD8+. Cette analyse a permis d'émettre l'hypothèse de leur rôle dans la régulation de l'inflammation et dans le maintien de l'intégrité de la barrière intestinale.

Des cellules T NKG2A+ CD8+ ont également été décrites dans le sang et les tissus de personnes vivant avec le VIH-1. Toutefois, le rôle de ces cellules est encore peu connu dans l'infection VIH-1 et elles n'ont pas encore été étudiées dans l'infection VIH-2.

Les scientifiques de l'Unité HIPER souhaitent étudier les échantillons provenant des cohortes ANRS CO5 (HIV-2), CO6 (PRIMO) et CO21 (CODEX), à raison d'un maximum de 20 participants par cohorte. Ces échantillons seront comparés à ceux de 15 donneurs sains ne provenant pas des cohortes de l'ANRS. Ces échantillons feront l'objet d'études immunologiques, phénotypiques ainsi que des analyses fonctionnelles afin d'obtenir une meilleure compréhension du rôle potentiellement bénéfique des cellules NKG2A+ et NKG2C+ CD8+T dans le contrôle de l'inflammation.

Quel est l'objectif ?

Le projet NICE est une étude visant à obtenir une meilleure compréhension du rôle éventuel des cellules NKG2A+ et NKG2C+ CD8+T lors d'infections peu ou pas progressives (HIV contrôleurs, personnes vivant avec le VIH-2).

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

La réalisation du projet NICE nécessite le transfert à l'Institut Pasteur d'échantillons de cellules mononuclées du sang périphérique et du plasma conservés en collection par l'ANRS ainsi que des données collectées dans le cadre de la cohorte **ANRS CO6 PRIMO**. Les données et les échantillons seront transmis aux scientifiques de l'Unité HIPER, un mois après la première diffusion de cette note d'information. Ils comporteront un code remplaçant les noms et prénoms des participants. Ces scientifiques n'auront aucun accès à la liste de correspondance permettant de révéler votre identité.

Les données des participants nécessaires à la recherche sont : l'âge, le sexe, la date du diagnostic VIH, la date du prélèvement, le traitement anti-rétroviral et le cas échéant la date de début de traitement ainsi que la date de fin s'il est interrompu, le nombre de cellules T CD4+ dans le sang, la charge virale plasmatique, la sérologie CMV puisque l'infection par le CytomégaloVirus a un impact sur les lymphocytes, ainsi que l'origine ethnique car la réponse inflammatoire peut varier en fonction de ce critère.

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et des échantillons et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 2 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/etude-des-cellules-nkg2a-et-nkg2ccd8t-au-cours-des-infections-peu-ou-pas-progressivespar-le-virus-vih-1-ou-le-virus-hiv-2-nice/>. La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette recherche. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la 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/project/etude-des-cellules-nkg2a-et-nkg2ccd8t-au-cours-des-infections-peu-ou-pas-progressivespar-le-virus-vih-1-ou-le-virus-hiv-2-nice/>.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Ce projet pourrait sur le long terme fournir des perspectives supplémentaires pour le développement de stratégies thérapeutiques permettant un contrôle de l'inflammation ou un maintien ou une réparation de l'intégrité de la barrière intestinale chez les personnes vivant avec VIH-1 ou le VIH-2. Nous espérons ainsi également contribuer à augmenter les chances de reconstitution complète des réponses immunes, de réduction des risques de comorbidités non-SIDA et de restauration d'une espérance de vie normale.

Comment l'étude est-t-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 dans son utilisation des données de CO6 PRIMO 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 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 (NICE) :

- avec le délégué à la protection des données de l'ANRS par courriel adressé à dpo@inserm.fr (notamment avant les transferts des échantillons et des données à l'Institut Pasteur)
- ou avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel adressé à dpo@pasteur.fr (en particulier après les transferts des échantillons et des données à l'Institut Pasteur).

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)