

Note d'information destinée aux parents d'enfants mineurs**Définition des fonctions de l'IL-23 sur les cellules immunitaires des amygdales humaines****« Ton23 »**

Promoteur : Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75015 Paris

Investigateur : Dr Olivia Mazzaschi, Service d'Oto-Rhino Laryngologie, Hôpital Paris Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris, mail : omazzaschi@ghpsj.fr

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la prise en charge médicale de votre enfant, une amygdalectomie est prévue. Nous vous sollicitons afin de permettre à l'Institut Pasteur de récupérer et de réutiliser à l'issue de cette opération les amygdales de votre enfant pour la recherche intitulée « Ton23 ».

Cette note d'information vous permettra de prendre connaissance de l'étude, de ses modalités et de ses objectifs afin de décider si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation des amygdales de votre enfant. Votre choix est entièrement volontaire. Vous êtes en droit de refuser à tout moment cette utilisation par l'Institut Pasteur. Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune incidence sur l'acte chirurgical ni sur les soins apportés à votre enfant.

Vous pouvez poser toutes les questions qui vous sembleront nécessaires auprès de l'investigateur. Un exemplaire de cette note d'information vous sera remis.

1. Description de l'étude

Les amygdales sont des organes qui participent à la défense de l'organisme en produisant des cellules immunitaires, favorisant ainsi l'élimination des virus, des bactéries et des parasites. L'ablation des amygdales est une opération fréquente en chirurgie Oto-Rhino Laryngologie (ORL) pédiatrique. Elle est généralement effectuée en raison d'infections récurrentes ou d'apnée du sommeil.

Selon la procédure habituelle, les amygdales sont détruites après l'intervention. Cependant, si vous le permettez, les chercheurs de l'Institut Pasteur pourraient les récupérer et mener des recherches pour mieux comprendre les mécanismes de fonctionnement des cellules immunitaires des amygdales.

L'étude Ton23 a pour objectif principal de définir les effets de l'Interleukine 23 (IL-23)¹ sur le phénotype² et la fonction des cellules immunitaires isolées des amygdales.

2. Déroulement de l'étude

L'investigateur vous présentera l'étude, ses modalités et ses objectifs avant l'opération de votre enfant. Vous pourrez poser toutes les questions qui vous sembleront nécessaire à votre compréhension.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des amygdales de votre enfant, l'investigateur de l'étude recueillera son âge, son sexe et la raison de son opération (infection récurrente des amygdales ou apnée du sommeil). Ces données seront transmises à l'Institut Pasteur.

Aucune visite supplémentaire ne sera programmée dans le cadre de cette étude.

¹ : Interleukine : substance sécrétée par les cellules du système immunitaire

² : Phénotype : ensemble des caractéristiques visibles d'un organisme, déterminé par les gènes et l'environnement

3. Echantillons

3.1. Recueil

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des amygdales de votre enfant, le personnel médical les récupérera et les conservera dans un récipient spécifique fourni par l'Institut Pasteur, en attendant l'arrivée du transporteur. L'échantillon contenant les amygdales sera conservé selon des conditions strictes pour garantir son intégrité jusqu'à l'Institut Pasteur.

3.2. Devenir des amygdales collectées

Une fois réceptionnées, les amygdales de votre enfant seront analysées au sein du laboratoire d'immunorégulation du département d'immunologie de l'Institut Pasteur.

Une analyse génétique sera également effectuée afin de déterminer quels sont les gènes cibles de l'Interleukine 23, c'est-à-dire les ARN messagers qui sont activés ou désactivés suite à l'action de cette interleukine sur les cellules isolées des amygdales.

4. Bénéfices et risques

La participation à cette recherche n'apportera aucun bénéfice personnel à votre enfant. Cependant, les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif. Ils contribueront à mieux comprendre le rôle de l'Interleukine-23 sur le phénotype et la fonction des cellules immunitaires isolées des amygdales.

La participation à cette recherche ne comporte aucun risque pour votre enfant. En effet, les amygdales seront recueillies et analysées une fois l'opération terminée. Ce recueil ne demandera aucun acte ni prélèvement spécifique puisqu'il sera réalisée dans le cadre du soin.

5. Prise en charge financière

La participation de votre enfant à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à son suivi habituel. Aucune rémunération ne sera accordée pour sa participation à cette étude.

6. Retour des résultats 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 de l'investigateur. Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude Ton23 : <https://research.pasteur.fr/project/ton23/>

Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques. A aucun moment lors de ces communications, votre enfant ne pourra être identifié.

7. Vos droits

7.1. Droit d'opposition à la participation de votre enfant

Vous êtes libre de vous opposer à la participation de votre enfant à cette recherche. Vous pouvez mettre un terme à sa participation à tout moment, sans avoir à vous justifier. Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune incidence sur l'acte chirurgical ni sur les soins apportés à votre enfant.

7.2. Les données personnelles de votre enfant : Informations et droit spécifiques

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

Les données à caractère personnel sont des informations qui concernent votre enfant. Ces données permettent de connaître son identité, soit, directement, par exemple, grâce à son nom ou à son adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de son identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité de votre enfant sera conservée par l'hôpital dans lequel votre enfant recevra l'amygdalectomie (voir encadré en fin de document). Cette table ne sera jamais transmise aux personnes en charge du projet Ton23 et il ne sera pas possible d'identifier votre enfant. La confidentialité des données de votre enfant sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter les données à caractère personnel de votre enfant et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté 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 satisfaites :

- 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.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser les données personnelles de votre enfant dans le cadre d'autres recherches portant sur les amygdales ;
- transférer les données de votre enfant à des équipes scientifiques en France pour des recherches ultérieures portant sur les amygdales dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de données de votre enfant.

La page internet dédiée au projet Ton23 vous informera avec un délai de prévenance minimum d'un mois des éventuelles études ultérieures qui pourront être faites sur les données de votre enfant dans les conditions prévues à l'article 14 du RGPD et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de ces données.

Qui aura accès aux données de votre enfant ?

L'accès direct à l'identité de votre enfant est réservé au personnel de l'hôpital dans lequel votre enfant se fait opérer.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur impliqué dans les analyses biologiques pour l'étude Ton23 n'aura pas accès à l'identité de votre enfant. Il ne détiendra que le code et les données personnelles de votre enfant qui y sont associées. Il ne sera pas possible de l'identifier par ce code.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de ces données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier votre code à votre identité, si cela est nécessaire.

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 ré-analyses des résultats.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Les données de votre enfant seront saisies et analysées avec celles des autres sujets de la recherche à l'Institut Pasteur. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- est menée conformément à une méthodologie de référence MR-004 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est référencée sur un répertoire public tenu par le Health Data Hub accessible sur son site internet <https://www.health-data-hub.fr/projets> à l'aide du nom de l'étude
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Quelle est la durée de conservation des données de votre enfant ?

Les données de votre enfant seront conservées pendant 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 participants 4 ans à laquelle s'ajoute une durée de 1 an pendant laquelle ses données seront traitées après la fin des inclusions. Ces données feront ensuite l'objet d'un archivage réglementaire pour une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous avez le droit de :

- recevoir une copie des données de votre enfant (droit d'accès),
- demander la correction de ces données si elles sont inexactes (droit de rectification),
- dans certains cas, vous opposer à ce que les données de votre enfant soient traitées à des fins de recherches scientifiques (droit d'opposition),
- dans certains cas, demander l'effacement de certaines ou de l'intégralité de ces données (droit d'effacement),
- demander à ce que les données de votre enfant ne soient pas utilisées pour la recherche le temps de l'exercice de vos droits (droit de limitation). Ces données ne sont pas effacées mais elles peuvent seulement être utilisées pour répondre à votre demande,

Si vous n'obtenez pas de réponse à votre demande dans un délai d'un mois ou si vous contestez la réponse qui vous a été faite, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, sur le site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Cette étude est menée conformément à la méthodologie de référence MR-004 définie par le CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés. Elle est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de la recherche (Ton23) auprès de :

Médecin investigateur Dr Olivia Mazzaschi	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Service d'Oto-Rhino Laryngologie, Hôpital Paris Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris	Institut Pasteur Délégué à la protection des données - Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
omazzaschi@ghpsj.fr	dpo@pasteur.fr

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

Merci de conserver précieusement cette note d'information