



Fiche d'information concernant la demande d'utilisation

Identification de nouveaux candidats médicaments dans le domaine des maladies immunitaires, auto-immunes et inflammatoires chroniques : NOVIM

Madame, Monsieur,

Ce document a pour objectif de vous informer d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques de données et d'échantillons collectés dans le cadre de la cohorte COSIPOP.

Notre société, NovAliX, souhaite utiliser ces données et échantillons afin de mener à bien son programme de recherche visant à identifier de nouveaux candidats médicaments principalement dans le domaine des maladies immunitaires, auto-immunes et inflammatoires chroniques. Ce programme de recherche est financé par la société NovAliX. La recherche est réalisée en partenariat avec la société Galapagos (Belgique).

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

L'amélioration de la prise en charge thérapeutique des maladies inflammatoires ou auto-immunes nécessite le développement de nouvelles thérapies. En effet, les traitements actuels ne permettent pas de contrôler les maladies chez tous les patients.

Le développement des nouveaux médicaments implique la réalisation de tests préliminaires avant de les administrer à des individus. L'un de ces tests consiste à des analyses *ex vivo*, c'est-à-dire l'effet des candidats médicaments sur des cellules humaines.

Mais les différents composants sanguins se dégradent rapidement une fois le prélèvement réalisé. La viabilité de certaines cellules sanguines, comme les globules blancs dénommés "granulocytes", diminue immédiatement après le prélèvement. La quantité de protéines sanguines dénommées "cytokines" varie considérablement moins d'une heure après le prélèvement. Ainsi, pour étudier la capacité stimulante ou inhibitrice de la réponse immunitaire de potentiels candidats médicaments *ex vivo*, il est important d'effectuer des analyses sur du sang fraîchement collecté.

Quel est l'objectif de cette demande ?

L'objectif est de déterminer l'activité anti-inflammatoire de composés chimiques régulant l'activité de différentes protéines cellulaires en effectuant des tests *ex-vivo* sur des globules blancs humains en :

- identifiant les cellules 'cibles' qui répondent le plus (qui expriment le plus les protéines ciblées par les composés chimiques testés).
- étudiant la pharmacocinétique des composés, c'est-à-dire comprendre en combien de temps les composés pénètrent dans les cellules et en sont éliminés.
- caractérisant la pharmacodynamique des composés, c'est-à-dire comprendre avec quels composants cellulaires ces composés interagissent.

Quelles données personnelles seront utilisées et quelles analyses seront effectuées sur les échantillons dans le cadre de cette demande par Novalix et son partenaire ?

La réalisation du programme de recherche nécessite d'analyser des échantillons de sang (d'un volume maximal de 50 ml par prélèvement) de 150 personnes par an pendant 2 ans. Ces personnes doivent avoir un âge inférieur ou égal à 65 ans, elles ne doivent pas avoir d'infection ou de maladie auto-immune ou de maladie inflammatoire ou d'insuffisance rénale. Elles ne doivent pas suivre un traitement régulier par voie générale par antibiotiques, anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs. Elles ne doivent pas avoir été hospitalisées pendant

Date de la version : 5.0 du 04/12/2024

www.novalix.com

plus d'une journée durant les 4 mois précédents le prélèvement, et, si ce sont des femmes ne pas avoir allaité pendant cette période.

Les équipes de recherche de la société NovAliX analyseront les échantillons pour étudier l'expression de gènes cellulaires en quantifiant certaines protéines et ARN cellulaires. Elles mesureront également des taux de petites molécules appelées métabolites. Ainsi les analyses expérimentales généreront des données considérées par la réglementation comme des données personnelles.

Par ailleurs, la réalisation de la recherche nécessitera d'analyser les données personnelles collectées suivantes : code d'identification (utilisé en remplacement de votre identité), sexe et traitements en cours au moment où les échantillons ont été collectés.

Les durées de conservation (hors archivage réglementaire) par la société NovAliX de ces données personnelles sera d'au maximum 2 ans à l'issue de date de la dernière publication des résultats des recherches du programme (qu'il s'agisse d'une publication scientifique ou d'un dépôt de brevet), ou, à défaut, à la date de la clôture des recherches du programme.

Comment serez-vous informé(e) de l'état d'avancement et des résultats issus des analyses ?

Pour être informé de l'état d'avancement de la recherche et des résultats issus des analyses, consultez la page internet spécifique :

<https://research.pasteur.fr/project/identification-de-nouveaux-candidats-medicaments-dans-le-domaine-des-maladies-immunitaires-auto-immunes-et-inflammatoires-chroniques-novim/>¹

Quels sont les bénéfices attendus de ce programme de recherche ?

Les bénéfices attendus sont de permettre le développement de nouveaux traitements pour les maladies inflammatoires ou auto-immunes.

Comment la demande est-elle encadrée sur le plan réglementaire ?

La transmission des données et des échantillons à la biobanque de Novalix est possible sauf opposition de votre part.

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 ?

Pour exercer vos droits (accès, rectification, opposition, effacement et limitation des données à caractère personnel ou destruction des échantillons) vous êtes invités à contacter le délégué à la protection des données (DPO) de la société NovAliX par courriel : novalix-privacy@edos.fr.

Concernant votre demande relative à vos données à caractère personnel, 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), l'autorité de contrôle compétente 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 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

¹ Ou indiquez "COSIPOP" dans votre moteur de recherche puis cliquez sur le lien "NOVIM" dans la liste des demandes figurant en bas de la page