

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :**Développement de techniques innovantes de détection rapide et à haut débit d'analyse de la réponse immunitaire humorale - SEROWATCH**

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Cette demande émane de la plateforme technologique " Innovation & Développement de Tests Diagnostiques " de l'Institut Pasteur dirigée par Thierry Rose. Cette demande est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Le système immunitaire réagit à des stimuli variés et ces différents stimuli sont susceptibles de se produire au même moment ou de manière rapprochée par exemple lorsqu'une infection se produit au cours d'une poussée allergique. Par ailleurs, la réponse immunitaire fait intervenir différents types de cellules immunitaires, parmi lesquelles figurent des cellules productrices de molécules dénommées anticorps ou immunoglobulines (ou Ig). Ces immunoglobulines, détectables dans le sang, sont elles-mêmes de différents types. Les plus fréquentes sont les IgM, produites rapidement après la stimulation, les IgG, persistant dans le temps, ou encore les IgA, qui exercent leur effet localement au niveau des tissus.

Pour étudier cette complexité de la réponse immunitaire liée aux anticorps (ou immunité humorale), il est nécessaire de développer des méthodes d'analyses permettant de détecter et quantifier de manière simultanée un grand nombre d'anticorps au sein d'un nombre élevé d'échantillons. Pour ce faire, la plateforme s'intéresse à trois types de stimuli :

- Ceux liés à des infections respiratoires d'origine virale et dont la prévalence est fréquente : le virus de la grippe (ou virus Influenza), de la COVID-19 (ou SARS-CoV2) et le virus respiratoire syncytial (ou VRS). Bien que ces infections soient bénignes dans la plupart des cas, des formes graves peuvent être observées chez des sujets à risque, tels que les personnes âgées pour le virus influenza ou le SARS-CoV2 ou les nourrissons pour le VRS.
- Ceux liés aux allergies respiratoires
- Ceux liés à la vaccination

Quel est l'objectif ?

L'objectif de cette demande est de mettre au point des techniques innovantes de détection rapide et à haut débit d'analyse de la réponse immunitaire humorale aux infections, aux allergies ou aux vaccinations.

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

La demande nécessite l'utilisation d'échantillons et de données collectés une seule fois chez au maximum 20 personnes. La moitié de ces personnes doivent avoir eu au moins un antécédent de vaccination ou d'infection par la grippe ou la COVID-19 durant les années 2023 ou 2024.

Les données personnelles qui sont transmises aux membres habilités de l'équipe scientifique sont les suivantes: code remplaçant les noms et prénoms des participants, âge, sexe, antécédents d'infection par le virus de la grippe ou le virus Sars-Cov2 ou le virus respiratoire syncytial, antécédents de vaccination contre la grippe, la COVID-19, la coqueluche, la tuberculose, la rougeole, les oreillons, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B, le papillomavirus muqueux, la typhoïde, le virus de la variole du singe et la fièvre jaune et les éventuelles allergies alimentaires respiratoires ou à certains médicaments (amoxicilline, anesthésique).

Le personnel scientifique utilise un échantillon de sang d'un volume maximal de 10 ml pour effectuer des analyses. Aucune analyse cellulaire ou des caractéristiques génétiques individuelles n'est effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

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 12 mois à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/serowatch/>.

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/serowatch/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration potentielle des outils de diagnostic ou de surveillance de maladies (telles que les infections respiratoires ou les allergies) et de mesure de l'efficacité de la vaccination.

Comment l'étude est-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 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 (SEROWATCH) avec l'équipe investigatrice COSIPOP par courriel adressé à cosipop@pasteur.fr 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)