

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :
Étude du rôle des oxylipines dans la survenue des formes sévères des COVID-19
(VARIANCE)

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation, à des fins scientifiques, de données et d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Cette demande émane de la plateforme technologique de l'Institut Pasteur « UTechS Single Cell Biomarkers » dirigée par Mme Milena Hasan. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Les oxylipines sont des lipides riches en oxygène. Elles sont produites par de nombreux organismes vivants, micro-organismes, plantes ou animaux, dont l'être humain. Les oxylipines sont synthétisées par différentes cellules, notamment par celles du système immunitaire au cours d'infections. Cependant, leur rôle dans la défense contre les pathogènes infectieux est mal connu. Dans le contexte de la pandémie de Sars-Cov2, il est important de mieux comprendre le rôle des oxylipines dans la survenue des formes graves de COVID-19.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de ce travail est de mettre au point une méthode d'analyse de la production des oxylipines par les cellules immunitaires.

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

La recherche s'effectuera en deux phases : une phase pilote et une phase de validation.

La phase pilote nécessite l'utilisation de données et d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 30 individus. Ces personnes ne doivent pas être atteintes de maladie inflammatoire chronique, de maladie auto-immune ou d'infection. Elles ne doivent pas prendre de traitements interférant avec le système immunitaire (anti-inflammatoires, corticoïdes, immunomodulateurs) ou des compléments alimentaires influençant le métabolisme lipidique (tels que des oméga-3).

La réalisation de cette phase nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse les données personnelles suivantes en plus de la date et de l'heure des prélèvements et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : le sexe, l'âge au moment du prélèvement et la date du résultat de la sérologie cytomégalovirus.

Cette phase nécessite l'utilisation d'échantillons de sang veineux d'un volume maximal de 20 ml.

La phase de validation nécessite l'utilisation de données et d'échantillons collectés à plusieurs reprises chez au maximum 5 femmes, âgées de 50 à 60 ans inclus. Ces personnes doivent déjà avoir un antécédent d'infection par le cytomégalovirus documenté par un résultat sérologique positif (il s'agit d'une infection fréquente passant inaperçue dans la majorité des cas mais exerçant une influence sur le système immunitaire). Elles ne doivent pas être atteintes de maladie inflammatoire, de maladie auto-immune ou d'infection susceptibles d'induire une inflammation systémique. Elles ne doivent pas prendre des médicaments par voie générale interférant avec le système immunitaire (anti-inflammatoires, corticoïdes, immunomodulateurs) ou des compléments alimentaires influençant le métabolisme lipidique (tels que des oméga-3).

La réalisation de cette phase nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse les données personnelles suivantes en plus de la date et de l'heure des prélèvements et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : l'âge au moment du prélèvement et la date du résultat de la sérologie cytomégalovirus.

La demande nécessite le prélèvement d'échantillons de sang veineux d'un volume maximal de 20 ml.

Durant les deux phases expérimentales, les analyses consistent en la stimulation des globules blancs du sang par des molécules immunogènes suivie de la quantification de la production d'oxylipines. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est réalisée. 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 aux équipes de recherche des données collectées et de l'analyse de celles-ci ainsi que celles générées par les analyses expérimentales effectuées sur les échantillons pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 2 ans à partir de la collecte des données qui débutera à la date indiquée sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/etude-du-role-des-oxylipines-dans-la-survenue-des-formes-severes-des-covid-19-variance/> La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette recherche.

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

Les informations concernant l'état d'avancement ou les résultats issus des analyses figurent sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/etude-du-role-des-oxylipines-dans-la-survenue-des-formes-severes-des-covid-19-variance/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances dans le domaine de l'immunité anti infectieuse, notamment dans le contexte des formes sévères de COVID-19.

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 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, 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 (VARIANCE) 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)