

**Fiche d'information concernant l'utilisation secondaire des échantillons et des données
des participants à l'étude « Evaluation des techniques sérologiques pour le dépistage du personnel
HCL atteint de COVID-19 » (Etude COVID-SER) pour la recherche :
« Etude des biomarqueurs du Covid Long (COLOBIO) »**

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe de l'utilisation secondaire des données et des échantillons biologiques collectés dans le cadre de l'étude COVID-SER mise en place par les Hospices Civils de Lyon (HCL).

En effet, l'Institut Pasteur mène une étude sur les mécanismes de survenue du COVID long, intitulée « Etude des biomarqueurs du Covid long (COLOBIO) », pour laquelle l'équipe de recherche souhaite réutiliser une partie de vos échantillons et de vos données personnelles qui avaient été collectés dans le cadre de l'étude COVID-SER.

Ce document a pour but de vous apporter les informations qui vous permettront de décider de votre participation à l'étude COLOBIO. Cette participation est volontaire et vous avez le droit de vous y opposer (vous trouverez à la fin de ce document le contact pour vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et de vos données).

L'étude COLOBIO est menée par le Dr Lisa Chakrabarti au sein de l'Unité Virus & Immunité à l'Institut Pasteur, en collaboration avec l'équipe du Dr Sophie Trouillet-Assant, responsable du laboratoire mixte HCL/ Université Claude Bernard Lyon 1. Le projet de recherche COLOBIO est financé par l'Institut Pasteur, l'ANRS Maladies infectieuses émergentes et la Fondation pour la Recherche Médicale.

Quel est le contexte scientifique ?

La persistance de symptômes plusieurs mois après la survenue du COVID-19 (COVID long) est reconnue comme un problème majeur de santé publique, puisque plus de 10 % des patients infectés par le SARS-CoV-2 présentent des symptômes persistants plus de 3 mois après le stade de l'infection aiguë. Les causes de ce syndrome post-viral restent pour la plupart inconnues.

Parmi les causes possibles du COVID long, il y a celle d'une réponse insuffisante des cellules T antivirales (les globules blancs qui luttent contre les infections virales ou bactériennes) qui pourrait permettre au virus SARS-CoV-2 de persister à un faible niveau et provoquer des dommages inflammatoires chez les patients atteints de COVID long. C'est pour tester cette hypothèse et mieux comprendre les réponses immunitaires au cours du COVID long, que l'association ESPOIRS mène l'étude PERSICOT dont l'objectif principal est d'étudier les réponses immunes à la fois cellulaires et humorales (en anticorps) contre le SARS-CoV-2 chez des sujets COVID long en comparaison avec des sujets ayant eu un COVID guéri.

L'équipe de Lisa Chakrabarti à l'Institut Pasteur fait partie des chercheurs impliqués dans l'étude PERSICOT. Les premiers résultats montrent qu'il existe plusieurs types de COVID long, caractérisés soit par une réponse antivirale insuffisante (l'organisme ne réagissant pas assez à l'infection), soit par une réponse antivirale excessive avec un taux d'anticorps élevé (l'organisme réagissant trop fort à l'infection).

Le projet de recherche COLOBIO cherche ainsi à valider les résultats concernant les biomarqueurs sériques obtenus dans l'étude PERSICOT, sur une population indépendante de patients avec le COVID long, en l'occurrence chez les personnes ayant participé à l'étude COVID-SER menée aux HCL.

Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif est de déterminer si le statut inflammatoire est altéré de façon persistante dans le COVID long.

L'étude vise ainsi à analyser la présence de biomarqueurs d'inflammation dans le sérum de patients atteints de COVID long. Les sérums de 84 sujets inclus dans la cohorte COVID-SER seront testés pour un panel de marqueurs d'inflammation. Les sérums testés incluront ceux de 70 patients COVID présentant ou non des symptômes persistants et de 14 sujets naïfs n'ayant pas présenté de signe d'infection au SARS-CoV-2. Le groupe de patients ayant présenté un COVID (70 patients) est composé de patients avec un COVID guéri (28 patients), de patients présentant un COVID long avec une sérologie négative (14 patients), et de patients présentant un COVID long avec une sérologie positive (28 patients).

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

La recherche COLOBIO implique l'utilisation secondaire d'échantillons sanguins (sérums) et de données personnelles associées collectés précédemment dans le cadre de l'étude COVID-SER.

Les échantillons sanguins et les données personnelles associées nécessaires pour les besoins de la recherche COLOBIO seront transmis par l'équipe du Dr Sophie Trouillet-Assant aux HCL à l'équipe de recherche du Dr Lisa Chakrabarti à l'Institut Pasteur qui réalisera les analyses immunologiques.

Ces analyses immunologiques consistent à tester différents marqueurs d'inflammation. Les analyses statistiques porteront sur la comparaison des biomarqueurs entre les différents groupes de sujets : sujets COVID guéri, sujets COVID long avec une sérologie négative, sujets COVID long avec une sérologie positive, et sujets naïfs.

Les données personnelles nécessaires à la recherche COLOBIO comprennent des données de santé (âge, sexe, groupe de sujets COVID guéri/ COVID long/ naïf, comorbidités, consommation de tabac, durée depuis les premiers symptômes, nature des symptômes, hospitalisation, traitements reçus, guérison, résultats biologiques).

Ces données seront identifiées par un code remplaçant votre nom et prénom comme dans la recherche COVID-SER.

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 2ans à partir de la date de démarrage de la recherche prévue le 01/03/2025. Cette date est une date prévisionnelle qui sera mise à jour sur la page <https://research.pasteur.fr/project/etude-des-biomarqueurs-du-covid-long-colobio-2024-094/>

Cette durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de la recherche COLOBIO. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche COLOBIO.

Comment serez-vous informé(e) 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 <https://research.pasteur.fr/project/etude-des-biomarqueurs-du-covid-long-colobio-2024-094/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

L'identification de biomarqueurs sériques chez les patients atteints de COVID long permettrait dans un premier temps de mieux comprendre l'implication de la réponse immune dans le COVID long, de manière à identifier dans un second temps des stratégies qui permettraient de restaurer une immunité antivirale efficace contre le SARS-CoV-2.

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 aux dispositions françaises et en particulier 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 traitées sauf si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de recherche ;
- pendant que nous examinons votre demande vous avez le droit de demander la limitation du traitement de vos données.

Pour avoir plus d'informations ou pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser, en précisant le nom de la recherche concernée (COLOBIO), avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel à dpo@pasteur.fr.

En cas d'absence de réponse sous un mois ou de contestation de celle-ci, vous pouvez saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) dont les coordonnées utiles sont disponibles sur www.cnil.fr.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons biologiques et de vos données pour l'étude COLOBIO, vous êtes invité(e) à contacter le(s) responsable(s) scientifique(s) de l'étude COVID-SER à l'adresse suivante : sophie.trouillet-assant@chu-lyon.fr