



25-28 Rue du Dr Roux, 75015 Paris, France

Document d'information destiné aux sujets de la cohorte Diagmicoll**Rôle des anticorps dans l'inflammation et dans les maladies psychiatriques « ANTI-NIC ».**

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à la recherche Diagmicoll¹ de l'Institut Pasteur qui permet aux équipes de recherche pasteurienne d'accéder à des bioressources humaines. Au cours de votre participation, des prélèvements biologiques ont été réalisés et des données vous concernant ont été recueillies.

Une nouvelle étude « ANTI-NIC » va être menée par l'Institut Pasteur en collaboration avec La Fondation FondaMental qui est une fondation de coopération scientifique dédiée aux maladies mentales. Cette collaboration va permettre d'enrichir les connaissances en menant une étude sur les troubles psychotiques chez certains patients ayant des pathologies mentales résistantes et qui pourraient avoir une origine autoimmune.

Dans le cadre de cette nouvelle étude, nous réutiliserons vos échantillons déjà prélevés dans le cadre de la cohorte Diagmicoll pour les comparer avec des échantillons des patients atteints de maladies mentales de la cohorte I-GIVE² : **il n'y aura pas de nouveau prélèvement**. Vos échantillons serviront seulement de contrôle.

Objectifs de l'étude

Les mécanismes pathologiques de maladies psychiatriques comme les troubles bipolaires et la schizophrénie restent inconnus. Plusieurs études ont mis en évidence que les maladies psychiatriques sont souvent accompagnées d'une inflammation de bas grade (une inflammation qui ne donne aucun signe).

On a observé chez les patients atteints de troubles psychiatriques et présentant une inflammation de bas grade l'existence de certaines anticorps ciblant des protéines qui jouent un rôle crucial dans le système nerveux central. Bien que la présence de ces anticorps ait été observée, leur rôle pathogène n'est pas encore entièrement démontré.

L'analyse des échantillons sanguins de patients atteints de troubles psychiatriques comparée à l'analyse des échantillons sanguins d'individus sains permettra aux chercheurs de mieux comprendre les mécanismes des maladies psychiatriques. Ces connaissances pourraient dans le futur guider le développement des traitements alternatifs ou complémentaires pour prévenir ou traiter les maladies psychiatriques.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation en vous adressant aux personnes indiquées en fin de document.

¹ Cohorte Diagmicoll : Collection de bio-ressources de sujets, sains ou malades, pour la mise au point et la validation de nouvelles méthodes de diagnostic et pour la réalisation d'expertises diagnostiques dans le domaine des maladies infectieuses et tropicales

² Cohorte I-GIVE : Cohorte prospective des individus atteints de maladie psychiatrique et des témoins : Immuno-Génétique, Inflammation, retro-Virus, Environnement

Déroulement de l'étude

Vos échantillons de sang, collectés lors du prélèvement dans le cadre de la cohorte Diagmicoll et stockés dans la biobanque de l'Institut Pasteur seront transmis à l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur qui procèdera aux dosages et aux analyses de certaines anticorps.

Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de cette étude ne vous sera transmis, mais les résultats globaux de l'étude vous seront communiqués. Cette étude apportera un bénéfice collectif et de santé publique en permettant d'étudier un rôle de ces anticorps sur des troubles psychiatriques, ainsi ouvrir des nouvelles voies thérapeutiques pour des maladies psychiatriques.

Les résultats globaux de cette étude seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude ANTI-NIC :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/role-des-anticorps-dans-linflammation-et-dans-les-maladies-psychiatriques-anti-nic/>

Ces résultats globaux pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. À aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Vos données personnelles : Informations et droits spécifiques

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

Vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- Soit directement, grâce à votre nom ou à votre adresse
- Soit indirectement, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance contenant vos nom, prénom, adresse postale, numéro de téléphone, adresse mail, et reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le centre investigateur de l'Institut Pasteur. Cette table ne sera jamais transmise aux équipes de recherche. Il ne sera pas possible de vous identifier.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données cliniques collectées et générées pour cette étude.

Pourquoi vos données personnelles sont-elles collectées et qui en sont les responsables ?

L'Institut Pasteur au tant que responsable réalisera des analyses au regard des objectifs présentés 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 respectées :

- 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

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- **vos données démographiques** : âge, sexe
- **vos données de santé** : dates, heures et résultats des analyses sanguines

Qui aura accès aux données ?

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- aux autorités de santé françaises pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche

Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche ?

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire à la collecte puis à l'analyse des données pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 5 ans à partir de la date de transfert à l'équipe de recherche des échantillons et des données associées figurant sur la page internet : <https://research.pasteur.fr/fr/project/role-des-anticorps-dans-linflammation-et-dans-les-maladies-psychiatriques-anti-nic/>

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

Quel sera le devenir de vos données ?

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

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

Le site dédié au projet ANTI-NIC vous informera des études ultérieures et vous indiquera la procédure pour vous opposer à la réutilisation de vos données et de vos échantillons.

<https://research.pasteur.fr/fr/project/role-des-anticorps-dans-linflammation-et-dans-les-maladies-psychiatriques-anti-nic/>

Quels sont vos droits en matière de protection des données et comment les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique à tout 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 lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

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), qui est l'autorité de contrôle 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 – <http://www.cnil.fr> .

Pour exercer vos droits décrits ci-dessus, vous pouvez prendre contact, en précisant le nom de la recherche concernée (ANTI-NIC) avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel adressé à dpo@pasteur.fr .

Nous vous remercions de votre attention et de votre participation à la recherche