

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Conception d'un dispositif microscopique innovant d'analyse de l'efficacité de candidats vaccins

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifique d'échantillons collectés auprès de participants de la cohorte COSIPOP. Cette demande émane de l'équipe de recherche « Bioessais, Microsystèmes et Ingénierie Optique » dirigée par M Christophe Vedrine au sein de l'Institut d'Innovation Technologique en Microbiologie Bioaster, hébergé dans les locaux de l'Institut Pasteur. Le travail de recherche est réalisé en collaboration avec la Plateforme Technologique Biomatériaux et Microfluidique dirigée par M Samy Gobaa de l'Institut Pasteur. Il est financé par l'Institut Bioaster.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Le développement de vaccins comprend plusieurs étapes. La première est l'évaluation pré-clinique des candidats vaccins, c'est-à-dire l'étude de leur capacité à stimuler le système immunitaire et de leur absence de toxicité sur les cellules humaines. Cela est étudié grâce à des modèles *in vitro* utilisant des cellules humaines transformées cultivables au laboratoire.

Mais ces modèles *in vitro* ne reflètent que partiellement ce qui se passe dans le corps humain. Ainsi, de nombreux vaccins candidats semblant être efficaces *in vitro* s'avèrent inefficaces au cours de l'étape suivante qui est l'étude de leurs effets *in vivo* chez l'animal. Cela induit une perte de temps et des coûts financiers supplémentaires qui ralentissent le développement de nouveaux vaccins. C'est pourquoi il est crucial de développer de nouveaux modèles d'étude *in vitro* pour améliorer la sélection initiale des candidats vaccins.

Quel est l'objectif de cette demande ?

L'objectif est de concevoir un dispositif innovant et de précision d'analyse *in vitro* de la réponse immunitaire induite par des candidats vaccins.

Quelles données personnelles collectées auprès des participants sont utilisées et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?

La demande nécessite l'utilisation d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 16 personnes. Celles-ci ne doivent pas être atteintes d'une infection susceptible d'induire une inflammation généralisée, de maladie inflammatoire chronique, de maladie auto-immune ou de cancer. Elles ne doivent suivre de traitement régulier par voie générale par antihistaminiques, anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunosuppresseurs.

Aucune donnée personnelle collectée auprès des participants n'est utilisée : seule le code permettant d'identifier les échantillons, en remplacement des prénoms et noms, est transmis.

Les équipes de recherches analyseront des échantillons de sang d'un volume maximal de 20 ml. Les chercheurs isoleront les globules blancs présents dans les échantillons de sang puis les placeront dans le dispositif à l'étude, en présence de candidats vaccins. Ce dispositif comprend deux compartiments : le premier mime le micro-environnement du sang (dans lequel circulent les cellules immunitaires) et le second le micro-environnement musculaire (dans lequel sont injectés les vaccins). Les équipes effectueront des analyses de protéines et de métabolites produits par les cellules immunitaires. Aucune analyse des caractéristiques génétiques ne sera effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons par les équipes de recherche sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les durées de conservation (hors archivage réglementaire) des données par les équipes de recherche sera de 5 ans maximum à partir de la date de la première distribution d'échantillon en l'absence de publication des résultats (sous forme d'article scientifique ou de dépôt de brevet) ou de 2 ans maximum à l'issue de la date de la dernière publication.

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

Vous serez informé (e) de l'état d'avancement *via* la page internet dont le lien est le suivant : <https://research.pasteur.fr/project/conception-dun-dispositif-microscopique-innovant-danalyse-de-lefficacite-de-candidats-vaccins-boc-2023-034>

Pour obtenir des informations concernant les résultats issus des analyses concernant cette demande, vous pouvez contacter le responsable scientifique : christophe.vedrine@bioaster.org.

Les bénéfices potentiels attendus sont la facilitation du développement de futurs vaccins.

Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire et comment exercer vos droits concernant le traitement de vos données à caractère personnel et de vos échantillons dans le cadre de cette demande ?

La transmission des échantillons ou des données à l'équipe scientifique est possible sauf opposition de votre part.

Pour exercer vos droits, contactez par courriel l'investigateur principal de la cohorte COSIPOP à l'adresse cosipop@pasteur.fr et le délégué à la protection des données (DPO) de BIOASTER à l'adresse : privacy@bioaster.org.