

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Développement d'anticorps thérapeutiques ciblant les agrégats leuco-plaquettaires
dans la thrombo-inflammation

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques de données et d'échantillons collectés dans le cadre de la cohorte COSIPOP. Cette demande émane de la société Calida Therapeutics qui souhaite mener un projet de recherche intitulé « Développement d'anticorps thérapeutiques ciblant les agrégats leuco-plaquettaires dans la thrombo-inflammation ». La société Calida Therapeutics est également l'organisme financeur de la recherche.

Quel est le contexte scientifique ?

Calida Therapeutics mène un programme de recherche visant au développement de nouveaux candidats médicaments dans le domaine des maladies cardio-vasculaires, auto-immunes et inflammatoires chroniques. A cette fin, l'équipe scientifique s'intéresse aux phénomènes thrombo-inflammatoires, c'est-à-dire la formation de caillots de taille microscopique dans les vaisseaux sanguins dans un contexte inflammatoire, et qui sont communs à ces différents types de maladies. La société travaille plus particulièrement sur les mécanismes de l'agrégation entre les globules blancs et les plaquettes présents dans le sang. La présence de ce type d'agrégats est liée à la sévérité de ces maladies. En effet, les agrégats leuco-plaquettaires créent des micro-caillots dans les vaisseaux, ce qui entraîne des lésions dues à un défaut de vascularisation des organes. L'équipe scientifique cherche à identifier et développer un traitement capable de bloquer les interactions excessives entre les plaquettes et les globules blancs pour lutter contre la formation des agrégats. Pour ce faire, l'équipe scientifique doit au préalable mettre au point des méthodes de quantification de ces agrégats. Cela permettra ensuite de les mesurer chez les personnes atteintes de maladies cardio-vasculaires, auto-immunes et inflammatoires chroniques et d'évaluer la capacité des candidats médicaments à empêcher la formation de ces agrégats ou de les dissoudre lorsqu'ils sont déjà constitués.

Quel est l'objectif ?

L'objectif du projet de recherche mené par Calida Therapeutics est de développer un test de quantification des agrégats leuco-plaquettaires dans le sang.

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 de données et d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 80 personnes pendant 2 ans. Ces personnes doivent avoir un âge inférieur à 65 ans. Celles-ci ne doivent être ni dénutries ni avoir une obésité sévère, elles ne doivent pas avoir d'infection, de maladie chronique inflammatoire, de maladie auto-immune, de cancer ou d'insuffisance rénale (récents ou en cours). Elles ne doivent pas suivre un traitement régulier par voie générale par anti-agrégants plaquettaires, anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs ou avoir subi récemment une intervention chirurgicale.

Les données collectées qui sont transmises à l'équipe scientifique sont les suivantes : code d'identification utilisé en remplacement de votre identité, sexe, âge, tabagisme et allergie.

L'équipe scientifique analyse la totalité des échantillons de sang d'un volume maximal de 35 ml. Elle étudie la formation des agrégats leuco-plaquettaires dans différentes conditions puis teste l'efficacité de candidats médicaments. Aucune analyse des caractéristiques génétiques personnelles n'est effectuée. Les données générées par les analyses des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront conservées pendant toute la durée de la recherche, qui comprend le temps nécessaire à la collecte et à l'analyse pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée sera de 2 ans à partir de la date de la première distribution d'échantillons. Elle pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à partir de la date de la fin de la recherche.

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 via la page internet accessible grâce au lien suivant :
<https://research.pasteur.fr/project/developpement-danticorps-therapeutiques-ciblant-les-agregats-leuco-plaquettaires-dans-la-thrombo-inflammation-calidasticks-2024-001>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Le bénéfice attendu de cette étude est le développement de nouveaux traitements pour les maladies cardiovasculaires, auto-immunes et inflammatoires chroniques.

Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire ?

La société Calida Therapeutics traite vos données en qualité de responsable de traitement. Ce traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement, à savoir la recherche et le développement, la mise au point de molécules, de dispositifs ou de produits à visée thérapeutique ou diagnostique (article 6 1° f) du RGPD) et est autorisée 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 la société Calida Therapeutics

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 vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos échantillons. Ce droit prend effet à compter de la date de connaissance de l'expression de ce droit. En conséquence, l'expression de votre opposition ne pourra pas remettre pas en cause les utilisations qui auraient pu être faites précédemment des échantillons.

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 vous concernant si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- Le droit de 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 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.

Pour exercer vos droits, contactez le délégué à la protection des données (DPO) de la société Calida Therapeutics par courriel : dpo@calidatx.com.

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.cnil.fr