

Formulaire d'information destiné aux parents**Utilisation d'échantillons de peau après circoncision pour générer des organoïdes d'épiderme (EpiOrganoids).**

Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris
Cette recherche est financée par l'Institut Pasteur.

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris

Centre Médical : Centre de circoncision rituelle : 147 Av. du Général de Gaulle - 94500 Champigny-sur-Marne

Madame, Monsieur,

Une circoncision est prévue pour votre enfant qui sera réalisée par le responsable d'établissement monsieur Isaac Guetta accompagné par son équipe médicale. Dans le cadre de cette circoncision planifiée, nous faisons appel à vous afin de permettre à l'Institut Pasteur de réutiliser l'excès de peau retiré pour une recherche intitulée « EpiOrganoids » qui sera réalisée à l'Institut Pasteur.

Cette note d'information vous permettra de prendre connaissance de cette recherche et de décider si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation du reliquat de peau après la circoncision de votre enfant. Votre choix est entièrement libre. Vous êtes en droit de refuser à tout moment cette utilisation par l'Institut Pasteur. Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur la circoncision ni sur les soins prodigués à votre enfant.

Description de l'étude

L'objectif de la recherche EpiOrganoids est de générer des mini organes de peau à partir de peau saine issue de circoncision ; ces mini organes de peau sont aussi appelés « organoïdes ». Ils représentent en laboratoire, la manière dont les cellules de peau se structurent et interagissent.

Ces organoïdes sont très utiles afin d'étudier différentes maladies. L'Institut Pasteur s'intéresse en particulier dans cette recherche aux causes d'une maladie inflammatoire chronique de la peau, dont votre enfant est exempt, appelée « maladie de Verneuil ».

Les causes de la maladie sont encore mal comprises mais certaines bactéries normalement présentes sur la peau semblent jouer un rôle important. Des organoïdes construits à partir de cellules de peau saine pourront être exposés à différentes bactéries ce qui permettra d'étudier leur rôle dans cette maladie et en particulier si ces bactéries peuvent avoir un impact sur la fonction barrière de la peau

Cette recherche sera proposée aux parents d'un enfant de moins de 2 ans à l'occasion d'une circoncision.

Déroulement de l'étude

Le responsable d'établissement, monsieur Isaac Guetta, vous présentera l'étude ainsi que ses objectifs et vous pourrez poser toutes les questions que vous voudrez. Vous disposerez d'un délai de réflexion pour y réfléchir et, si vous le souhaitez, en parler avec vos proches. Votre décision vous sera demandée le jour de la circoncision et sera notée dans le dossier médical de votre enfant.

Si vous permettez que l'Institut Pasteur accède au reliquat de peau après la circoncision de votre enfant, le personnel médical transmettra à l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur seulement la date et l'heure de circoncision avec un numéro associé à l'échantillon. L'Institut Pasteur n'aura à aucun moment accès à votre nom, ni à celui de votre enfant. Les échantillons seront collectés le jour de la circoncision selon les modalités décrites ci-dessous.

Aucune visite supplémentaire ne sera organisée dans le cadre de cette étude. La procédure sera strictement celle pratiquée dans le cadre de l'acte de circoncision et aucun prélèvement supplémentaire ne sera réalisé.

Echantillons

Collection

Les reliquats de peau après circoncision seront récupérés par le personnel médical et ensuite conservés jusqu'à l'arrivée du transporteur dans un tube spécifique fourni auparavant par l'Institut Pasteur. Le tube sera gardé au frais tout au long du transport. A partir de cet échantillon de peau, l'équipe de recherche utilisera des techniques spécifiques qui permettent isoler les cellules de l'épiderme. Ces cellules seront ensuite congelées avant d'être utilisées pour générer les organoïdes.

Devenir des échantillons prélevés

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée et conservée à l'Institut Pasteur sous la responsabilité de Laure Guenin-Mace. Les échantillons de votre enfant seront utilisés pour la durée de la recherche. Ils pourront aussi être réutilisés pour d'autres travaux de recherche sur les maladies de peau jusqu'à épuisement. Les recherches secondaires seront effectuées seulement par l'équipe de Laure Guenin-Mace. Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de monsieur Isaac Guetta ; dans ce cas, les échantillons issus du reliquat de peau de votre enfant seront détruits.

Bénéfices et risques

La participation à cette recherche n'apportera aucun bénéfice personnel à votre enfant. Cependant, les résultats issus de cette recherche contribueront à mieux comprendre l'interaction entre les cellules de la peau et les bactéries associées à la maladie de Verneuil, à mieux comprendre leur rôle dans la maladie et potentiellement à ouvrir de nouvelles perspectives de traitement. La récupération des reliquats de peau pour la recherche est réalisée à l'occasion d'un acte habituel et ne comporte aucun risque. Ce recueil ne demandera donc aucun prélèvement spécifique. La circoncision prévue pour votre enfant ne sera pas modifiée quelle que soit votre décision concernant cette recherche.

Retour des résultats de la recherche

Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude quand tous les échantillons et toutes les données liées à cette étude auront été analysés. Vous pourrez être informé(e) aussi des résultats globaux de recherches secondaires menées jusqu'à épuisement des échantillons. Ces résultats globaux seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude EpiOrganoids :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/primary-keratinocytes-biobank-to-generate-epidermal-organoids-epiorganoids/>

Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques. À aucun moment, lors de ces communications, votre enfant ne pourra être identifié.

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

Les données à caractère personnel sont des informations qui concernent votre enfant. Ces données permettent de connaître son identité, soit, directement, par exemple, grâce à son nom ou à son adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de son identité.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités de votre enfant est détenue par le responsable d'établissement Isaac Guetta pratiquant la circoncision (voir encadré en fin de document). Cette table ne sera jamais transmise à l'Institut Pasteur, ni aux personnes en charge du projet EpiOrganoids. La confidentialité de vos données sera donc garantie et cette recherche scientifique présente un intérêt public.

Même si l'Institut Pasteur ne pourra en aucun cas identifier votre enfant, vous avez des droits sur les données à caractère personnel de votre enfant qui sont conservées au sein de l'établissement pratiquant la circoncision. En tant que responsable de la recherche, l'Institut Pasteur doit ainsi veiller à votre sécurité et au respect de vos droits conformément au règlement de protection des données qui existe en Europe (Règlement Général de Protection des Données - RGPD).

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

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 4 ans à partir de la date de démarrage de la collecte des données, c'est-à-dire la date du premier transfert d'échantillons et de données associées figurant sur la page internet :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/primary-keratinocytes-biobank-to-generate-epidermal-organoids-epiorganoids/>

et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue 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 ?

La page internet dédiée au projet EpiOrganoids présente sur le site de l'Institut Pasteur vous informera avec un délai de prévenance minimum d'un mois des éventuelles études ultérieures qui pourront être faites sur vos échantillons et données dans les conditions prévues à l'article 14 du RGPD et vous indiquera le procédé pour vous opposer à cette réutilisation.

Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

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 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 (EpiOrganoids) avec l'équipe médicale par courriel adressé à isaac@lacirconcision.com 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)

Isaac Guetta	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Centre de circoncision rituelle Responsable 147 Av. du Général de Gaulle 94500 Champigny-sur-Marne Téléphone : 01 80 89 30 25	Institut Pasteur Délégué à la protection des données - Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
isaac@lacirconcision.com	dpo@pasteur.fr

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

Merci de conserver précieusement cette note d'information