

28 rue du Docteur Roux
75015 Paris
+33 1 45 68 80 00

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation

*Conception d'un dispositif microscopique innovant d'analyse de l'efficacité de candidats vaccins
(BOC)*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Cette demande émane de l'équipe de recherche « Bioessais, Microsystèmes et Ingénierie Optique » dirigée par Mme Christine PEPONNET au sein de l'Institut d'Innovation Technologique en Microbiologie Bioaster, hébergé dans les locaux de l'Institut Pasteur. La demande est financée 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 de données et d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 30 personnes. Celles-ci ne doivent pas être âgées de plus de 65 ans. Elles ne doivent pas être atteintes d'une infection récente ou en cours ou de maladie auto-immune inflammatoire chronique susceptibles d'induire une inflammation systémique. Elles ne doivent pas non plus avoir de traitement récent ou en cours par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs.

La demande nécessite de transmettre à l'équipe scientifique les données personnelles suivantes : âge, sexe, date et heure de prélèvement et un code remplaçant le nom et le prénom pour identifier les échantillons.

Les équipes de recherches analyseront des échantillons de sang d'un volume maximal de 56 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. Chez certains participants uniquement, une analyse de l'expression des gènes, dénommée séquençage de l'ARN, sera également effectuée. Cette dernière analyse ne permet pas de détecter des maladies génétiques ou héréditaires. Sa réalisation nécessite le recueil d'un consentement écrit.

Les données transférées au personnel scientifique et celles résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel. Ces 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 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 (confére paragraphe ci-dessous). Cette durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Elle sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche.

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

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-boe-2023-034>

Quels sont les bénéfices attendus ?

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

Comment l'étude est-t-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^o 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^o 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 collectées, 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 (BOC) avec l'équipe investigatrice COSIPOP par courriel adressé à cosipop@pasteur.fr ou avec le délégué à la protection des données (DPO) de BIOASTER à l'adresse : privacy@bioaster.org. 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).