

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Mise au point d'une technique d'identification de molécules aux propriétés anti-inflammatoires au niveau du tube digestif

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 du groupe de recherche « Homéostasie tissulaire » dirigée par Mme Nathalie Sauvonet au sein de la plateforme « Biomatériaux et Microfluidique » de l'Institut Pasteur. Elle est financée par l'ANR et Sanofi.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

L'intestin héberge un grand nombre de micro-organismes dont l'ensemble constitue le microbiote intestinal. La présence de ce microbiote a des effets positifs variés sur le corps humain. Il facilite notamment la digestion et interagit avec le système immunitaire. Ce microbiote est constitué de différents types de micro-organismes, dont des centaines de milliards de bactéries. Les composants de ces bactéries sont décelés par les cellules intestinales et les cellules immunitaires présentes dans l'intestin. A titre d'exemple, les peptidoglycans, présents à la surface de nombreux types de bactéries, peuvent provoquer une inflammation. Des études préliminaires ont montré que chez des personnes souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (telles que la maladie de Crohn), les récepteurs de peptidoglycans présentaient des mutations. Cependant, d'autres molécules bactériennes pourraient avoir des propriétés anti-inflammatoires.

Quel est l'objectif de cette demande ?

L'objectif est de mettre au point une technique d'identification de molécules bactériennes ayant un effet anti-inflammatoire au niveau intestinal.

Quelles données personnelles collectées auprès des participants seront utilisées et quelles analyses seront effectuées sur quels échantillons ?

Cette demande nécessite l'utilisation de données et d'échantillons collectées à une ou plusieurs reprises chez au maximum 50 personnes :

- âgées de moins de 65 ans.
- n'ayant pas de maladie chronique de l'intestin, d'infection, de maladie inflammatoire chronique, de maladie auto-immune ou de cancer
- ne suivant pas un traitement régulier par voie générale par anti-inflammatoires ou immunomodulateurs

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeur et de ses partenaires les données personnelles suivantes en plus de la date et de l'heure des prélèvements et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : âge et sexe.

Le personnel scientifique analyse des échantillons de sang d'un volume maximal de 50 ml. Après isolement des globules blancs présents dans le sang, elle les place dans un dispositif microscopique (puce) permettant de les mettre en contact des cellules intestinales, des molécules pro-inflammatoires et des métabolites microbiens susceptibles de diminuer l'inflammation dans des conditions correspondant au mieux celles du tube digestif. L'équipe étudie ensuite la morphologie de vos cellules et les protéines produites par celles-ci. Aucune analyse des caractéristiques génétiques personnelles n'est effectuée. Les données résultant des analyses réalisées sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

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 6 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons. Cette durée de conservation pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette recherche et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à partir 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)s de l'état d'avancement et des résultats de la recherche *via* la page internet <https://research.pasteur.fr/project/mise-au-point-d'une-technique-d'identification-de-molecules-bacteriennes-ayant-un-effet-anti-inflammatoire-au-niveau-intestinal-flamchip>

Quels sont les bénéfices et les risques associés à votre participation ? Celle-ci sera-t-elle indemnisée ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer des connaissances dans le domaine de la physiopathologie des maladies intestinales chroniques et permettre le potentiel développement de nouvelles thérapies.

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 4 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 :

- 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 ;
- 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, vous pouvez prendre contact avec l'équipe investigatrice COSIPOP par courriel adressé à cosipop@pasteur.fr 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)