

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :***Interaction des bactéries pathogènes productrices de toxines avec les globules blancs
(NEUTROPAT)***

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques de données et d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Elle émane de l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur « *Yersinia* » dirigée par M. Javier Pizarro-Cerda. Elle est menée en collaboration avec une autre équipe de recherche de l'Institut Pasteur "Pathogenèse des Bactéries Anaérobies" dirigée par M. Bruno Dupuy. La recherche est financée par l'Institut Pasteur et par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR).

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Les bactéries productrices de toxines (substance toxique élaborée par un micro-organisme et qui lui confère son pouvoir pathogène) peuvent provoquer des infections sévères chez des individus vulnérables, notamment âgés ou immunodéprimés. Les équipes scientifiques s'intéressent en particulier à 4 espèces de bactéries productrices de toxines et pathogènes pour l'homme. Trois d'entre elles, - *Yersinia sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* - sont capables de se propager dans le sang puis de se multiplier dans différents types de cellules du corps humain, telles que les cellules de la peau, des ganglions lymphatiques ou de l'intestin. Les yersiniooses comprennent des infections fulminantes telles que la peste, causée par *Yersinia pestis*, ainsi que des entérites légères ou sévères causées par *Yersinia pseudotuberculosis* ou *Yersinia enterocolitica*. Ces dernières représentent la troisième cause la plus fréquente d'entérite d'origine bactérienne dans les pays tempérés et froids. *Yersinia pestis* est toujours présente dans certains pays tels que Madagascar ou la République Démocratique du Congo. L'infection chez les femmes enceintes par *Listeria monocytogenes* est associée à des complications graves chez le fœtus. *Staphylococcus aureus* est responsable d'intoxications alimentaires. Enfin, la dernière bactérie, *Clostridioides difficile* peut être responsable de diarrhée modérée et de symptômes plus graves comme des colites pseudo-membraneuses qui participent à la destruction du côlon.

Ces cas d'infections sévères voire mortelles sont corrélées à une réponse intense du système immunitaire de l'hôte, notamment la première ligne de défense immunitaire, celle de l'immunité innée, à laquelle appartiennent certains globules blancs dénommés polynucléaires neutrophiles.

Quel est l'objectif scientifique de cette demande ?

L'objectif est de caractériser l'interaction entre les bactéries productrices de toxines et les polynucléaires neutrophiles humains afin de comprendre pourquoi ces bactéries survivent en présence des polynucléaires neutrophiles.

Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès de quels participants sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?

La recherche nécessite l'utilisation de données et d'échantillons d'au maximum 50 personnes.

Ces personnes ne doivent pas avoir d'infection, de maladie inflammatoire chronique, de maladie auto-immune ou de cancer récent ou en cours. Elles ne doivent pas suivre de traitement au long cours par voie générale par antibiotiques, anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs.

Les données collectées auprès des participants qui sont analysées sont un code d'identification remplaçant le nom et prénom, la date et l'heure de prélèvement et l'âge et le sexe.

Les échantillons analysés sont des échantillons de sang d'un volume maximal de 56 ml. L'équipe de recherche réalise des infections bactériennes *in vitro* soit directement sur le sang, soit après avoir isolé au préalable les polynucléaires neutrophiles. Les infections seront effectuées à l'aide de bactéries génétiquement modifiées ou non. L'équipe de recherche analyse la réponse cellulaire à l'infection via l'analyse des molécules d'ARN et des protéines produites par les cellules infectées, ainsi que la survie cellulaire. Aucune analyse des caractéristiques génétiques n'est effectuée.

Les données collectées auprès des participants et transmises à l'équipe de recherche et celles générées par les analyses des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel. Ces données sont 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. La durée de cette période de conservation à finalité de recherche 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 (confère paragraphe ci-dessous). Cette durée pourra être majorée

de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette période de conservation à finalité de recherche sera suivie d'une période de conservation à des fins d'archivage réglementaire d'une durée de 15 ans.

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

Vous serez informés de l'état d'avancement et les résultats issus des analyses par la page internet via le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/fr/project/etude-des-interactions-des-bacteries-intracellulaires-pathogenes-avec-les-globules-blancs-humains-neutropat/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances concernant les bactéries productrices de toxines et les maladies dont elles sont responsables (telles que la peste, la listériose, les toxi-infections alimentaires collectives, les diarrhées associées aux antibiotiques).

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 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 (NEUTROPAT) 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).