

Document d'information destiné aux participants de l'étude « MUCOLFA »

Etude métabolomique de la dysbiose nasale dans la maladie de Parkinson « SMELLPARK-METABOLOME »

Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons car vous avez participé, entre 2010 et 2012, à l'étude MUCOLFA organisée par l'Institut Pasteur (Paris), promoteur de l'étude, et dont la responsable était le Dr Eloït.

Cette étude avait pour objectif de décrire la flore nasale de sujets présentant ou non des pathologies olfactives. A cette occasion, des prélèvements ont été effectués au niveau des fosses nasales et des données vous concernant ont été recueillies. Comme indiqué à l'époque, les prélèvements ont été conservés à l'issue de cette recherche pour d'éventuelles études ultérieures dans le même domaine.

Aujourd'hui, le Dr Lazarini de l'Unité « Perception et Action » de l'Institut Pasteur (Paris) souhaite accéder à vos prélèvements biologiques et vos données afin de mener l'étude **SMELLPARK-METABOLOME**.

La suite de ce document vous apporte des informations concernant cette nouvelle étude et vos droits relatifs à la protection de vos données.

Objectifs de l'étude SMELLPARK-METABOLOME

L'étude SMELLPARK-METABOLOME a pour objectif d'identifier le rôle du microbiote nasal et de ses métabolites dans la perte de l'odorat observée au cours de la maladie de Parkinson. En effet, Les mécanismes moléculaires à l'origine de la perte d'odorat dans la maladie de Parkinson restent encore inconnus. Afin de comprendre ces mécanismes, et donc de trouver de nouveaux traitements, des analyses vont être réalisées sur les prélèvements biologiques collectés à l'occasion des études MUCOLFA et SMELLPARK. Ainsi, les bactéries et métabolites présents dans le nez et dans le sang des participants ayant participé à ces études seront étudiés.

Pour les besoins de l'étude SMELLPARK-METABOLOME, l'équipe de l'Institut Pasteur souhaite réutiliser les prélèvements disponibles ainsi que les données personnelles associées collectés lors de votre participation à l'étude MUCOLFA.

L'équipe utilisera également des prélèvements collectés auprès d'autres participants dans le cadre de l'étude SMELLPARK, dont l'Institut Pasteur est également promoteur, et réalisée plus récemment. Cette étude avait pour objectif d'identifier des éléments du microbiote nasal caractéristiques de la maladie de Parkinson chez des patients habitant aux Antilles et en Métropole.

Les résultats des analyses réalisées pour l'étude SMELLPARK-METABOLOME sur les prélèvements collectés dans le cadre de l'étude MUCOLFA seront comparés à ceux des prélèvements de l'étude SMELLPARK.

Par conséquent, aucun prélèvement biologique ni aucune collecte de données supplémentaires ne sont donc nécessaires pour l'étude SMELLPARK-METABOLOME.

Déroulement de l'étude

Les prélèvements des participants de l'étude MUCOLFA sont actuellement conservés dans la Collection pour la santé humaine de l'Institut Pasteur. Les prélèvements et données associées des participants correspondant aux critères de sélection de l'étude SMELLPARK-METABOLOME seront sélectionnés par Dr Lazarini puis transmis à son équipe de recherche dans l'Institut Pasteur.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation en vous adressant aux personnes indiquées dans l'encadré en fin de document.

L'équipe du Dr Lazarini au sein de l'unité « Perception et Action » sera en charge des analyses pour parvenir à l'objectif de l'étude.

Les résultats des analyses et les données associées seront regroupés et comparés entre les 2 groupes de population (MUCOLFA et SMELLPARK).

Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de cette étude ne pourra vous être transmis. Cependant, les résultats globaux de l'étude vous seront communiqués sur la page dédiée à l'étude SMELLPARK-METABOLOME : <https://research.pasteur.fr/project/etude-metabolomique-de-la-dysbiose-nasale-dans-la-maladie-de-parkinson-smellpark-metabolome/>

Ces résultats globaux pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Cette étude apportera un bénéfice collectif et de santé publique. En effet, elle devrait permettre de développer de nouvelles thérapies ou stratégies de prévention ciblant le microbiote nasal et ses métabolites et, à terme, d'améliorer la prise en charge médicale des patients atteint de la maladie de Parkinson.

Vos données personnelles : Informations et droits spécifiques

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

Vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur en qualité de responsable de traitement de ces données.

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- Soit directement par exemple grâce à votre nom ou à votre adresse
- Soit indirectement par exemple grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités des participants est détenue par le responsable de l'étude MUCOLFA. Cette table ne sera jamais transmise aux personnes en charge de l'étude SMELLPARK-METABOLOME. Ainsi dans le cadre de cette nouvelle étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi vos données personnelles sont-elles collectées et qui en sont les responsables ?

L'institut Pasteur, responsable du traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard des objectifs présentés dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) car les conditions suivantes sont respectées :

- elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations
- elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique collectées à l'occasion de l'étude MUCOLFA, sont :

- **vos données démographiques** : âge, sexe
- **vos données de santé** : données cliniques, données relatives aux prélèvements biologiques

Qui aura accès aux données ?

Vos informations collectées dans l'étude MUCOLFA seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- à l'équipe du Dr Lazarini, unité « Perception et Action » de l'Institut Pasteur,
- aux autorités de santé françaises pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche

Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 1 an. Ce délai correspond à la durée de la recherche. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage réglementaire pour une durée de 15 ans.

Quel sera le devenir de vos données ?

L’Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d’autres recherches portant sur l’étude du rôle du microbiote nasal et de ses métabolites dans la perte de l’odorat dans un objectif de santé publique et donc d’intérêt public ;
- transférer vos données à un tiers ou à des équipes scientifiques pour des recherches ultérieures portant sur l’étude du rôle du microbiote nasal et de ses métabolites dans la perte de l’odorat dans un objectif de santé publique et donc d’intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

Le page internet suivante vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://research.pasteur.fr/project/etude-metabolomique-de-la-dysbiose-nasale-dans-la-maladie-de-parkinson-smellpark-metabolome/>

Quels sont vos droits en matière de protection des données et comment les exercer ?

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 ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique à tout 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.

En cas d’absence de réponse dans un délai d’un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposerez du droit de saisir la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL), qui est l’autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 -75334 Paris cedex 07 – tél : 01 53 73 22 22 – <http://www.cnil.fr> .

Pour exercer les autres droits décrits ci-dessus, vous êtes invité(e) à contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l’Institut Pasteur.

Délégué à la Protection des données (DPO) de l’Institut Pasteur
Par voie postale à l’adresse suivante : Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
Par e-mail : dpo@pasteur.fr

Nous vous remercions de votre attention et de votre participation à la recherche.