

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

*Identification de médicaments pour le traitement du paludisme à tous les stades de la maladie
(PANDORA)*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données et d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP.

Cette demande émane de l'équipe de recherche « Unité Biologie de l'infection et de la transmission de Plasmodium » de l'Institut Pasteur dirigée par Mme Liliana Mancio. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Le paludisme demeure un problème de santé publique majeur dans la plupart des régions tropicales et subtropicales du monde. La maladie se manifeste par des frissons, un affaiblissement général, des maux de tête, des douleurs musculaires, des troubles digestifs et de la toux. Des symptômes plus graves peuvent être observés tels que des difficultés respiratoires, des saignements, un ictère, une fatigue extrême et des convulsions. Cette maladie cause environ 500 000 décès par an dans le monde selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Il s'agit d'une maladie causée par des parasites du genre *Plasmodium*, comprenant plusieurs espèces.

Le paludisme est transmis à l'être humain par la piqûre d'un moustique du genre *Anopheles*, lui-même infecté par le parasite après avoir piqué un humain impaludé. Le cycle de multiplication du *Plasmodium* est complexe puisqu'il le parasite subit des transformations successives au cours de son cycle, tout d'abord chez le moustique puis chez l'humain, chez lequel on observe des formes qui infectent les globules rouges sanguins tandis que d'autres infectent les cellules du foie.

A l'heure actuelle, aucun médicament antipaludique ne garantit une protection absolue contre l'infection et aucun n'est efficace contre la forme de parasite qui permet la transmission entre le moustique et l'humain. Pour développer des traitements plus adaptés, l'équipe de recherche a développé un modèle permettant de cultiver *in vitro* toutes les différentes formes du parasite qui sont observées lors de reproduction.

Quel est l'objectif scientifique ?

L'objectif scientifique est de décrire l'ensemble des formes parasitaires générées lors de la multiplication du parasite et d'identifier des candidats médicaments ayant un potentiel thérapeutique sur l'une ou plusieurs de ces formes.

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

La demande nécessite l'utilisation d'échantillons collectés à une ou plusieurs reprises chez au maximum 25 personnes par an. Ces personnes doivent avoir un groupe sanguin de type Rhésus positif. Elles ne doivent pas avoir de maladie des globules rouges ni avoir fait un voyage en zone d'endémie durant les 4 mois précédents. Elles ne doivent pas avoir de traitement récent ou en cours par voie générale par antibiotique de type (tétra)cyclines, antifongiques, antiparasitaires, antihistaminiques, antidépresseurs tricycliques ou hydroxychloroquine (Plaquinil).

La demande nécessite de transférer au personnel scientifique spécialement habilité des données personnelles suivantes : un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons et la date et l'heure des prélèvements effectués.

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang d'un volume maximal de 56 ml. L'équipe utilise les globules rouges présents dans le sang pour les infecter *in vitro* par espèces de parasite *Plasmodium*, puis infecter expérimentalement les moustiques. Ceux-ci sont disséqués pour collecter des nouvelles formes de parasites mises en culture *in vitro* sur des cellules provenant de foie humain. Les échantillons de sang sont utilisés en tant que réactifs : aucune analyse des caractéristiques individuelles et notamment aucune analyse des caractéristiques génétiques n'est effectuée.

Les données transmises à l'équipe de recherche 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 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 (lien figurant dans le 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 et des résultats issus des analyses *via* la page internet accessible *via* le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/project/identification-de-medicaments-pour-le-traitement-du-paludisme-a-tous-les-stades-de-la-maladie-pandora-2024-070/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices sont l'amélioration des connaissances concernant le paludisme et le développement potentiel de nouvelles thérapeutiques permettant de traiter la maladie ou lutter contre la transmission de cette maladie.

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 (PANDORA) 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.cnil.fr