

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

*Mise au point d'une méthode de dosage de molécules inflammatoires par prélèvement capillaire dans la coqueluche
(PERTSEVERE II- SIMOA SETUP)*

Madame, Monsieur,

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

Cette demande émane de l'équipe de recherche "Biodiversité et épidémiologie des bactéries pathogènes" de l'Institut Pasteur dirigée par M. Sylvain Brisse. Elle est menée avec la plateforme « UTechS Single Cell Biomarkers » de l'Institut Pasteur dirigée par Mme Milena Hasan ainsi que l'unité d'Immunologie Translationnelle de l'Institut Pasteur, dirigée par M. Darragh Duffy.

Elle est financée par l'Agence Nationale de la Recherche.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

La coqueluche est une infection respiratoire causée par la bactérie *Bordetella pertussis*. Elle est responsable de 300 000 décès par an dans le monde. Les nourrissons, les femmes enceintes et les personnes âgées sont les personnes les plus à risque de formes sévères. La gravité de la coqueluche est liée à l'intensité de la réaction inflammatoire qu'elle génère. La mesure de marqueurs d'inflammation dans le sang pourrait donc être utile pour évaluer le pronostic de la maladie. Étant donné que chez les nourrissons les prises de sang peuvent être difficile à réaliser, l'équipe de recherche souhaite développer une technique de mesure de l'inflammation à partir de prélèvements de sang capillaire, c'est-à-dire quelques gouttes de sang prélevées à l'extrémité du doigt.

Quel est l'objectif scientifique de cette demande ?

L'objectif scientifique est de développer une technique permettant de mesurer le niveau d'inflammation à partir d'un prélèvement de sang capillaire.

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 et de données collectés à une seule reprise chez au maximum 5 personnes. Aucun critère de non-inclusion ne s'applique.

La demande nécessite d'analyser 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 utilise des échantillons de sang capillaire et des échantillons de sang veineux d'un volume maximal de 56 ml. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est effectuée.

Les données collectées auprès des participants et transférées au personnel scientifique ou générées par les analyses 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. 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 (voir 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) 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 :

<https://research.pasteur.fr/project/mise-au-point-d'une-methode-de-dosage-de-molecules-inflammatoires-par-prelevement-capillaire-dans-la-coqueluche-pertsevere-ii-simoa-setup/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer des connaissances dans le domaine des maladies infectieuses, en permettant la création d'un profil inflammatoire associé à la coqueluche sévère.

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 d'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, 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 (PERTSEVERE II- SIMOA SETUP) 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)