

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Impact de l'azithromycine sur les réponses immunitaires médiées par les neutrophiles contre Aspergillus fumigatus (AZIASP)

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.

Cette demande émane de l'équipe de recherche « Immunologie des infections fongiques » de l'Institut Pasteur dirigée par Mme Jessica Quintin.

Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

L'Aspergillose est un terme qui regroupe les infections causées par des champignons appartenant au genre *Aspergillus*. Bien que toute la population soit exposée à ces champignons présents naturellement dans l'environnement, ils ne sont pathogènes que dans certaines conditions, notamment en cas d'immunodépression ou de maladies pulmonaires chroniques. Selon la condition de l'individu, les maladies causées par *Aspergillus* sont différentes. L'aspergillose pulmonaire invasive (ou API) est la troisième cause d'infection fongique invasive en France avec un taux de mortalité élevé, situé entre 50 et 80%. Cette maladie est le plus souvent causée par le champignon *Aspergillus fumigatus*.

Des résultats préliminaires ont identifié l'azithromycine, un antibiotique couramment utilisé dans le soin, comme un facteur de risque d'API. Or, il a été montré que cet antibiotique, en parallèle de son action sur les bactéries, aurait un effet sur le système immunitaire. L'équipe de recherche formule l'hypothèse selon laquelle cet antibiotique altérerait les fonctions de certaines cellules immunitaires dénommés polynucléaires neutrophiles.

Quel est l'objectif scientifique de cette demande ?

L'objectif de la demande est de décrire l'effet de l'azithromycine sur les défenses anti-aspergillaires médiées par les polynucléaires neutrophiles.

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 collectées à une ou plusieurs reprises chez au maximum 50 personnes. Ces personnes ne doivent pas avoir d'infection récente ou en cours ou de maladie auto-immune ou inflammatoire active susceptible d'induire une inflammation systémique. Elles ne doivent pas prendre un traitement régulier par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes ou immunomodulateurs.

La demande nécessite de transférer au personnel scientifique les données personnelles suivantes : date et heure de réalisation des prélèvements, code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons, âge au moment du prélèvement et sexe.

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang 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)s de l'état d'avancement et des résultats issus des analyses via la page internet accessible via le lien : <https://research.pasteur.fr/project/impact-de-lazithromycine-sur-les-reponses-immunitaires-mediees-par-les-neutrophiles-contre-aspergillus-fumigatus-aziasp-2025-019/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer des connaissances dans le domaine des maladies infectieuses et plus précisément dans de l'infection à *Aspergillus fumigatus* et de permettre éventuellement de faire évoluer les recommandations concernant l'utilisation de l'azithromycine dans le cadre du soin.

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^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 :

- 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 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 (AZIASP) 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)