

Document d'information**Validation clinique de biomarqueurs chez les patients atteints de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) lichénoïde de la cohorte CRYOSTEM – CRY**

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

Madame, Monsieur,

Le médecin hématologue greffeur du centre hospitalier dans lequel vous êtes suivi pour votre maladie du sang et votre allogreffe vous a proposé de participer à la cohorte CRYOSTEM afin de pouvoir proposer à la communauté scientifique des échantillons biologiques prélevés chez des patients pré- et post-allogreffe de cellules souches hématopoïétiques. L'Institut Pasteur vous propose de participer à la recherche « CRY » sur la validation de biomarqueurs d'une maladie proche de la GvHD lichénoïde, le lichen plan.

La suite de ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider si vous souhaitez vous opposer ou non à l'utilisation de vos échantillons biologiques pour cette étude. Si vous décidez de vous opposer à cette utilisation, votre refus n'affectera pas vos relations avec votre médecin ni votre suivi.

Vous pouvez décider de demander l'arrêt de l'utilisation de votre échantillon et de vos données à tout moment. Après avoir lu ce document d'information, vous êtes libre de prendre votre décision.

Description et déroulement de la recherche

Le lichen plan est une maladie inflammatoire de la peau, qui peut également atteindre les muqueuses buccales et génitales, d'évolution le plus souvent chronique. Chez certains patients et dans certaines localisations anatomiques, le diagnostic de lichen plan est parfois difficile à établir, comme au niveau de la bouche, du cuir chevelu et des ongles. Cette difficulté peut amener dans certains cas à confondre le lichen plan avec d'autres affections cutanées, comme la pemphigoïde des muqueuses, le psoriasis des ongles ou la pseudopelade de Brocq. Il est donc important de développer des tests permettant d'établir un diagnostic fiable et spécifique du lichen plan.

L'Institut Pasteur mène une étude HELP qui a pour objectif de vérifier que des marqueurs déjà identifiés dans de précédentes études chez des patients atteints de lichen plan sont bien spécifiques de cette maladie et ne sont pas retrouvés dans d'autres pathologies proches. Pour répondre à cet objectif, des échantillons de patients atteints de différents types d'atteintes cutanées, dont la GvHD lichénoïde, sont nécessaires pour permettre la comparaison des analyses entre les groupes.

Cette recherche sera proposée aux personnes dont des dérivés de leur sang (cellules et plasma¹) sont stockés au sein de la collection CRYOSTEM. Les cellules et le plasma seront transférés à l'Institut Pasteur si vous ne vous y opposez pas. **Aucun prélèvement supplémentaire n'est donc nécessaire pour cette recherche.** Les données personnelles suivantes seront également utilisées pour la recherche telles que la pathologie à l'origine de la greffe, la date de greffe, la date de survenue et de diagnostic de GvHD, la date de prélèvement, la description clinique de la GvHD et les traitements reçus. Ces données proviennent de votre dossier médical, non accessible au public.

Devenir et collection des échantillons biologiques

Le plasma et les cellules du sang seront ensuite transférés à l'Institut Toulousain des Maladies Infectieuses et Inflammatoires (INFINITY) au CHU Purpan à Toulouse, partenaire de l'Institut Pasteur, afin de réaliser les analyses. Il n'y aura pas de reliquats de ces échantillons à l'issue des analyses, aucune conservation ne sera réalisée à la fin de la recherche.

Retour des résultats de la recherche

A la fin de la recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude qui seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude CRY du site de l'Institut Pasteur : <https://research.pasteur.fr/project/validation-clinique-de-biomarqueurs-chez-les-patients-atteints-de-maladie-du-greffon-contre-lhote-gvh-lichenoides-de-la-cohorte-cryostem-cry/>

Ces résultats 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).

¹ Le plasma est la partie liquide du sang de couleur dorée dans laquelle circulent les cellules sanguines comme les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes.

Résultats attendus et bénéfiques

Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique. En effet, cette étude pourrait permettre le développement de tests diagnostiques conduisant à une meilleure prise en charge du lichen plan et des pathologies de présentation clinique proche.

Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

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

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité, soit directement, grâce à votre nom ou votre adresse, soit indirectement, par 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 l'équipe coordinatrice gestionnaire de la collection CRYOSTEM. Cette table ne sera jamais transmise aux chercheurs de l'Institut Pasteur. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable du traitement² des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté 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 satisfaites :

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

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 les pathologies cutanées ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en Europe ou hors d'Europe comme aux Etats-Unis pour des recherches ultérieures portant sur les pathologies cutanées et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

La page internet dédiée au projet, présente sur le site de l'Institut Pasteur <https://research.pasteur.fr/project/validation-clinique-de-biomarqueurs-chez-les-patients-atteints-de-maladie-du-greffon-contre-lhote-gvh-lichenode-de-la-cohorte-cryostem-cry/> vous informera, avec un délai de prévenance minimum d'un mois, des éventuelles études ultérieures qui pourront être faites sur vos échantillons et données dans les conditions prévues à l'article 14 du RGPD, et vous indiquera le procédé pour vous opposer à cette réutilisation.

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnels participant à la constitution et à la gestion de la collection CRYOSTEM.

Comme indiqué plus haut, les chercheurs de l'Institut Pasteur et de l'Institut Toulousain des Maladies Infectieuses et Inflammatoires (INFINITY) au CHU Purpan à Toulouse impliqués dans l'étude n'auront pas accès à votre identité. Ils ne détiendront que votre code et des données personnelles, démographiques et cliniques, qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code. Vos données personnelles nominatives ne seront accessibles qu'au médecin qui vous a reçu en consultation et qui est soumis au secret professionnel.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos données avec des services non-scientifiques de l'Institut Pasteur, ou encore avec des autorités de santé. Des personnes seront désignées par l'Institut Pasteur ou par les autorités pour effectuer ce partage. Elles seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront avoir accès aux informations permettant de relier votre code à votre identité, si cela est nécessaire.

L'accès aux données pourra également être donné à un expert indépendant, soumis au secret professionnel, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de réanalyse des résultats.

Enfin, si vous entrez volontairement en contact avec le délégué à la protection des données (DPO) pour exercer vos droits sur vos données, celui-ci aura accès à vos données, notamment votre identité. Le DPO est soumis à un engagement de confidentialité.

² Traitement : le traitement de données personnelles est une opération, ou un ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, modification, extraction, consultation, utilisation, etc...).

Dans le cadre de cette recherche, vos données ne feront l'objet d'aucun transfert en dehors de l'Union européenne.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres participants à l'Institut Pasteur. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- est menée conformément à une méthodologie de référence MR-004 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est référencée sur un répertoire public tenu par le Health Data Hub accessible sur son site internet <https://www.health-data-hub.fr/projets> à l'aide du nom de l'étude.
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et des échantillons et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 5 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet de l'étude. <https://research.pasteur.fr/project/validation-clinique-de-biomarqueurs-chez-les-patients-atteints-de-maladie-du-greffon-contre-lhote-gvh-lichenoides-de-la-cohorte-crystem-cry/>

La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous avez le droit de :

- recevoir une copie de vos données à caractère personnel (droit d'accès),
- demander la correction de ces données si elles sont inexactes (droit de rectification),
- dans certains cas, vous opposer à ce que vos données soient traitées à des fins de recherches scientifiques (droit d'opposition),
- dans certains cas, demander l'effacement de certaines ou de l'intégralité de vos données (droit d'effacement),
- demander à ce que vos données ne soient pas utilisées pour la recherche le temps de l'exercice de vos droits (droit de limitation). Vos données ne sont pas effacées mais elles peuvent seulement être utilisées pour répondre à votre demande.

Si vous n'obtenez pas de réponse à votre demande dans un délai d'un mois ou si vous contestez la réponse qui vous a été faite, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, sur le site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de la recherche auprès de :

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