

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :
Surveillance des virus respiratoires : suivi de la dérive antigénique (SURVA)

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 du Centre National de Référence (CNR) « Virus des infections respiratoires » hébergé au sein l'Institut Pasteur et dirigé par Mme Marie-Anne Rameix-Welti. Elle est réalisée en partenariat avec à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) 2 *via* le réseau Coronavirus Network (CoVINET) auquel le CNR appartient.

Elle est financée par l'Institut Pasteur et Santé Publique France.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Le CNR a pour mission la surveillance des virus respiratoires, en particulier les virus de la grippe (ou virus influenza), le SARS-CoV-2 (responsable de la COVID-19) et le virus respiratoire syncytial (VRS) responsable notamment de bronchiolites potentiellement sévères chez le nourrisson, Ces trois virus étant responsables d'épidémies saisonnières annuelles, voire de pandémies, ils constituent un problème de santé publique. Des vaccins sont disponibles, mais ceux-ci doivent être régulièrement modifiés, les virus circulants subissent une évolution constante. Ainsi les vaccins administrés précédemment ne confèrent plus de protection vis-à-vis des virus qui circulent quelques mois ou années plus tard.

Pour effectuer un suivi de l'efficacité des vaccins au cours du temps, le CNR doit étudier l'effet neutralisant des anticorps générés par la vaccination sur des cultures *in vitro* de virus isolés chez des patients. Dans le cas du virus de la grippe, le CNR a recours à des anticorps produits chez un modèle animal, le furet. Mais cette méthode a des limites et ces réactifs ne sont pas disponibles pour le SARS-CoV-2 ou le VRS.

Quel est l'objectif scientifique de cette demande ?

L'objectif est d'étudier l'efficacité des vaccins vis-à-vis des virus de la grippe, du SARS-CoV-2 et du VRS circulants durant les recrudescences épidémiques grâce à l'utilisation d'anticorps présents dans le sang de personnes vaccinées.

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 collectées à deux reprises chez au maximum 120 individus. Ces personnes doivent être éligibles à la vaccination vis-à-vis du VRS, de la grippe et/ou du SARS-CoV-2. Les collectes ont lieu avant la vaccination (jusqu'à 3 mois avant la vaccination ou bien le jour même) et après la vaccination (entre 3 et 12 semaines à la suite de la vaccination). En cas de vaccination contre la grippe et le SARS-CoV-2, le délai entre les deux dates de vaccination ne peut être supérieur à 2 mois.

La demande nécessite d'utiliser les données personnelles collectées auprès des participants suivantes : code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons, date et heure des prélèvements, âge au moment des prélèvements, sexe, traitement par voie générale en cours, dates de vaccination contre le virus de la grippe, le SARS-CoV-2 ou le VRS durant les 6 mois précédents le prélèvement et nombre d'épisodes avec au moins un symptôme compatible avec une infection respiratoire haute ou basse durant les 3 mois précédents le prélèvement.

La demande nécessite d'utiliser 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/surveillance-des-virus-respiratoires-suivi-de-la-derive-antigenique-surva-2025-012/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer des connaissances dans le domaine de la vaccinologie et l'éventuelle amélioration de la prévention médiée par la vaccination des infections respiratoires.

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 (SURVA) 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)