

Document d'information destiné aux participants de l'étude « Bases génétiques observées dans la maladie de Verneuil ou Hidrosadénite Suppurée »

Influence hormonale et dimorphisme sexuel dans l'hidradénite suppurée «SHINE-HS»

Promoteur : Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75015 Paris, France

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons car vous avez participé à l'étude « Bases génétiques observées dans la maladie de Verneuil ou Hidrosadénite Suppurée » de l'Institut Pasteur. Cette étude avait pour objectif d'identifier et d'étudier les gènes impliqués dans la maladie de Verneuil.

Lors de votre participation, des prélèvements biologiques ont été effectués et conservés dans la biobanque de l'Institut Pasteur. Des informations, y compris des données personnelles vous concernant, telles que votre âge, votre sexe, stade de votre maladie de Verneuil etc..., ont également été recueillies.

1. Contexte et objectif de l'étude « SHINE-HS »

Les femmes et les hommes présentent de nombreuses différences, notamment sur le plan physiologique, dans leur réaction face aux maladies, ainsi que dans la manière dont ces maladies évoluent dans leur organisme.

Ces différences s'expliquent par plusieurs facteurs, comme certains gènes situés sur les chromosomes X ou Y, l'environnement, mais aussi les hormones sexuelles telles que les œstrogènes et la testostérone.

Cependant, les connaissances sur l'apparition et la sévérité des maladies inflammatoires (comme la maladie de Verneuil) selon le sexe, demeurent encore peu connues.

La maladie de Verneuil, aussi appelée hidradénite suppurée, est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui se manifeste par l'apparition de nodules, abcès ou kystes, principalement au niveau des zones de plis cutanés (aisselles, aine, etc...).

Dans le cadre de l'étude SHINE-HS, le Laboratoire de Méta-organisme de l'Institut Pasteur souhaite découvrir les mécanismes spécifiques à chaque sexe dans la maladie de Verneuil, afin de développer des stratégies thérapeutiques adaptées aux femmes et aux hommes.

Pour cela, les chercheurs de l'Institut Pasteur, souhaite **réutiliser** des échantillons sanguins de l'étude « Bases génétiques observées dans la maladie de Verneuil ou Hidrosadénite Suppurée ».

2. Déroulement de l'étude

Après avoir pris connaissance de cette note d'information, vous avez la possibilité de vous opposer à la réutilisation de vos échantillons et de vos données en vous adressant au contact mentionné dans l'encadré figurant à la fin du document.

Si vous ne manifestez pas d'opposition dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous ne vous opposez pas à la réutilisation de vos échantillons.

Les échantillons seront transférés de la biobanque de l'Institut Pasteur au Laboratoire Méta-organisme de l'Institut Pasteur pour analyses.

L'étude durera au total 3 ans.

3. Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de cette étude ne pourra vous être transmis. Cependant, à la fin de la recherche, les résultats globaux de cette étude vous seront communiqués sur la page internet dédiée à l'étude SHINE-HS : <https://research.pasteur.fr/fr/project/SHINE-HS>. Ces résultats globaux 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).

Cette étude apportera un bénéfice collectif en contribuant à une meilleure compréhension des variations des hormones sexuelles selon le sexe, ainsi que de leur implication dans la maladie de Verneuil, dans le but de développer des stratégies thérapeutiques personnalisées et adaptées chez les femmes et les hommes.

4. Vos données personnelles : information et droits spécifiques

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

Vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur en qualité de responsable de traitement de ces données.

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- Soit directement par exemple grâce à votre nom ou à votre adresse,
- Soit indirectement par exemple grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant votre identité à vos échantillons est détenue par le responsable de l'étude « Bases génétiques observées dans la maladie de Verneuil ou Hidrosadénite Suppurée ». Cette table ne sera **jamais** transmise à la personne responsable de l'étude « SHINE-HS ». Il ne sera pas possible de vous identifier.

Pourquoi vos données personnelles sont-elles collectées et qui en sont les responsables ?

L'Institut Pasteur, responsable du traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard des objectifs présentés 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 respectées :

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

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- vos données démographiques : âge, sexe ;
- vos données de santé : stade de la maladie de Verneuil.

Qui aura accès aux données ?

Vos informations collectées dans l'étude « Bases génétiques observées dans la maladie de Verneuil ou Hidrosadénite Suppurée » seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- au Laboratoire de Méta-organisme de l'Institut Pasteur,
- aux autorités de santé françaises pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche.

Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 3 ans. Ce délai correspond à la durée de la recherche. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage réglementaire pour une durée de 15 ans.

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 en lien avec le domaine des maladies inflammatoires ;
- transférer vos données à un tiers ou à des équipes scientifiques pour des recherches ultérieures portant sur les maladies inflammatoires. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

Le page internet suivante vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://research.pasteur.fr/fr/project/SHINE-HS>.

Quels sont vos droits en matière de protection des données et comment les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique à tout 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 lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposerez du droit de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 -75334 Paris cedex 07 – tél : 01 53 73 22 22 – <http://www.cnil.fr>.

Pour exercer les autres droits décrits ci-dessus, vous êtes invité(e) à contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur dont les coordonnées figurent dans le tableau ci-dessous.

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

Nous vous remercions de votre attention et de votre participation à la recherche.