

Document d'information concernant la demande de ré-utilisation :

Mise au point d'un test sérologique (technologie Luminex) développé pour détecter les anticorps spécifiques contre le virus Mpx généré après infection ou vaccination (MPOX-VAC-MMIA) 2025-091.

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande de réutilisation de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche CoSimmGEn¹ auquel vous avez participé. Cette demande émane de l'équipe de recherche "Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence (CIBU)" de l'Institut Pasteur dirigée par M. MANUGUERRA Jean-Claude. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

En 2022, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré le virus de l'orthopoxvirus simienne (Mpx) Urgence de Santé Publique de Portée Internationale. Cette pandémie a totalisé 100 000 cas dans plus de 100 pays en un an et s'est caractérisée par une transmission interhumaine soutenue. L'équipe scientifique de l'Institut Pasteur a développé un test sérologique multiplex permettant la détection d'anticorps spécifiques contre le virus Mpx généré après infection ou vaccination. Les performances de ce test doivent cependant être confirmées pour la détection d'anticorps plusieurs années après la date de vaccination ou d'exposition de l'individu. En effet une baisse du taux d'anticorps anti-Mpx au cours du temps pourrait impacter la sensibilité du test. C'est pourquoi l'équipe scientifique souhaite continuer exploiter des performances sur des échantillons d'individu anciennement vacciné contre la variole afin de pouvoir l'utiliser dans le cadre d'enquêtes de séroprévalence du virus et de couverture vaccinale des populations.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de la demande est de mettre au point d'un test sérologique développé pour détecter les anticorps spécifiques contre le virus Mpx.

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 collectés auparavant chez au maximum 50 personnes. **La demande ne nécessitera aucune participation de votre part.** Vos échantillons déjà collectés dans le cadre des cohortes et encore disponibles dans la biobanque de l'Institut Pasteur (échantillons résiduels) seront distribués à l'équipe de recherche.

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse les données personnelles suivantes en plus de la date et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : date de naissance, sexe, données de vaccination contre la variole.

Le personnel scientifique utilise des échantillons sanguins pour effectuer des analyses de détection d'anticorps anti-Mpx. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est effectuée. Les données résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données à l'équipe scientifique, à la génération des données issues des analyses expérimentales puis à l'interprétation de l'ensemble de ces données pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 3 ans à partir de la date du premier transfert de données à l'équipe de recherche. Cette durée de conservation pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette recherche et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à partir de la fin de la recherche.

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 les résultats issus des analyses *via* la page internet accessible *via* ce lien : <https://research.pasteur.fr/b/18uZ>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des tests sérologiques de l'infection ou la vaccination par le virus Mpx.

¹ Cohorte prospective de sujets sains pour l'étude du Système Immunitaire et de ses déterminants Génétiques

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 une copie (droit 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 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.

Pour exercer vos droits, contactez le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel à l'adresse 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)