

Document d'information**Faisabilité du test de détection diagnostic en temps réel de l'histoplasmosse au cours de l'infection avancée par le VIH en Afrique subsaharienne - HASTE**

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

Madame, Monsieur,

L'hôpital qui vous prend en charge pour la tuberculose vous a proposé de participer à l'étude DATURA afin d'étudier les traitements contre la tuberculose chez les patients atteints de VIH et des échantillons notamment d'urine vous ont été prélevés. L'Institut Pasteur vous propose de participer à la recherche « HASTE » sur la faisabilité d'un test de diagnostic rapide d'une infection fongique peu connue, l'histoplasmosse.

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 l'hôpital qui vous prend en charge.

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

L'histoplasmosse est une maladie dont les symptômes ressemblent à ceux de la tuberculose. C'est une infection fongique souvent peu ou pas diagnostiquée et rencontrée chez les patients VIH. En Amérique du Sud et en Afrique, elle est mal évaluée du fait d'un manque de connaissance et d'absence d'outils de diagnostic.

L'Institut Pasteur mène l'étude HASTE pour déterminer la prévalence¹ de l'histoplasmosse en Guinée chez les patients suspectés. Pour répondre à cet objectif, l'urine des participants de l'étude DATURA sera utilisée par les chercheurs de l'Institut Pasteur.

Cette recherche sera proposée aux personnes dont l'urine a été collectée pour l'étude DATURA. Si vous ne vous y opposez pas, votre urine sera utilisée par les chercheurs de l'Institut Pasteur pour réaliser les analyses à l'hôpital Ignace Dee, Conakry. **Aucun prélèvement supplémentaire n'est donc nécessaire pour cette recherche.** Les données personnelles suivantes seront également utilisées pour la recherche telles que des données socio-démographiques et des données cliniques (par exemple : infection VIH et tuberculose).

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 HASTE du site de l'Institut Pasteur : <https://research.pasteur.fr/project/faisabilite-du-test-de-detection-diagnostic-en-temps-reel-de-lhistoplasmosse-au-cours-de-linfection-avancee-par-le-vih-en-afrique-subsaharienne-haste/>

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).

Résultats attendus et bénéfices

Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique. En effet, cette étude pourrait permettre d'identifier l'histoplasmosse comme infection associée au VIH en Guinée et permettre la mise en place d'un diagnostic « systématique » conduisant à une meilleure prise en charge des patients à risque.

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, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse, soit indirectement, par exemple, 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'hôpital qui vous prend charge. 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 ?

¹ La prévalence est le nombre de cas d'une maladie dans une population à un moment donné.

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 l'histoplasmosse.

La page internet dédiée au projet présente sur le site de l'Institut Pasteur <https://research.pasteur.fr/project/faisabilite-du-test-de-detection-diagnostic-en-temps-reel-de-lhistoplasmosse-au-cours-de-linfection-avancee-par-le-vih-en-afrique-subsaharienne-haste/> 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 personnes de l'hôpital qui vous prend en charge.

Comme indiqué plus haut, les chercheurs de l'Institut Pasteur impliqués dans l'étude n'auront pas accès à votre identité. Ils ne détiendront que votre code et des données personnelles 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.

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, 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 ré-analyses des résultats.

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 d'utilisation des échantillons figurant sur la page internet de l'étude.

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),

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 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