

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :*Identification de marqueurs sanguins permettant d'évaluer la toxicité de bactériophages
(PHAGESAFETY)*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP.

Cette demande émane de l'unité de recherche de l'Institut Pasteur « Bactériophage, bactérie, hôte », dirigée par M. Laurent Debarbieux. Elle est menée en partenariat avec la plateforme technologique de l'Institut Pasteur « Cytométrie et biomarqueurs (UTechS CB) ». Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Depuis leur première utilisation durant la seconde guerre mondiale, faisant suite à la découverte de la pénicilline par Alexander Flemming, les antibiotiques ont permis un allongement historique de l'espérance de vie, d'une dizaine d'années en moyenne. Mais des phénomènes de résistance sont progressivement apparus. Ceci constitue à l'heure actuelle un problème de santé publique majeur puisqu'environ 1 million de décès par an dans le monde sont dus à l'antibiorésistance. Ce chiffre est équivalent au nombre cumulé des décès liés à l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (ou VIH) et au paludisme.

Dans ce contexte, l'équipe de recherche travaille sur un type d'agent anti-infectieux alternatif aux antibiotiques : les bactériophages (ou phages). Ces bactériophages sont des virus qui infectent naturellement les bactéries mais pas les cellules humaines. La phagothérapie (l'utilisation de ces virus pour tuer les bactéries et traiter les patients) constitue une approche innovante. Cependant, pour pouvoir utiliser les phages en tant que médicaments, il faut mettre en place des procédés de fabrication sûrs, reproductibles et définir des normes de qualité tout en garantissant l'innocuité de ces traitements.

Quel est l'objectif ?

L'objectif est d'identifier des marqueurs sanguins permettant d'évaluer la toxicité éventuelle des phages produits au laboratoire pour les cellules humaines.

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 de données et d'échantillons collectés à une seule reprise chez au maximum 20 personnes. Elles doivent idéalement être âgées de moins de 50 ans, avec une moitié des participants de sexe féminin. Les participants ne doivent pas avoir été infectés par le cytomégalovirus, responsable d'une infection fréquente passant souvent inaperçue mais modulant les réponses immunitaires. Ces personnes ne doivent pas avoir une infection récente ou en cours, être atteintes de maladies chroniques inflammatoires actives, ou de maladies auto-immunes susceptibles d'induire une inflammation. Elles ne doivent pas non plus prendre de traitement régulier ou récent par voie orale ou par injection tel que les anti-inflammatoires (dont aspirine), les corticoïdes, les immunomodulateurs ou les antihistaminiques. Elles ne doivent pas non plus présenter de signe de réaction allergique, notamment aux allergènes environnementaux (véhiculés par l'air notamment).

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse et de ses partenaires les données personnelles suivantes en plus de la date, de l'heure des prélèvements et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : sexe, âge des participants, statut sérologique vis-à-vis du cytomégalovirus.

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang d'un volume maximal de 56 ml. Ce volume n'est pas responsable d'une diminution du volume sanguin susceptible d'avoir un retentissement significatif sur l'organisme et reste environ 8 à 10 fois inférieur à celui d'un don de sang. L'équipe collecte les globules blancs du sang puis les met en présence de différentes préparations de bactériophages afin d'évaluer leur toxicité éventuelle. 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 à la collecte puis à l'analyse des données pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation 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 <https://research.pasteur.fr/fr/project/identification-de-marqueurs-sanguins-permettant-devaluer-la-toxicite-de-bacteriophages-phagesafety/>

La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche.

Comment serez-vous informé(e)s de l'état d'avancement et des résultats issus des analyses ?

L'état d'avancement et le(s) résumé(s) des résultats issus des analyses figurent sur la page internet

<https://research.pasteur.fr/fr/project/identification-de-marqueurs-sanguins-permettant-devaluer-la-toxicite-de-bacteriophages-phagesafety/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont le potentiel développement de nouveaux traitements pour la prise en charge des infections bactériennes ainsi qu'une meilleure connaissance de la réaction des cellules humaines en présence des bactériophages.

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 déjà collectées, 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 (PHAGESAFETY) 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).