

Document d'information**Etude phylogénétique du virus Chikungunya circulant dans l'Océan Indien
IOR – CHIKV**

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

Madame, Monsieur,

Le centre _____ vous a reçu dans le cadre de votre prise en charge liée à votre infection par le virus Chikungunya et une prise de sang a été effectuée pour réaliser le diagnostic d'infection par ce virus (test de dépistage PCR). Les équipes de recherche de l'Institut Pasteur¹, du réseau de surveillance Geosentinel² et TropNet³ auquel votre centre appartient vous proposent de participer à la recherche « IOR-CHIKV » sur l'épidémie actuelle qui touche la région de l'Océan Indien. Cette étude est menée au niveau international (Canada, Etats-Unis, France, Allemagne, Italie, Espagne, République Tchèque, Suisse, Écosse, Belgique) et prévoit 100 participants.

Lorsqu'une prise de sang est réalisée dans le cadre du diagnostic, le tube de sang est conservé quelques mois avant d'être détruit. Nous souhaiterions récupérer le reliquat de sang afin d'étudier la séquence génétique du virus Chikungunya. 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 votre reliquat de prélèvement pour cette étude. Si vous décidez de vous opposer à cette utilisation, votre refus n'affectera pas vos relations avec votre centre.

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

Le Chikungunya représente une menace récurrente pour la santé publique. C'est une maladie virale transmise à l'humain par la piqûre des moustiques. Bien que rarement mortelle, cette maladie peut causer des douleurs affectant la qualité de vie des personnes touchées. Le virus a été isolé pour la première fois en Tanzanie en 1952-1953 et, pendant des décennies, les épidémies sont restées limitées à l'Afrique subsaharienne et à l'Asie. En 2004, des souches se sont propagées du Kenya aux Comores, à la Réunion, à Maurice et aux Seychelles. Des épidémies à grande échelle dans la région de l'océan Indien oriental (OIO) ont été le commencement à des épidémies explosives de chikungunya qui ont touché des millions de personnes en Asie du Sud et du Sud-Est, dans la région Pacifique, en Amérique latine et dans les Caraïbes.

Le but de l'étude est d'analyser l'évolution génétique du virus du chikungunya circulant actuellement dans la région de l'Océan Indien ce qui permettra de mieux comprendre la réémergence de ce virus ainsi que sa circulation.

Cette recherche sera proposée aux personnes vues dans les centres médicaux de maladies tropicales dans le cadre de leur prise en charge de la maladie. **Aucun prélèvement supplémentaire n'est donc nécessaire pour cette recherche.** Les données personnelles suivantes seront également utilisées pour la recherche :

- Age et sexe
- comorbidités, date des premiers symptômes, date de la prise de sang (PCR)
- dates de voyage, lieux du voyage.

Devenir et collection des échantillons biologiques

Votre reliquat de prélèvement ou les données de séquençage du virus s'il a été réalisé sur place sera transféré à l'Unité Génomique Evolutive des Virus à ARN de l'Institut Pasteur. Ce reliquat sera utilisé pour extraire le matériel génétique du virus qui sera ensuite analysé. **Votre matériel génétique ne sera jamais analysé.**

A la fin de cette recherche, les reliquats de sang seront conservés en collection dans une bibliothèque. Cette bibliothèque sera conservée au sein de l'Institut Pasteur et sera déclarée au Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et, ce jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés.

La bibliothèque sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur le Chikungunya. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France menant des recherches sur le Chikungunya. Vous serez réinformé(e) en cas de nouveau projet sur la page internet dédiée à l'étude IOR-CHIKV du site de l'Institut Pasteur :

¹ <https://www.pasteur.fr>

² <https://geosentinel.org>

³ <https://tropnet.eu>

<https://research.pasteur.fr/b/18st> Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

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 IOR-CHIKV du site de l'Institut Pasteur : <https://research.pasteur.fr/b/18st>

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 bénéfices sont collectifs. Les résultats issus de cette recherche pourraient de mieux comprendre la réémergence du Chikungunya ainsi que sa circulation.

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 personnel⁴ 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 les centres participants. 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 ?

L'Institut Pasteur, responsable du traitement 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 le Chikungunya ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en Europe ou hors d'Europe comme aux Etats-Unis pour des recherches ultérieures portant sur l'épidémiologie, la circulation du virus et le développement de nouvelles solutions thérapeutiques dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

La page internet dédiée au projet présente sur le site de l'Institut Pasteur <https://research.pasteur.fr/b/18st> 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 qui vous ont rencontré(e) lors de votre consultation.

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.

⁴ 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...).

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 du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet de l'étude <https://research.pasteur.fr/b/18st>

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),
- 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 :

Médecin du Centre Dr _____	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : _____ _____ _____	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 : _____@_____	Par e-mail : dpo@pasteur.fr