

Document d'information
destiné aux femmes (non enceintes) et aux hommes, atteints ou non de la maladie Verneuil,
participant à la recherche intitulée :

**Impact des hormones sexuelles sur l'immunité cutanée humaine en condition saine et
dans l'hidradénite suppurée
« SIAP »**

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

Investigateur coordonnateur : Dr Bénédicte Oulès, Service de Dermatologie, Hôpital Cochin-Port-Royal, 123 boulevard de Port Royal, 75014 Paris, France

Madame, Monsieur,

L'investigateur vous propose de participer à un projet de recherche dirigé par l'Institut Pasteur. Cette recherche a pour but d'évaluer l'impact des hormones sexuelles et de la grossesse sur l'immunité cutanée.

Cette recherche se déroule au sein des hôpitaux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et du Centre Médical de l'Institut Pasteur.

Cette note d'information vous permettra de prendre connaissance de l'étude. Nous vous remercions de bien vouloir lire ce document attentivement. Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles à votre compréhension auprès de l'investigateur. Un exemplaire de cette note d'information vous sera remis.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire

- Prenez le temps de réfléchir et d'en parler avec vos proches si vous le souhaitez
- Vous êtes libre de participer ou non à la recherche
- Vous avez le droit de refuser ou de changer d'avis à tout moment, sans vous justifier, en contactant l'investigateur de l'étude (coordonnées en fin de document), cela n'affectera en aucun cas vos soins médicaux

1. Contextualisation et description de l'étude SIAP

Le système immunitaire joue un rôle fondamental dans la protection de notre organisme contre les maladies et les infections. Cependant, au cours de la grossesse, le système immunitaire subit des adaptations importantes jusqu'alors non connues pour garantir la sécurité et le développement du fœtus.

L'immunité cutanée¹ fait partie intégrante du système immunitaire. Elle évolue tout au long de la vie y compris lors de la grossesse, et, peut-être altérée chez les personnes atteintes de certaines pathologies comme la maladie de Verneuil.

¹ : protège l'organisme contre les agents pathogènes (virus, bactéries) et les agents environnementaux (pollution, rayons UV) utilisant la peau comme barrière.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact des hormones sexuelles et de la grossesse sur l'immunité cutanée en comparant les populations cellulaires immunitaires chez des personnes (femmes enceintes, femmes non enceintes et hommes) non atteintes ou atteintes de la maladie de Verneuil.

Pour cela, les chercheurs de l'Institut Pasteur ont besoin de récupérer des échantillons de sang, et de peau (microbiote et biopsie(s)).

Cette recherche prévoit d'inclure sur une période de 4 ans, 240 sujets au total (femmes enceintes, femmes non enceintes et hommes, atteints et non atteints de la maladie de Verneuil).

Cette recherche est financée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) – Chaire Excellence en Biologie Santé et par l'obtention d'un financement européen – Programme Marie Skłodowska-Curie (MSCA).

2. Déroulement de l'étude

a. Information de l'étude par voie d'affichage

Vous avez été informé(e) de l'étude par l'affiche d'information diffusée dans les lieux publics (pharmacie, université, ...). Après la transmission de vos coordonnées à l'équipe médicale, celle-ci vous a recontactée afin de vous transmettre la note d'information actuelle.

Si vous êtes intéressé(e) pour participer à l'étude, il vous sera demandé de compléter un questionnaire en ligne, accessible via le lien figurant dans le mail envoyé par l'équipe médicale. Votre accord pour l'analyse de vos données vous sera demandé au début du questionnaire.

Si vous êtes éligible vous serez contacté(e) au plus tard 2 semaines après avoir soumis le questionnaire par l'équipe de recherche pour convenir d'un rendez-vous. L'équipe investigatrice programmera avec vous la visite d'inclusion durant laquelle les prélèvements seront réalisées. Le lieu où le service où se déroulera cette visite vous sera communiqué à ce moment.

Il vous sera demandé de ne pas prendre de douche **12 heures** avant cette visite, ni d'appliquer de la crème sur votre corps, afin de préserver la qualité de votre microbiote cutané (surface de votre peau) pour échantillonnage.

Pour les personnes non atteintes de la maladie de Verneuil : les médicaments suivants sont interdits 14 jours avant les prélèvements : antibiotiques, anti-inflammatoire non stéroïdiens, corticoïdes locaux au site de la/les biopsie(s), immunomodulateurs et immunosuppresseurs. Si vous suivez l'un de ces traitements, veuillez contacter le médecin indiqué à la dernière page de cette note d'information afin de reporter votre visite.

(Si vous ne correspondez pas à ces critères, vous ne serez pas recontacté et vos données seront supprimées.)

b. Visite d'inclusion & réalisation des prélèvements

L'investigateur vous présentera l'étude, ses objectifs, ses modalités et vous remettra cette note d'information en papier.

Vous disposerez du temps nécessaire pour lire ce document et pourrez poser toutes les questions nécessaires à votre compréhension.

Si l'étude vous intéresse et que vous acceptez de participer, l'investigateur recueillera votre consentement en vous demandant de signer le formulaire de consentement.

Après recueil de celui-ci, l'investigateur collectera auprès de vous les données nécessaires (mentionnées en page 5) pour répondre aux objectifs de l'étude.

Au cours de cette visite, les prélèvements suivants seront réalisés :

Prélèvement sanguin

Un volume de 40mL de sang sera prélevé dans les mêmes conditions qu'une prise de sang classique.

Prélèvement(s) du microbiote cutané

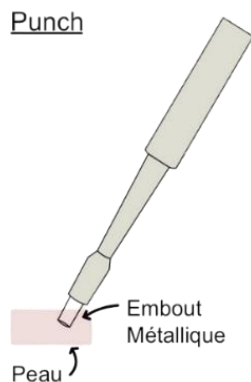


Ce prélèvement consiste à collecter un échantillon de la flore microbienne présente à la surface de votre peau à l'aide d'un écouvillon, semblable à un coton-tige. Ce prélèvement est complètement inoffensif.

Il sera réalisé avant la/les biopsie(s) cutanée(s), au même endroit, c'est-à-dire au niveau de la ou les zones qui seront prélevée(s).

Si vous acceptez de réaliser deux biopsies, deux prélèvements du microbiote seront effectués.

Biopsie(s) cutanée(s)



Ce prélèvement consiste à recueillir un petit échantillon de votre peau (4mm) à l'aide d'un outil appelé 'punch'. Il s'agit d'un petit tube métallique, que l'investigateur placera sur votre peau et sur lequel il appuiera pour prélever un petit morceau de celle-ci.

Pour éviter toute douleur lors du prélèvement, une anesthésie locale sera réalisée au niveau de la ou des zone(s) à prélever.

⚠ Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un anesthésique contenant de la lidocaïne, de la xylocaïne ou de l'adrénaline, veuillez en informer l'investigateur.

Localisation du/des prélèvement(s) :

Les prélèvements seront réalisés au niveau d'une zone sensible aux hormones (aisselle ou pubis), et, au niveau d'une zone qui ne l'est pas (cuisse ou bras).

Si vous ne souhaitez pas que les deux types de zones soient prélevés, vous pouvez choisir l'une des deux.

Pour les personnes atteintes de la maladie de Verneuil : les biopsies cutanées seront réalisées au niveau d'une zone présentant une lésion HS (principalement zone sensible aux hormones), et, au niveau d'une zone ne présentant pas de lésion (zone non sensible aux hormones).

Si vous ne souhaitez pas que les deux types de zones soient prélevés, vous pouvez choisir l'une des deux.

Le ou les sites de biopsie devront être désinfecté(s) une fois par jour pendant 7 jours, à l'aide du désinfectant qui vous sera fourni dans le cadre de l'étude. Le retrait du(des) point(s) de suture sera effectué par un médecin ou un(e) infirmier(ère) 8 jours après la (les) biopsie(s).

Votre participation à l'étude prendra fin à l'issue du retrait du (des) point(s).

3. Echantillons

a. Collection

Une fois prélevés, vos échantillons seront pseudonymisés à l'aide de votre code sujet. Ils seront ensuite transportés à l'Institut Pasteur pour analyse. Un petit volume de votre échantillon sanguin sera envoyé pour analyse au Laboratoire Cerballiance.

Des analyses génomiques seront effectuées sur vos échantillons, mais celles-ci ne permettront pas d'extraire d'informations génétiques vous concernant.

b. Devenir des échantillons prélevés

Dans le cadre de la recherche SIAP, les échantillons restants à l'issue des analyses seront conservés. En effet, une collection biologique sera constituée et conservée au sein de la plateforme de Collections Santé Humaine de l'Institut Pasteur (CHIP) jusqu'à épuisement des stocks.

Vos échantillons pourront être ré-utilisés pour de futures études dans le domaine de l'immunité maternelle et du microbiote. Vous serez informé de chaque réutilisation via le portail de transparence (page web de l'étude) accessible via le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/fr/project/SIAP/>.

Vous pourrez à tout moment vous opposer à cette conservation en contactant l'adresse e-mail indiquée à la fin du document.

4. Retour des résultats de la recherche

Aucun résultat individuel ne sera délivré. Cependant, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude quand tous les échantillons et toutes les données liées à cette étude auront été analysés. Ces résultats seront accessibles et mis à votre disposition directement ou sur simple demande, par l'intermédiaire de l'investigateur, mais aussi sur le site internet : <https://research.pasteur.fr/fr/project/SIAP/>.

Les résultats de ces analyses pourront être utilisés dans des communications avec des professionnels médicaux et scientifiques. Votre nom n'apparaîtra jamais, il ne sera pas possible de vous identifier à partir des données publiées.

5. Bénéfices et risques

La participation à cette recherche ne vous apportera aucun bénéfice personnel. Cependant, les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif. En effet, ils apporteront des connaissances essentielles, actuellement manquantes, sur l'impact des hormones sexuelles et l'impact de la grossesse sur l'immunité cutanée. Les résultats pourraient, à l'avenir :

- Aider à mieux comprendre pourquoi la grossesse et les variations hormonales influencent certaines maladies de la peau ;
- Permettre d'identifier plus clairement les facteurs de risque, afin de mieux prévenir ces maladies, chez les hommes, les femmes et les femmes enceintes ;
- Améliorer les méthodes de diagnostic, en tenant compte des différences entre les hommes, les femmes et les femmes enceintes ;
- Ouvrir la voie à de nouveaux traitements mieux adaptés, en particulier pour les femmes enceintes et pour les personnes souffrant de la maladie de Verneuil.

Les risques que vous encourez sont ceux mentionnés dans le tableau :

Procédures de l'étude	Risques associés aux procédures	Fréquence	Gravité
Prise de sang	Légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille	Fréquent	Léger
	Hématome au point de prélèvement	Peu fréquent	Léger
	Malaise passager rapidement résolu	Rare	Modéré
Biopsie cutanée	Légère douleur lors de l'injection de l'anesthésie locale	Fréquent	Léger
	Infection cutanée	Très rare	Modéré à Grave
	Complications liées à la cicatrisation	Très rare	Léger à Modéré
	Allergie aux produits anesthésiants et/ou désinfectants	Très rare	Critique
Microbiote cutané	Cet acte ne présente aucun risque		

La définition de la fréquence des effets indésirables est la suivante :

- Fréquent : atteinte de 1 à 10 sujets sur 100
- Peu fréquent : atteinte de 1 à 10 sujets sur 1000
- Rare : atteinte de 1 à 10 sujets sur 10 000
- Très rare : atteinte de moins d'un patient traité sur 10 000

La définition de la gravité des effets indésirables est la suivante :

- Léger : n'entraînant aucune séquelle
- Modéré : pouvant nécessiter une prise en charge médicale simple
- Grave : nécessitant une prise en charge médicale
- Critique : pouvant mettre en jeu le pronostic vital

En cas d'effet indésirable lié aux procédures de l'étude, nous vous invitons à contacter sans attendre le médecin investigateur dont les coordonnées figurent au bas de cette note d'information.

6. Indemnisation

Une indemnisation vous sera versée pour la réalisation de(s) biopsie(s) cutanée(s) :

- 150 euros pour une biopsie sur une des deux zones
- 300 euros pour une biopsie sur les deux zones

Cette indemnisation couvre les frais de transport en commun engagés pour les déplacements. Si pour des raisons médicales, vous ne pouvez pas prendre les transports en commun, un trajet en taxi pourra être remboursé, sur présentation de justificatif, dans la limite de 70€ par trajet.

L'indemnisation s'effectuera par virement bancaire.

7. Inscription au fichier national des volontaires sains

Pour les personnes non atteintes par la maladie de Verneuil : Dans le cadre de cette étude, votre participation sera enregistrée dans le *Fichier National des personnes se prêtant à des recherches impliquant la personne humaine* (Volontaires pour Recherches Biomédicales, VRB).

Ce fichier a pour objectif de suivre la participation des volontaires sains aux études biomédicales et de garantir votre sécurité. Il permet de vérifier que vous ne participez pas

simultanément à plusieurs études et que les délais obligatoires entre deux études sont respectés.

Seules les informations strictement nécessaires à votre identification et au suivi réglementaire seront enregistrées. Ces données seront traitées de manière confidentielle et sécurisée, conformément à la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles (RGPD).

Vous avez le droit d'accéder à vos données, de demander leur rectification et, dans certains cas, de limiter leur traitement. Votre inscription au VRB ne modifie pas votre liberté de participation : vous pouvez à tout moment décider de vous retirer de l'étude.

8. Vos droits

a. Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier, cela n'impactera ni vos relations avec l'investigateur ni votre prise en charge.

En cas de retrait de participation, vous pourrez demander la suppression de vos échantillons et 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.

b. Vos données personnelles : informations et droits spécifiques

❖ 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, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur (promoteur de l'étude), en qualité de responsable du traitement des données.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants sera conservée par chaque centre investigateur. Cette table ne sera jamais transmise au promoteur. Il ne sera pas possible de vous identifier. Ce code sera également utilisé pour remplacer votre identité sur vos échantillons et l'ensemble des données cliniques collectées et générées dans cette étude, assurant ainsi la pseudonymisation de vos données.

❖ Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur (promoteur de l'étude), 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.
- 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 nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- Votre âge, votre sexe, région de résidence, origine ethnique
- Vos données de santé : IMC (Indice de Masse Corporelle), comorbidités, antécédents, traitements médicaux, phototype de peau,
- Vos habitudes de vie : régime alimentaire, consommation de tabac et/ou autres toxiques, etc...,
- Pour les personnes atteintes de la maladie de Verneuil : stade de la maladie, localisation des lésions, durée de la maladie, traitements en lien avec la pathologie, photo de la lésion,
- Pour les femmes uniquement : vos antécédents gynécologiques, statut contraceptif, statut du cycle menstruel lors des prélèvements, nombre de grossesses antérieures, le cas échéant,
- Votre RIB bancaire pour le versement de l'indemnité.

Hormis les résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous seront demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, nous vous demanderons de fournir votre nom, prénom et signature afin d'attester de votre consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée au sein du centre investigateur où vous serez inclus(e).

❖ **Qui aura accès à vos données ?**

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré au sein du centre investigateur pour les besoins de l'étude à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur impliqué dans l'étude SIAP n'aura pas accès à votre identité. Il ne détiendra que votre code participant et les données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à l'Institut Pasteur.

Vos données seront transmises :

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur).
- Aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche.
- Et aux partenaires académiques ou industriels en Union européenne et en dehors qui collaborent avec le promoteur pour cette recherche.

L'accès à vos 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 réanalyses des résultats.

Cependant, vos données bancaires, nécessaires pour l'indemnisation, seront traitées de manière strictement confidentielle, séparément des données scientifiques recueillies pour répondre aux objectifs de l'étude, et ne seront accessibles qu'au personnel habilité en charge de la gestion administrative.

❖ **Quel sera le devenir de vos données ?**

Dans le cadre de cette recherche, une base de données sera constituée et conservée sur les serveurs sécurisés de l'Institut Pasteur à Paris pour être analysée.

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

La durée de conservation des données sera conforme à la réglementation en vigueur soit 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 5 ans et 2 mois. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (4 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 1 an et 2 mois pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans après la fin de l'étude. Au terme de ces 15 années d'archivage, elles seront détruites.

❖ **Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?**

En plus des dispositions spécifiques de l'étude concernant la conservation de vos données (durée et conditions de stockage), vos données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine de l'immunité maternelle et le microbiote. Vous pourrez être informé(e) de ces nouvelles recherches utilisant les données de l'étude en consultant le site internet du projet SIAP à cette adresse <https://research.pasteur.fr/fr/project/SIAP/>.

Si vos données sont utilisées pour de nouvelles recherches, le transfert sera encadré par le RGPD afin de garantir la protection de vos droits. Si le transfert a lieu dans un pays non adéquat au RGPD, des mécanismes de protection appropriés seront mis en place, tels que les clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne.

❖ **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 d'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 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.

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>.

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande à l'investigateur qui vous suit durant l'étude (coordonnées en fin de document). Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

❖ **Cadre réglementaire**

Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- A reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Ouest et Outre Mer I, le 14/10/2025.
- A obtenu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, le 24/07/2025.
- Est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative
- L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance PLC (France), dont l'adresse est 112 avenue de Wagram, 75808 PARIS Cedex 17 (contrat n° 07401372). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

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

Investigateur	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

*Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette étude.
Merci de conserver précieusement cette note d'information.*