

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

Évaluation d'une molécule dénommée "anticorps anti-CD31" pour le traitement des maladies cardio-vasculaires (CD31)

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Cette demande émane de l'équipe dirigée par Mme Tran Trang de la société Tridek-One. La recherche est financée par la société Tridek-One.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Les maladies cardio-vasculaires, telles que les infarctus du myocarde ou les accidents vasculaires cérébraux, constituent la principale cause de décès dans le monde. Elles sont la conséquence de l'athérosclérose, une maladie de l'artère causée par la formation d'athérome. L'athérome correspond à un dépôt de plaques riches en cholestérol sur la paroi interne des artères, ce pourquoi la prise en charge actuelle de la maladie repose principalement sur l'utilisation de traitements permettant de diminuer le taux cholestérol. La plaque d'athérome peut évoluer soit en obstruant complètement la lumière du vaisseau, entraînant des accidents vasculaires aigus, soit vers une rupture avec formation de caillots (ou thrombi), entraînant des embolies.

Les plaques d'athérome sont également riches en agrégats plaquettaires, c'est-à-dire en plaquettes collées les unes aux autres, qui, dans les conditions normales, se forment afin d'arrêter les saignements lors de plaie. Mais dans la maladie athéromateuse, les plaquettes s'activent de manière inappropriée à la suite de contacts avec des globules blancs (ou cellules immunitaires) circulant dans le sang et forment des agrégats en excès. C'est pourquoi l'équipe scientifique cherche à développer un nouveau type de traitement capable de bloquer ces interactions excessives entre les plaquettes et les globules blancs pour empêcher la formation de ces agrégats ou les dissoudre lorsqu'ils sont déjà constitués.

La molécule dénommée CD31 est l'une des molécules présentes à la surface des globules blancs. Des travaux préliminaires ont montré qu'un anticorps synthétisé *in vitro*, dénommé anticorps anti-CD31, est capable de se fixer sur les molécules CD31 et exercer ainsi un effet anti-inflammatoire. Étant donné que les molécules CD31 sont également exprimées à la surface des cellules des vaisseaux sanguins (ou cellules endothéliales) et des plaquettes, l'équipe de recherche a formulé l'hypothèse selon laquelle les anticorps anti-CD31 pourraient aussi avoir un effet antiagrégant plaquettaire, notamment au niveau des plaques d'athérome se formant dans les vaisseaux, et donc être également utilisés comme traitement pour les maladies cardio-vasculaires.

Quel est l'objectif scientifique de cette demande ?

L'objectif scientifique de la demande est d'étudier l'effet antiagrégant plaquettaire d'un anticorps spécifique de la molécule CD31.

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 à une ou plusieurs reprises chez au maximum 50 personnes. Ces personnes ne doivent pas avoir de thrombopénie ou de thrombopathie constitutionnelle. Elles ne doivent pas avoir d'infection récente ou en cours susceptible d'induire une inflammation systémique. Elles ne doivent pas non plus avoir de maladie auto-immune ou inflammatoire chronique susceptible d'induire une inflammation systémique. Elles ne doivent pas prendre de traitement régulier par voie générale par anti-inflammatoires, corticoïdes, immunomodulateurs, antiagrégants plaquettaires (dont l'aspirine) ou anticoagulants.

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse les données personnelles suivantes en plus de la date et de l'heure des prélèvements et d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : âge au moment du prélèvement, sexe, traitement(s) par voie générale.

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang d'un volume maximal de 50 ml. Ce sang sera mis en contact avec l'anticorps anti CD31 pour étudier son effet sur la formation d'agrégats plaquettaires. Aucune analyse des caractéristiques génétiques individuelles n'est effectuée.

Les données collectées auprès des participants et transférées à l'équipe scientifique et les données résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel. Ces 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. La durée de cette période de conservation à finalité de recherche 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 (voir paragraphe ci-dessous). Cette durée pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette période de conservation à finalité de recherche sera suivie d'une période de conservation à des fins d'archivage réglementaire d'une durée de 15 ans.

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 des résultats issus des analyses par une page internet accessible via le lien suivant : <https://research.pasteur.fr/project/evaluation-dune-molecule-denommee-anticorps-anti-cd31-pour-le-traitement-des-maladies-cardio-vasculaires-cd31-2024-072/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer des connaissances dans le domaine des maladies cardiovasculaires et de permettre le potentiel développement d'un nouveau type de traitement actif sur l'activation plaquettaire.

Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire ?

Tridek-One 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). L'Institut Pasteur en est le sous-traitant.

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 la société Tridek-one.

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 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, 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 (CD31) avec l'équipe investigatrice COSIPOP par courriel adressé à cosipop@pasteur.fr ou avec le délégué à la protection des données de Tridek-One par courriel adressé à dpo@tridekone.com. 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)