

Document d'information concernant la demande de ré-utilisation :

Mise au point d'une technique pour séquencer tous les anticorps présents dans le sang en étudiant les protéines dans leur forme entière « AntiboTOP »

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande de réutilisation de données ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche CoSimmGEn¹ cohorte B auquel vous avez participé. Cette demande émane de l'équipe de recherche " l'Unité de Technologie et service Spectrométrie de masse pour la biologie " de l'Institut Pasteur dirigée par Madame Chamot – Rooke Julia. Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

La recherche et le développement de nouvelles technologies capables de caractériser les anticorps humains spécifiques à un antigène au niveau moléculaire représentent une étape cruciale vers la découverte de nouveaux traitements révolutionnaires basés sur des anticorps monoclonaux (médicaments déjà utilisés contre le cancer, les maladies auto-immunes ou les infections). Dans ce cadre, le projet AntiboTOP a pour but d'identifier la structure complète des anticorps présents dans le sang en utilisant des méthodes de pointe nommées « protéomiques top-down ». Ces méthodes permettront d'étudier les protéines dans leur forme entière et seront accompagnées de nouveaux outils d'analyse de données faciles à utiliser. Grâce à une technique analytique utilisée pour mesurer la masse des molécules « la spectrométrie de masse² », nous souhaitons dépasser les limites des techniques actuelles en identifiant rapidement et efficacement la structure et les modifications des anticorps principaux produits par notre corps face à certaines maladies.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de la demande est de mettre au point une méthode rapide et facile à utiliser par les chercheurs pour découvrir et étudier des anticorps capables de combattre efficacement des maladies, comme par exemple un virus.

Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?

La demande ne nécessitera aucune participation de votre part. Vos échantillons déjà collectés dans le cadre de la cohorte CoSimmGEn et encore disponibles dans la biobanque de l'Institut Pasteur (échantillons résiduels) seront distribués à l'équipe de recherche. La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse les données personnelles suivantes en plus d'un code remplaçant les noms et prénoms utilisé pour identifier les échantillons : âge, sexe, données en rapport avec la maladie COVID 19.

Le personnel scientifique utilise des échantillons sanguins pour effectuer des analyses d'anticorps par spectrométrie de masse. 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 au transfert des données à l'équipe scientifique, à la génération des données issues des analyses expérimentales puis à l'interprétation de l'ensemble de ces données pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 4 ans à partir de la date du premier transfert de données à l'équipe de recherche. Cette durée de conservation pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issues de cette recherche et sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à partir de la fin de la recherche.

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 les résultats issus des analyses *via* la page internet accessible *via* ce lien : <https://research.pasteur.fr/b/1ATc>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'être capables de trouver plus rapidement des anticorps qui pourront être utilisés pour développer des tests diagnostiques rapides et des vaccins plus efficaces.

¹ Cohorte prospective de sujets sains pour l'étude du Système Immunitaire et de ses déterminants Génétiques

² La spectrométrie de masse est une technique qui permet de peser les molécules, identifier de quoi elles sont faites et mesurer leur quantité dans un échantillon

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 une 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 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.

Pour exercer vos droits, contactez le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel à l'adresse 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)