

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :

*Influence des hormones sexuelles et facteurs sexuels sur la peau humaine saine
(SHINE-SKIN)*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation à des fins scientifiques d'échantillons et de données collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP.

Cette demande émane de l'équipe de recherche "Méta-organisme" de l'Institut Pasteur dirigée par le Pr. Yasmine BELKAID. Elle est réalisée en partenariat avec le laboratoire de biologie médicale Cerballiance.

Elle est financée par l'Institut Pasteur et par le Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Quel est le contexte scientifique de cette demande ?

Les femmes et les hommes diffèrent en termes de physiologie, de facteurs de risque, d'incidence et de progression des maladies. Certaines de ces différences ont été attribuées à différents facteurs liés au sexe. Il peut s'agir notamment de facteurs génétiques (gènes liés aux chromosomes X présents chez les femmes et les hommes ou aux chromosomes Y présents uniquement chez les hommes) ou de facteurs hormonaux. Concernant ces derniers, les taux d'hormones sexuelles sont non seulement différents entre les hommes et les femmes, mais ils fluctuent également considérablement au cours de la vie ou lors de stades physiologiques définis comme la grossesse.

Concernant le cas particulier des maladies de la peau, les hommes sont plus souvent atteints de cancers et d'infections, les femmes sont généralement plus touchées par les maladies auto-immunes et inflammatoires cutanées. De plus, chez ces dernières, les maladies inflammatoires peuvent varier en intensité selon le cycle menstruel et fluctuer pendant la grossesse. Les différences de structure cutanée et d'immunité entre les sexes pourraient expliquer ces différences mais les mécanismes sont à ce jour peu connus.

Quel est l'objectif scientifique de cette demande ?

L'objectif de la demande est de comprendre les mécanismes spécifiques aux hormones sexuelles sur l'immunité cutanée.

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 seule reprise chez au maximum 30 sujets.

Les personnes ne doivent pas avoir plus de 45 ans. Ils ne doivent pas avoir de maladie inflammatoire ou auto-immune susceptible d'induire une inflammation générale ou au niveau de la peau. Ils ne doivent pas être allergique aux anesthésiques locaux. Ils ne doivent pas prendre de médicaments de type anti-inflammatoires, corticoïdes, immunomodulateurs ou anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires bien avoir subi une intervention chirurgicale lourde dans les 2 semaines précédentes. Lorsque ces participants sont des femmes, elles ne doivent pas être en ménopause précoce (si connue) ou avoir un syndrome des ovaires polykystiques ou des cycles menstruels irréguliers (variation de plus de 8 jours). Si ce sont des hommes, ceux-ci ne doivent pas être atteints d'andropause (si connue).

La demande nécessite de transférer au personnel spécialement habilité de l'équipe scientifique demandeuse les données personnelles suivantes : la date et de l'heure des prélèvements, l'âge au prélèvement, le sexe, l'indice de masse corporelle, le phototype, les maladies dermatologiques en cours ou récurrentes, le type de régime alimentaire, les antécédents d'épilation au laser, la consommation de tabac et de cannabis et les traitements en cours par voie générale ou par voie cutanée. Lorsque les personnes sont des femmes, les antécédents gynécologiques, la prise d'une contraception, le nombre de grossesses et le statut du cycle menstruel au moment de la biopsie sont également transmis. Un code sera utilisé pour remplacer vos nom et prénom pour identifier les échantillons et les données.

Le personnel scientifique utilise des échantillons de sang d'un volume maximal de 56 ml, un écouvillon cutané (facultatif, il vous sera demandé de ne pas prendre de douche **12h avant le prélèvement**, afin de garantir l'intégrité du prélèvement de microbiote cutané) et une biopsie cutanée. Des dosages des hormones sexuelles (œstrogènes, progestérone et testostérone) sont effectués à partir des échantillons sanguins par le laboratoire d'analyse de biologie médicale CERBALLIANCE. Des analyses du microbiote cutané sont effectuées sur l'écouvillon cutané. Des analyses des caractéristiques génétiques individuelles sont effectuées par l'équipe scientifique à partir de la biopsie. Il s'agit d'une analyse du transcriptome, c'est-à-dire une analyse globale de l'expression des gènes. Celles-ci ne permettent pas de détecter des maladies génétiques ou héréditaires. Leur réalisation nécessite le recueil d'un consentement écrit.

Les données collectées auprès des participants et transférées au personnel scientifique ou générées par les analyses 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 de 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 ?

Les résultats individuels de dosage d'hormones sexuelles ne sont communiqués aux sujets, par un médecin membre de l'équipe investigatrice du projet de recherche COSIPOP, qu'en cas de résultat anormal susceptible de nécessiter une surveillance ou une prise en charge médicale spécifique.

L'état d'avancement et les résultats globaux issus des analyses sont communiqués *via* la page internet accessible *via* le lien : <https://research.pasteur.fr/project/influence-des-hormones-sexuelles-et-facteurs-ou-biais-sexuels-sur-la-peau-humaine-saine-shine-skin-2025-017/>

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'améliorer des connaissances dans le domaine des maladies cutanées et de l'immunité entre l'homme et la femme et de permettre le potentiel développement de stratégies de prévention plus personnalisées et spécifiques au sexe.

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, 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 (SHINE-SKIN) 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)