

Note d'information pour les participants ayant déjà participé à une autre étude

Déterminants génétiques de la réponse immunitaire antivirale chez les populations Océaniques - GEDIPOP

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris – Téléphone 01 44 38 91 01

Investigateur coordonnateur : Dr Marc JOUAN, ipnc-etudeclinique@pasteur.fr, Téléphone 27.26.66

Madame, Monsieur,

Le médecin-investigateur¹ de cette étude vous propose de participer à la recherche GEDIPOP dont l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie est le promoteur².

1. Votre participation : un choix personnel

Vous avez participé à la recherche _____. Vous avez accepté d'être recontacté ultérieurement lorsque vous avez donné votre consentement pour participer à cette recherche.

L'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie vous a proposé lors d'un appel téléphonique de participer à une nouvelle recherche.

Cette nouvelle recherche a pour but d'étudier la diversité des réponses immunitaires aux maladies infectieuses qui affectent la population de Nouvelle Calédonie. La population de Nouvelle-Calédonie est ou a été exposée à de nombreuses maladies dues à des virus, comme la dengue. De plus, la Nouvelle-Calédonie est riche de sa grande diversité communautaire (Mélanésien, Polynésien, Européen et autres communautés). Les communautés de Nouvelle-Calédonie peuvent répondre différemment aux maladies, notamment infectieuses. Les liens entre la diversité génétique de la population et la réponse immunitaire aux infections sont méconnus. Il est possible que les particularités génétiques des Océaniques façonnent leur réponse aux pathogènes, dont les virus, contribuant ainsi en partie à leur plus grande susceptibilité ou résistance à certaines maladies.

L'objectif de l'étude GEDIPOP est donc d'identifier les déterminants génétiques de la réponse immunitaire innée aux pathogènes, et notamment au virus de la dengue chez des individus d'origine Mélanésienne et Européenne.

Vous avez été contacté par téléphone par un membre de l'équipe d'investigation de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie pour vous proposer de participer et vous avez accepté en prenant rendez-vous pour la visite d'inclusion. Cette note d'information vous a été envoyée par mail pour vous apporter les informations qui vous permettront de décider de votre participation ou non à cette étude. Vous avez disposé d'un délai de réflexion avant votre visite d'inclusion pour en parler avec vos proches.

Après avoir lu ce document et obtenu les réponses à vos questions lors la visite d'inclusion, vous pourrez prendre votre décision.

2. Description de la recherche

Pour atteindre l'objectif de l'étude, il est nécessaire de recruter des adultes majeurs, en bonne santé, se déclarant appartenir à la communauté Mélanésienne ou Européenne. Votre participation à l'étude sera d'une durée d'une demi-heure maximum.

Cette étude nécessite le recueil de sang et de salive ainsi que de données concernant votre santé.

Le recueil de ces échantillons permettra d'accéder :

- aux cellules impliquées dans la réponse immunitaire. Après stimulation de ces cellules par le virus de la dengue ou d'autres pathogènes au laboratoire, nous étudierons les molécules qu'elles produisent en réponse à ces pathogènes

¹ Personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.

² Personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

- aux marqueurs génétiques présents dans votre ADN qui régulent la réponse immunitaire aux infections. Votre ADN est la carte d'identité complète de l'ensemble de vos cellules comprenant toute l'information nécessaire à la fabrication d'un organisme vivant.
- à la composition de la flore de votre bouche, qui peut moduler l'activation de votre système immunitaire.
- aux traces de vos infections passées par les virus, notamment le virus de la dengue et le cytomégalovirus

3. Déroulement de la recherche

Lors de la visite d'inclusion, le personnel de l'étude vous remettra une version papier de cette note d'information, vous expliquera l'étude et répondra à toutes vos questions. Avant tout acte spécifique à l'étude, il/elle recueillera votre consentement à participer à cette étude, qui recherche notamment comment la réponse immunitaire est régulée au niveau des gènes

Avant de procéder aux prélèvements, l'infirmier/ère mesurera votre température axillaire (sous le bras). Si elle est anormale, vous serez orienté vers votre médecin et un autre rendez-vous pourra vous être proposé.

Les prélèvements suivants seront ensuite réalisés :

- un prélèvement sanguin de 20 ml (2 tubes)³,
- un prélèvement de salive
- un prélèvement buccal à l'aide d'un écouvillon.

Le personnel de l'étude vous posera des questions dans le but de recueillir vos données de santé (voir le paragraphe *Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?*). Votre participation prendra fin après cette visite d'inclusion.

Analyses génétiques

Étude des gènes de l'immunité

Si vous l'acceptez, des analyses génétiques seront réalisées à partir des prélèvements sanguin et salivaire : votre séquence génétique sera analysée. Ces analyses viseront à identifier des variations de marqueurs impliqués dans la réponse immunitaire aux pathogènes chez les individus Mélanésiens et Européens.

4. Devenir et collection des échantillons biologiques

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée.

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés à l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie ainsi qu'à l'Institut Pasteur de Paris qui réalisera les analyses génétiques. Ils feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche. Les échantillons restants seront conservés dans une collection à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie sous la responsabilité de Myrielle Dupont-Rouzeyrol. Cette collection sera conservée jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés. La collection sera déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche à l'issue de la recherche.

Cette collection sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les maladies qui affectent la Nouvelle-Calédonie. A cette occasion, les échantillons pourront être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie ou d'autres laboratoires en France ou à l'étranger menant des recherches sur cette thématique. Lors de ces transferts, votre identité sera remplacée par un numéro de code.

En acceptant de participer à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de votre participation soient congelés et conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires ou études scientifiques ultérieures dans le même domaine.

Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet dédié à l'étude GEDIPOP : <https://www.institutpasteur.nc/projet-gedipop/>

³ Un tube de sang « normal » a un volume de 5 mL.

Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment en vous opposant à cette conservation et ces utilisations ultérieures auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

5. Retour des résultats de la recherche

Les prélèvements biologiques seront réalisés dans le cadre de la recherche. Du fait du caractère expérimental des analyses menées sur ces prélèvements, il ne sera pas possible de vous transmettre tous les résultats individuels. Cependant, si vous le souhaitez, vous pourrez apprendre si vous avez déjà eu la dengue et le cytomégalovirus dans le passé. L'analyse de l'ensemble des données dans le cadre de cette étude devrait permettre de mieux comprendre les susceptibilités génétiques des Océaniens aux infections virales.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude : <https://www.institutpasteur.nc/projet-gedipop/>

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. À aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

6. Bénéfices et risques

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel mais permettra de contribuer à un bénéfice collectif. En effet, les résultats issus de cette recherche permettront de mieux comprendre les susceptibilités génétiques des Océaniens aux infections virales et d'ouvrir la voie à des campagnes de prévention et de prise en charge adaptées aux singularités des populations Océaniennes.

Les risques associés à la participation à cette étude sont ceux liés à une prise de sang classique, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement ou un malaise bénin.

7. 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 personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- soit directement, par exemple, grâce à vos noms ou à votre adresse,
- soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le médecin-investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données collectées et générées pour cette étude.

La table de correspondance ne sera jamais transmise aux équipes de recherche chargées de faire les analyses de l'étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter les données à caractère personnel, qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable de 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.

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Les données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- votre nom, votre prénom et vos coordonnées (téléphone, adresse et adresse mail)
- votre âge et votre sexe
- votre communauté d'appartenance
- des données relatives à votre santé :
 - o poids actuel, taille, etc...
 - o vos antécédents médicaux (pathologies, vaccinations, traitements etc...)
- Les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques et génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues du questionnaire de l'étude et vous seront donc 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.

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 les maladies affectant la Nouvelle Calédonie,
- transférer vos données non nominatives à des équipes scientifiques en France ou à l'étranger pour des recherches ultérieures portant sur les maladies affectant la Nouvelle Calédonie dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données. Chaque transfert de données sera encadré par un contrat entre l'Institut Pasteur et le destinataire pour garantir le respect des conditions de leur utilisation.

La page internet suivante dédiée à l'étude GEDIPOP vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://www.institutpasteur.nc/projet-gedipop/>

Qui aura accès à vos données ?

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

Comme indiqué plus haut, les équipes de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie et de l'Institut Pasteur de Paris impliquées dans l'étude GEDIPOP n'auront pas accès à votre identité. Elles ne détiendront que le code et des données personnelles non nominatives 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 ces équipes.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage des 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 le code à votre identité, si cela est nécessaire.

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 de Nouvelle-Calédonie. 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.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 17 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (2 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits 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 des 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 des 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 disposez 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 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

8. Assurance

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°). 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.

9. Cadre réglementaire de l'étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations vous concernant détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

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 Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes XXX, le XX/XX/2023,
- a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif d'Ethique de Nouvelle-Calédonie le XX/XX/2023
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Votre accord pour votre participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de l'étude GEDIPOP auprès de :

Médecin-investigateur Dr Marc JOUAN	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie BP 61 98 845 NOUMEA Cedex	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 : ipnc-etudeclinique@pasteur.fr	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.

