

## Document d'information

Destiné aux patients majeurs auxquels un dépistage d'arbovirose a été prescrit :

### Evolution génétique des arbovirus en Nouvelle-Calédonie entre 1995 et 2024 et impact de *Wolbachia* « DENWOLUTION »

Madame, Monsieur,

Si vous souffrez de symptômes laissant supposer une arbovirose (dengue, Zika, chikungunya), vos échantillons et vos données pourraient être employés dans des projets de recherche dans le respect de votre vie privée et sauf opposition de votre part.

L'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie et l'Institut Pasteur de Paris conduisent un projet de recherche « DENWOLUTION » auquel il vous est proposé de participer. Ce projet a pour but d'étudier l'évolution génétique des arbovirus (dengue, Zika, chikungunya) et, en particulier, après le lâcher de moustiques porteurs de la bactérie *Wolbachia*. En effet, cette bactérie a pour particularité de limiter la capacité des moustiques à transmettre la dengue, le chikungunya et Zika. Le World Mosquito Program réalise sur Nouméa des lâchers de moustiques porteurs de *Wolbachia* depuis août 2019 afin de limiter les infections par des arbovirus. Le but de notre étude est de suivre l'évolution génétique des arbovirus et d'évaluer la stratégie « *Wolbachia* ».

Cette recherche portera :

- sur un échantillon de sérum et sur les données de 200 patients déjà prélevés au moment du diagnostic entre 1995 et 2019 et présentant les symptômes de la dengue ou d'une arbovirose (Zika, chikungunya)
- sur un échantillon de sérum et sur les données de 400 patients prélevés au moment du diagnostic entre 2020 et 2024 et présentant les symptômes de la dengue ou d'une arbovirose (Zika, chikungunya).

Dans le cadre du diagnostic d'arbovirose, un échantillon de sang va vous être prélevé. En l'absence d'opposition de votre part, cet échantillon pourra être transféré à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie où il sera mis en collection puis fera l'objet d'analyses biologiques afin d'étudier le virus qu'il contient.

En parallèle, des données vous concernant vont être collectées dans le respect de votre vie privée. Ces données ont été ou vont être recueillies par le médecin qui vous a prescrit la prise de sang. Ces données sont les suivantes :

- le nombre de jours depuis le début de vos symptômes
- votre quartier de résidence
- le quartier/ville où vous travaillez
- si vous revenez de voyage.

L'Institut Pasteur, promoteur de l'étude, en tant que responsable de traitement des données analysera les résultats de la recherche au regard de son objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est légalement 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.

Vos échantillons et données seront transmises de manière codée au personnel de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Votre identité sera remplacée par un numéro de code. Toutes les données individuelles recueillies demeureront strictement confidentielles et traitées de façon sécurisée au sein de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie et uniquement par les personnes impliquées dans l'étude. **Il sera impossible de vous identifier.**

#### Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

**Quelle est la durée de conservation des données codées dans le cadre de l'étude DENWOLUTION ?**

Les données à caractère personnel sont conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (15 ans) pour pouvoir apporter la preuve de la bonne conduite de l'étude.

**Utilisation ultérieure des données pour une autre recherche**

Sauf opposition de votre part, les données recueillies pourront être conservées à l'issue de cette recherche pour des études ultérieures menées par l'Institut Pasteur dans le domaine de la virologie pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé.

Par ailleurs, sauf opposition de votre part, vos données pourront être transmises ultérieurement à des équipes scientifiques internationales académiques ou industrielles. Ce transfert interviendra à des fins strictement nécessaires de recherche scientifique dans le domaine de la virologie et dans un objectif d'intérêt public. Ces destinataires sont les responsables de ces utilisations ultérieures de vos données. Le transfert s'effectuera en mettant en place les garanties requises par la loi.

Si certains de ces destinataires se situent en dehors de l'Union Européenne, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme à la réglementation applicable. Cela peut être la conclusion d'accords contractuels spécifiques imposant les garanties nécessaires, si le pays destinataire n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne.

**Quels sont vos droits relatifs au traitement des données à caractère personnel et comment les exercer ?**

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et d'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 scientifiques, à tout moment, 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 sauf si cet effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de recherche.
- Le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur vos données à caractère personnel, veuillez adresser votre demande en contactant le secrétariat du Laboratoire de Microbiologie du CHT au 20 85 01. Ce dernier prendra alors contact avec la coordination clinique du Centre de Recherche Translationnelle de l'Institut Pasteur, structure qui représente le responsable légal du traitement, sans transmettre votre identité mais uniquement votre code d'identification dans la recherche. Vous pouvez aussi obtenir des informations complémentaires sur cette étude sur le site de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie.

Pour les autres droits ou pour toute information, vous pouvez contacter l'Institut Pasteur (Paris, France) par voie postale à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données - Institut Pasteur Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux 75 724 Paris Cedex 15, France ; ou par courriel adressé à [dpo@pasteur.fr](mailto: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 ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

**Vous êtes libre d'exprimer à tout moment votre opposition** à l'utilisation de vos échantillons et de vos données pour la recherche en contactant le secrétariat du Laboratoire de Microbiologie du CHT au 20 85 01 sans que cela n'altère la qualité de votre prise en charge médicale.

Si vous exprimez votre opposition à cette utilisation, vos données et échantillons biologiques seront détruits. Seuls les résultats issus de vos échantillons biologiques (virus, données sur la génétique du virus) seront conservés, sauf opposition expresse de votre part.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est II, le 22/04/2020 et du Comité Consultatif d'Ethique de Nouvelle-Calédonie le 28/11/2019.