

**Document d'information
destiné à une personne adulte participant à la recherche intitulée :**

Déterminants virologiques et immunologiques de l'expansion des sérotypes minoritaires de dengue (eDynaMicS)

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

Le Centre de Don du Sang/Service de Transfusion Sanguine du Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie, ainsi que les équipes de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie vous proposent de participer à la recherche « eDynaMicS » dont l'Institut Pasteur est le promoteur.

Dans cette recherche, il s'agit d'étudier au laboratoire le virus de la dengue qui affecte la Nouvelle-Calédonie en utilisant les cellules issues du sang de donneurs sains. La suite de ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider de votre participation.

Après avoir lu ce document d'information et obtenu auprès du médecin-investigateur les réponses aux questions que vous vous posez, vous êtes libre de décider ou non de participer à cette recherche.

Description de la recherche

L'objectif de cette recherche est d'étudier au laboratoire comment le virus de la dengue se multiplie. En effet, la Nouvelle-Calédonie est particulièrement affectée par la dengue, une pathologie tropicale infectieuse transmise par les moustiques. Il existe 4 types de dengue (dengue de type 1 à 4), toutes potentiellement aussi dangereuses pour l'Homme. Les raisons pour lesquelles les types de dengue se succèdent et se remplacent sont encore mal comprises. Par exemple, pourquoi la dengue de type 2 a remplacé la dengue de type 1 en Nouvelle-Calédonie en 2018 ? Est-ce parce que le virus de la dengue de type 2 se multiplie mieux ? La recherche eDynaMicS va permettre de comparer comment les virus de la dengue de type 1 et de type 2 se multiplient dans les cellules humaines.

Il est en effet d'une grande importance d'étudier les souches de dengue pour pouvoir prédire la circulation du virus et les remplacements de souche.

Pour cette recherche, les cellules humaines seront isolées des résidus de dons de plaquettes réalisés en Nouvelle-Calédonie sur une période de 5 ans. Les donneurs de plaquettes impliqués dans l'étude sont tous des volontaires sains venus au Centre de Don du Sang (CDS), Service de Transfusion Sanguine (STS) du Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie (CHT-NC) pour un don de plaquettes.

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Lors de votre venue pour un don de plaquettes, nous vous proposons de participer à cette étude eDynaMicS. Au cours de votre don de plaquettes, un anneau de cytophérèse qui contient les globules blancs est généré. L'anneau de cytophérèse est habituellement éliminé à l'issue du don. Après lecture de cette note d'information, si vous n'exprimez pas votre opposition, nous collecterons l'anneau de cytophérèse résiduel issu de votre don de plaquettes. Cet échantillon résiduel sera codé, c'est-à-dire que votre nom et votre prénom ne sera pas connu des chercheurs, et sera transmis au laboratoire de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie.

Aucun prélèvement sanguin supplémentaire ne sera réalisé dans le cadre de cette recherche.

Votre participation ne durera que le temps du don de plaquettes.

Une affiche d'information spécifique est consultable au Centre de don du sang et téléchargeable sur le site de l'Institut Pasteur de la Nouvelle-Calédonie (<https://www.institutpasteur.nc/des-virus/>).

Devenir des échantillons biologiques

Ces anneaux de cytophérèse seront transférés à l'Unité de Recherche et d'Expertise – Dengue et Arboviroses de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Les anneaux de cytophérèse seront employés pour isoler les globules blancs ainsi que le sérum qu'ils contiennent. Ces globules blancs seront étudiés au laboratoire, en les infectant par des souches de dengue qui circulent en Nouvelle-Calédonie. Votre historique d'infections passées par la dengue sera également déterminé pour le besoin de la recherche par une recherche d'anticorps dans le sérum résiduel de votre don de plaquettes.

Collection d'échantillons biologiques

A la fin de cette recherche, les échantillons (sérum et cellules) congelés restants seront conservés en collection dans une bibliothèque.

Cette biothèque sera conservée au sein de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie sous la responsabilité du Dr Myrielle Dupont-Rouzeyrol et sera déclarée au Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et, ce jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés.

La biothèque sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les maladies infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie ou d'autres laboratoires en France menant des recherches sur les maladies infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

Retour des résultats de la recherche

Si les résultats issus de la recherche révélaient que vous souffrez d'une infection par un arbovirus, vous en serez informé. Le médecin investigateur vous expliquera les résultats et vous indiquera s'il y a une nécessité de réaliser des analyses médicales complémentaires ou de bénéficier d'un suivi médical particulier. Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude eDynaMicS du site de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie (<https://www.institutpasteur.nc/des-virus/>).

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

Bénéfices et risques

Les bénéfices sont collectifs. Les résultats issus de cette recherche permettront d'apporter une meilleure compréhension de l'épidémie de dengue en Nouvelle-Calédonie et ainsi améliorer la préparation des autorités de santé et des cliniciens.

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 votre nom ou à votre adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités des participants est détenue par le Centre de Don du Sang au Centre Hospitalier Territorial. Ces tables ne seront jamais transmises aux chercheurs du projet eDynaMicS. Ainsi dans le cadre de la recherche, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable du 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.

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 infectieuses qui affectent la Nouvelle-Calédonie ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en France pour des recherches ultérieures portant sur les maladies infectieuses qui affectent 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.

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré(e) lors de votre don du sang.

Comme indiqué plus haut, les chercheurs de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie impliqués dans l'étude eDynaMicS n'auront pas accès à votre identité. Ils ne détiendront que votre code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code. Vos données personnelles nominatives ne seront accessibles qu'à l'investigateur de l'étude.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos 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 votre 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 ou en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pendant une durée de 15 ans.

Ces données pourront être conservées pour des durées plus longues si elles sont réutilisées dans d'autres études scientifiques.

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 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 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.

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)

Autorisations réglementaires

Conformément à la réglementation, cette étude :

- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-004 définie par le CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires à :

-Investigateur : Elodie Chalus _____ :

☎Téléphone : 20 88 77 _____ @mail : elodie.chalus@cht.nc

Adresse postale : Centre de Don du Sang/Service de Transfusion Sanguine – Centre Hospitalier Territorial

Rue d'Austerlitz

98 800 NOUMEA _____

Merci de conserver précieusement cette note d'information