

Document d'information

Etude de l'immunité contre les coronavirus saisonniers et la leptospirose LeptoCoV

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

Vous avez accepté de participer au « Baromètre Santé Adulte - STEPs-BSA21 » mis en œuvre par l'Agence Sanitaire et Sociale de Nouvelle-Calédonie en partenariat avec l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Nous vous en remercions.

L'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie vous propose désormais de contribuer à l'étude de la leptospirose et des coronavirus saisonniers en Nouvelle-Calédonie. Cette recherche nécessite la réutilisation **des échantillons déjà collectés au cours du Baromètre Santé Adulte**. La suite de ce document vous apporte des informations concernant cette étude et vos droits relatifs à la protection de vos données.

Description de la recherche

L'Océanie, et en particulier la Nouvelle-Calédonie, présente un nombre de cas annuels parmi les plus élevés de leptospirose au monde. En 2022, plus de 200 cas ont été diagnostiqués mais ce nombre est probablement sous-estimé. La leptospirose est une zoonose (maladie portée par un animal) qui s'acquiert principalement par contact avec des eaux environnementales contaminées. Une étude de l'immunité de la population vis-à-vis de la leptospirose en Nouvelle-Calédonie fournira aux Autorités de Santé une mesure précise de la circulation de cette maladie sur le territoire au cours des dernières années. Cette approche permettra de confirmer ou de mettre à jour la localisation des lieux de contamination et ainsi de mettre en place des campagnes d'information ciblées, des techniques de diagnostic appropriées et des traitements adaptés.

Par ailleurs, les coronavirus saisonniers sont responsables d'infections respiratoires. Connaître le nombre de personnes infectées par des coronavirus saisonniers en Nouvelle-Calédonie permettra d'avoir une idée plus précise de l'ampleur des infections respiratoires dues à ces virus dans la population calédonienne. Ainsi, les groupes de population les plus touchés pourront être identifiés et des campagnes d'information ciblées pourront être mises en place.

Au cours de votre participation à l'étude Baromètre Santé Adulte, un échantillon de sang vous a été prélevé à votre domicile par une/un infirmière/er et des données vous concernant ont été recueillies. Ces éléments ont été transmis à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Cet échantillon sera utilisé pour de nouvelles analyses pour rechercher des traces d'infection passée (anticorps) par la leptospirose et les coronavirus saisonniers.

Les données suivantes recueillies dans l'étude Baromètre Santé Adulte seront également utilisées pour l'étude LeptoCoV : votre âge, votre genre, votre communauté d'appartenance et votre lieu de résidence. Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation en vous adressant aux personnes indiquées dans l'encadré en fin de document.

Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de cette étude ne vous sera transmis. L'analyse de l'ensemble des données recueillies dans le cadre de cette étude permettra de mesurer des traces d'infection passée (anticorps) par la leptospirose et les coronavirus saisonniers. Les résultats de cette recherche devraient permettre de mettre en place des campagnes d'information ciblées, des techniques de diagnostic appropriées et des traitements adaptés.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude STEPs-BSA21 <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).

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 responsable de l'étude (voir encadré en fin de document). Cette table ne sera jamais transmise aux personnes en charge du projet LeptoCoV et 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 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.

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 ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en France pour des recherches ultérieures portant sur les maladies infectieuses dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

La page internet dédiée au projet STEPs-BSA21 vous informera avec un délai de prévenance minimum d'un mois des éventuelles études ultérieures qui pourront être faites sur vos données dans les conditions prévues à l'article 14 du RGPD et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données.

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 Baromètre Santé Adulte à laquelle vous participez.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie impliqué dans l'étude LeptoCoV n'aura pas accès à votre identité. Il ne détiendra que votre code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code.

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 sujets de la recherche 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.

Toutes les données individuelles demeureront strictement confidentielles et seront traitées de façon sécurisée au sein de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie et uniquement par les personnes impliquées dans l'étude.

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 réaliser la recherche (2 ans) à laquelle s'ajoute une durée de 15 ans pendant laquelle vos données seront traitées. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous avez le droit de :

- recevoir une copie de vos données à caractère personnel (droit d'accès),
- demander la correction de ces données si elles sont inexactes (droit de rectification),
- dans certains cas, vous opposer à ce que vos données soient traitées à des fins de recherches scientifiques (droit d'opposition),
- dans certains cas, demander l'effacement de certaines ou de l'intégralité de vos données (droit d'effacement),
- demander à ce que vos données ne soient pas utilisées pour la recherche le temps de l'exercice de vos droits (droit de limitation). Vos données ne sont pas effacées mais elles peuvent seulement être utilisées pour répondre à votre demande,

Si vous n'obtenez pas de réponse à votre demande dans un délai d'un mois ou si vous contestez la réponse qui vous a été faite, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, sur le site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

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. Elle est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de la recherche (LeptoCoV) auprès de :

| | |
|--|---|
| Médecin investigateur : Dr Marc JOUAN | Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur |
| Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie BP61 98 845 NOUMEA Cedex | Institut Pasteur Délégué à la protection des données - Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15 |
| ipnc-etudeclinique@pasteur.fr 27 26 66 | dpo@pasteur.fr |

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information