

Document d'information

Etude de la réponse immunitaire humorale contre le virus de la dengue au sein des populations de Nouvelle-Calédonie (DIMO)

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

Vous avez participé soit :

- à l'étude COVCAL (réponse immunitaire à la vaccination COVID-19) menée par l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie en partenariat avec le CHS, la DPASS-Sud et le CHT.

- au Baromètre Santé Adulte 2021-2022 (BSA21) mené par l'Agence Sanitaire et Sociale 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 la réponse anticorps contre le virus de la dengue en Nouvelle-Calédonie. Cette recherche nécessite la réutilisation **des échantillons déjà collectés au cours des 'études COVCAL et BSA21**. 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

Maladie transmise par les moustiques d'importance mondiale, la dengue peut causer des formes bénignes mais aussi des formes sévères potentiellement mortelles.

En Nouvelle-Calédonie, les épidémies de dengue se produisaient régulièrement, avec une fréquence accrue jusqu'en 2020. La population de Nouvelle-Calédonie est composée de diverses communautés ethniques regroupant les Mélanésiens, les Européens, les Polynésiens et d'autres communautés. De façon intéressante, la dengue est plus présente dans les communes habitées principalement par des Mélanésiens, suggérant une susceptibilité différente à la dengue entre communautés. Certaines études rapportent que la communauté d'appartenance influence la réponse contre les maladies infectieuses. Cependant les liens entre la communauté d'appartenance et les anticorps anti-dengue sont encore méconnus. Dans ce contexte, le projet DIMO a pour objectif de caractériser la réponse anticorps contre le virus de la dengue des populations des différentes communautés de Nouvelle-Calédonie.

Au cours de votre participation à l'étude COVCAL, 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 le virus de la dengue et étudier ces anticorps.

Les données suivantes recueillies dans l'étude COVCAL seront également utilisées pour cette nouvelle étude : votre âge, votre genre, votre communauté d'appartenance, vos antécédents médicaux, et votre lieu de résidence.

Dans le cadre de cette nouvelle étude, nous emploierons des échantillons déjà prélevés dans le cadre de l'étude COVCAL : **il n'y aura pas de nouveau prélèvement.**

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 dengue et d'étudier ces anticorps à travers les communautés de Nouvelle-Calédonie. 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 DIMO : <https://www.institutpasteur.nc/des-virus/#dimo>

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 DIMO 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 DIMO 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 au personnel de recherche clinique de cette nouvelle étude DIMO.

Comme indiqué plus haut, le personnel de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie impliqué dans les analyses biologiques pour cette nouvelle étude DIMO 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.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- est menée conformément à une méthodologie de référence MR-004 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est référencée sur un répertoire public tenu par le Health Data Hub accessible sur son site internet <https://www.health-data-hub.fr/projets> à l'aide du nom de l'étude.
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

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, soit une durée maximale de 5 ans. Elles seront ensuite archivées sur papier ou support 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 ?

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 (DIMO) auprès de :

Médecin investigateur des études COVCAL et BSA21 : 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