

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

Stratégie de surveillance génomique des agents pathogènes dans les eaux usées CLIMPATHIC

Promoteur : Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01
Centre : Dr Antoine BIRON – Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie (CHT-NC) - Nouméa

L'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie vous propose de participer au développement d'une stratégie de surveillance des agents pathogènes dans les eaux usées en Nouvelle-Calédonie. Ce projet nécessite l'utilisation **de restes d'échantillons de selles, d'urines et/ou de sérums déjà collectés** au Centre Hospitalier Territorial (CHT) Gaston-Bourret dans le cadre du soin **chez les patients avec un diagnostic confirmé de gastroentérite virale à norovirus ou de dengue**. La suite de ce document vous apporte des informations concernant cette étude et vos droits relatifs à la protection de vos données.

Si vous décidez de vous opposer à l'utilisation de vos échantillons résiduels et de vos données, votre refus n'affectera pas vos relations avec le Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie. Vous pouvez décider de demander l'arrêt de l'utilisation de vos échantillons et de vos données à tout moment. Après avoir lu ce document d'information et obtenu auprès du médecin les réponses aux questions que vous vous posez, vous êtes libre de prendre votre décision.

Description de la recherche

Le changement climatique a une influence majeure sur la propagation et la (ré)émergence des agents pathogènes, ce qui constitue un risque important pour la santé publique. Le norovirus est un virus généralement associé à des épidémies de gastro-entérite et, est largement présent dans les eaux usées. La dengue, quant à elle, est mentionnée comme importante à suivre dans le contexte du changement climatique et peut également être trouvée dans les eaux usées. Ainsi, une stratégie de surveillance des agents pathogènes dans les eaux usées est développée en Nouvelle-Calédonie. Elle consiste à détecter et caractériser le norovirus et le virus de la dengue dans des prélèvements d'eaux usées collectés au CHT afin de comprendre leur comportement et la manière dont nous pouvons les surveiller.

Dans ce contexte, le projet CLIMPATHIC a pour objectif de comparer ces virus présents dans des échantillons de selles, d'urines et/ou sérums provenant de patients ayant consulté au CHT aux virus détectés dans les eaux usées collectées au CHT.

Déroulement de l'étude

Au cours de votre consultation ou celle de votre enfant au Centre Hospitalier Territorial (CHT) Gaston-Bourret, un échantillon de selles, d'urines et/ou de sérum a été collecté, un diagnostic de gastroentérite virale à norovirus ou de dengue a été confirmé, et des données vous concernant ou concernant votre enfant ont également été recueillies. Nous souhaiterions récupérer les restes de ces échantillons collectés dans le cadre du soin pour en extraire le norovirus ou le virus de la dengue.

Les données suivantes, recueillies dans le cadre du soin, seront également utilisées pour cette étude : la date de votre prélèvement ou celui de votre enfant et les résultats du laboratoire.

Aucun prélèvement supplémentaire n'est donc nécessaire pour cette recherche.

Devenir et collection des échantillons biologiques

Ces échantillons résiduels seront transférés à l'Unité de Recherche et d'Expertise – Dengue et Arboviroses de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. A la fin de cette recherche, les échantillons de selles seront détruits et les échantillons de sérums et/ou d'urines restant seront conservés en collection dans une biothèque¹. 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 pathogènes en Nouvelle-Calédonie. A cette occasion, les échantillons peuvent être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur ou d'autres laboratoires en France menant des recherches sur le développement de nouvelles solutions thérapeutiques.

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

¹ Biothèque : lieu où sont stockées des collections d'échantillons biologiques.

Retour des résultats de la recherche

A la fin de la recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude qui seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude CLIMPATHIC 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).

Résultats attendus et bénéfices

Les bénéfices sont collectifs. Les résultats issus de cette recherche pourraient permettre le développement d'une stratégie de surveillance des agents pathogènes dans les eaux usées en Nouvelle-Calédonie.

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 Hospitalier Territorial Gaston-Bourret. Cette table ne sera jamais transmise aux chercheurs du projet CLIMPATHIC. 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 traitement² 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 le développement de nouvelles solutions thérapeutiques ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en France et en Belgique pour des recherches ultérieures portant sur le développement de nouvelles solutions thérapeutiques 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 CLIMPATHIC présente sur le site de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie vous informera avec un délai de prévenance minimum d'un mois des éventuelles études ultérieures qui pourront être faites sur vos échantillons et données dans les conditions prévues à l'article 14 du RGPD et vous indiquera le procédé pour vous opposer à cette réutilisation.

Qui aura accès à vos données ?

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

Comme indiqué plus haut, les chercheurs de l'Institut Pasteur impliqués dans l'étude CLIMPATHIC 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'au médecin qui vous a reçu en consultation.

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.

L'accès aux données pourra également être donné à un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de ré-analyses des résultats.

² Traitement : le traitement de données personnelles est une opération, ou un ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, modification, extraction, consultation, utilisation, etc...).

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. 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 ?

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et des échantillons et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 4 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet de l'étude CLIMPATHIC.

La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 10 ans à l'issue de la fin de la recherche.

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>

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

Médecin du Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie Dr Antoine BIRON	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
Par voie postale à l'adresse suivante : Centre Hospitalier Territorial Gaston-Bourret 110 bd Joseph Wamytan BP J5 - 98 849 NOUMEA Cedex Tél : 208916 Poste : 8916	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 : Antoine.BIRON@cht.nc	Par e-mail : dpo@pasteur.fr