Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie

NOTE D'INFORMATION _ Participant Contrôle

Microbiote intestinal, obésité INDuite par le régime alimentaire et diabète de type 2 en Nouvelle-Calédonie - MIND

Promoteur[1] :	**Responsable scientifique :**	**Médecin investigateur[2] principal de l'étude :**
Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15	Anne Loarec Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie (IPNC), Nouméa	_____ _____

Madame, Monsieur,
Le médecin investigateur de l'étude vous propose de participer à la recherche MIND menée par l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie.

La participation à une recherche est volontaire.

- Prenez le temps de lire ce document, de poser des questions et d'en discuter avec votre entourage si vous le souhaitez.
- Après avoir lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez, le médecin investigateur ou une personne qualifiée désignée par celui-ci recueillera votre consentement si vous acceptez la participation à cette étude.
- Vous disposez d'un délai de réflexion pour prendre votre décision.
- Vous avez le **droit de refuser**, cela ne changera pas la qualité des soins dont vous bénéficiez
- Vous avez le **droit de changer d'avis à tout moment** après avoir accepté.

POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MENEE ?

Ces dernières années, l'augmentation de l'obésité et du diabète est devenue un problème grave dans le monde entier. En Nouvelle-Calédonie, 38% de la population adulte est considérée comme obèse, et l'obésité touche une proportion croissante d'enfants et d'adolescents. L'obésité peut parfois conduire au diabète et entraîner des complications graves. Différents facteurs peuvent être liés au développement de l'obésité et du diabète. Certaines causes sont bien connues, comme le régime alimentaire ou les activités physiques, mais d'autres facteurs et leur impact ne sont pas encore clairs. De plus, ces causes varient d'un individu à l'autre.
Cette recherche vise à mieux comprendre les facteurs clés du microbiote[3] et du métabolome[4] impliqués dans le diabète et l'obésité en Nouvelle-Calédonie, afin d'orienter les programmes de prévention et le traitement de ces affections en Nouvelle-Calédonie. Cette étude nécessite le recrutement d'adultes ayant un indice de masse corporelle (indicateur utilisant la taille, le poids et le sexe) inférieur à 25.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE ?

Lors de votre consultation pour votre prise en charge, le médecin vous expliquera l'étude et vous posera quelques questions pour vérifier que vous pouvez y participer. Vous pourrez poser toutes les questions avant de prendre votre décision. Un temps de réflexion de 30 minutes vous sera accordé pour prendre votre décision.
Si vous acceptez de participer et avant tout acte spécifique à l'étude, le personnel de l'étude recueillera votre consentement.
Après recueil de votre consentement, le personnel de l'étude recueillera le prélèvement suivant : un tube de sang de 40 ml (4 cuillères à soupe) et 10 ml d'urine. Le personnel de l'étude vous fournira ensuite un kit comprenant un pot pour recueillir vos selles quand vous le souhaitez à votre domicile. La procédure est très simple et vous sera expliquée. L'infirmière du service ou l'infirmière de l'étude sera disponible si vous avez besoin d'une aide supplémentaire pour le traitement de l'échantillon de selles et pour son transport.

[1] Promoteur : organisme/entité qui prend l'initiative de la recherche, qui s'assure de son financement et de sa bonne réalisation.
[2] Investigateur : Personne chargée de la mise en œuvre de la recherche.
[3] Microbiote : ensemble des micro-organismes de l'intestin.
[4] Metabolome : l'ensemble complet de métabolites (= petites molécules), ici, de l'intestin.

Un questionnaire recueillant des informations sur votre alimentation, vos activités de vie et quelques informations cliniques sera réalisé par l'équipe de l'étude. L'infirmière prendra aussi certaines mesures anthropométriques (taille, poids, circonférence de la taille et du ventre). L'ensemble de la consultation durera environ 1 heure et votre participation prendra fin à la fin de celle-ci.
Si vous ne souhaitez pas que le prélèvement de sang soit fait le jour même de votre inclusion ainsi que le remplissage du questionnaire, ceux-ci pourront être organisés au moment d'un autre rendez-vous de votre prise en charge.

BENEFICES ET RISQUES

Les résultats de la prise de sang (numération globulaire, un bilan glycémique et lipidique, un bilan inflammatoire, un bilan hépatique et rénal) seront être communiqués au médecin de votre choix.

La participation à cette étude ne vous apportera aucun autre bénéfice individuel mais permettra de contribuer à un bénéfice collectif. En effet, les résultats issus de cette recherche permettront de mieux comprendre les causes de l'obésité et du diabète en Nouvelle-Calédonie.

Les risques associés à la participation à cette étude sont ceux liés à une prise de sang classique, tels qu'une légère douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, un petit hématome au point de prélèvement ou un malaise bénin.

DEVENIR ET COLLECTION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Dans le cadre de cette recherche, une collection biologique sera constituée.
Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche seront transférés à l'équipe de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Ils feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la présente recherche. Une partie des échantillons (sang et selles) sera envoyée à l'Institut Pasteur de Paris et au Japon (RIKEN IMS) pour réaliser les analyses. Les échantillons restants seront conservés dans une collection à l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie. Cette collection sera conservée jusqu'à ce que tous les échantillons aient été utilisés. La collection sera déclarée auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche à l'issue de la recherche.

Cette collection sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les maladies qui affectent la Nouvelle-Calédonie. A cette occasion, les échantillons pourront être transmis à d'autres scientifiques de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie ou d'autres laboratoires en France ou au Japon menant des recherches sur cette thématique. Lors de ces transferts, votre identité sera remplacée par un numéro de code.

En acceptant de participer à la recherche, vous acceptez que les prélèvements biologiques réalisés au cours de votre participation soient congelés et conservés pour d'éventuelles analyses complémentaires ou études scientifiques ultérieures dans le même domaine.

Vous serez informé(e) des projets d'utilisation ultérieure des échantillons, de la possibilité et des modalités pour vous y opposer le cas échéant, en consultant le site internet dédié à l'étude MIND : https://www.institutpasteur.nc/category/recherche/biona/recherche-gimin/
Vous pourrez refuser cette nouvelle utilisation à tout moment en vous opposant à cette conservation et ces utilisations ultérieures auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

RETOUR DES RESULTATS DE LA RECHERCHE

Les prélèvements biologiques seront réalisés dans le cadre de la recherche, seules les analyses de sang considérées de routine seront communiquées au médecin de votre choix. L'analyse de l'ensemble des données de cette étude devrait permettre de mieux comprendre de l'obésité et du diabète en Nouvelle-Calédonie.

Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude : https://www.institutpasteur.nc/category/recherche/biona/recherche-gimin/

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

VOS DROITS RELATIFS A LA PROTECTION DE VOS DONNEES A CARACTERE 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 vos noms ou à votre adresse,
- soit indirectement, par exemple, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le médecin-investigateur.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données collectées et générées pour cette étude. La table de correspondance ne sera jamais transmise aux équipes de recherche chargées de faire les analyses de l'étude, il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter les données à caractère personnel, 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.

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Les données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- votre nom, votre prénom et vos coordonnées (téléphone, adresse et adresse mail)
- votre âge, votre sexe, votre communauté d'appartenance si vous étés d'accord ,
- vos conditions et habitudes de vie, votre activité professionnelle
- votre alimentation au cours des dernières 24 heures
- votre activité physique (dernière semaine et dernières 24 heures) et la qualité de votre sommeil
- votre bien-être et votre niveau de stress potentiel
- votre consommation de tabac et d'alcool,
- des données relatives à votre santé :
    - poids actuel, taille, etc…
    - vos antécédents médicaux (pathologies, vaccinations, traitements etc…)
    - vos symptômes
    - des résultats sanguins pour les soins de routine, comprenant généralement une numération globulaire, un bilan glycémique et lipidique, un bilan inflammatoire, un bilan hépatique et rénal. Ce bilan peut varier en fonction de vos symptômes, de leur durée et de votre état de santé
    - le diagnostic du médecin
- Les autres résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues du questionnaire de l'étude et vous seront donc demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

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 affectant la Nouvelle Calédonie,
- transférer vos données non nominatives à des équipes scientifiques en France ou à l'étranger pour des recherches ultérieures portant sur les maladies affectant 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. Chaque transfert de données sera encadré par un contrat entre l'Institut Pasteur et le destinataire pour garantir le respect des conditions de leur utilisation.

La page internet suivante dédiée à l'étude MIND vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : https://www.institutpasteur.nc .

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé au médecin qui vous a pris en charge et au personnel qui vous ont rencontré pour les besoins de l'étude à laquelle vous participez.
Comme indiqué plus haut, les équipes de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie, de l'Institut Pasteur de Paris et du RIKEN IMS au Japon impliquées dans l'étude MIND n'auront pas accès à votre identité. Elles ne détiendront que le code et des données personnelles non nominatives qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code car la table de correspondance ne sera pas transmise à ces équipes.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage des 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 le 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.

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 règlementation 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. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 9 ans. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (1 an) à laquelle s'ajoute une durée de 8 ans pendant laquelle vos données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

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 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 des 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 des 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

ASSURANCE

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société CHUBB EUROPEAN GROUP LIMITED S.A. – 31 place des Corolles - La tour Carpe Diem Esplanade Nord, 92400 COURBEVOIE. Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

CADRE REGLEMENTAIRE DE L'ETUDE

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations vous concernant détenues par l'investigateur au cours ou issues de la recherche et en obtenir communication en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques Internationales.

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes XXX, le XX/XX/2025,
- a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif d'Ethique de Nouvelle-Calédonie le XX/XX/2025
- a reçu l'avis favorable du RIKEN Yokohama Ethics Review Committee le XX/XX/2025
- est menée conformément à la méthodologie de référence MR-001 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés,
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Votre accord pour votre participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de l'étude MIND auprès de :

Médecin-investigateur **Dr _____**	**Délégué à la Protection des données (DPO)** **de l'Institut Pasteur**
Par voie postale à l'adresse suivante : Nouvelle-Calédonie tél. :	**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 :	**Par e-mail :** dpo@pasteur.fr

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information.