

Document d'information

Collection prospective d'échantillons biologiques issus du soin, Institut Pasteur Nouvelle Calédonie - Centre Hospitalier Territorial en Nouvelle-Calédonie - PROCOLL

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

Ce document vous informe que les équipes de recherche de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie constituent une collection avec les échantillons biologiques prélevés au Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie (CHT).

Dans cette recherche, il s'agit d'étudier au laboratoire les pathologies qui affectent la population de Nouvelle-Calédonie en utilisant les restes des échantillons biologiques prélevés dans le cadre du diagnostic et du suivi. La suite de ce document vous apporte des informations sur la recherche et sur les modalités d'opposition à cette utilisation si vous le souhaitez.

Description de la recherche

L'objectif de cette recherche est d'étudier au laboratoire les maladies qui affectent la population de Nouvelle-Calédonie, et en particulier les maladies causées par des microbes. En effet, la Nouvelle-Calédonie est particulièrement affectée par la leptospirose, l'Hépatite B circule encore malgré la vaccination, et certaines maladies transmises par les moustiques pourraient circuler dans le futur. L'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie étudie ces maladies et ainsi que d'autres maladies, nouvelles ou déjà existantes sur le territoire, qui affectent notre santé.

Il est d'une grande importance d'étudier ces maladies pour mieux informer la population, limiter la circulation de ces maladies par de la prévention, et améliorer la prise en charge des patients.

Au cours de la prise en charge de votre maladie, un ou des échantillons biologiques vous ont été prélevé(s) pour diagnostiquer ou suivre votre maladie. Après analyse par le Laboratoire de diagnostic du CHT, les restes de ces échantillons sont conservés pour 2 ans dans les congélateurs du CHT. Habituellement, ces restes d'échantillons biologiques sont détruits. Si vous n'exprimez pas votre opposition, vos échantillons biologiques seront transférés à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie pour y être conservés dans les congélateurs pour des projets de recherche sur les maladies qui affectent les Calédoniens.

Aucune analyse de génétique humaine ne sera réalisée sur vos échantillons dans le cadre de ces projets.

Les données associées aux prélèvements seront également transmises aux chercheurs de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Elles incluent la date de prélèvement, la nature de l'échantillon biologique, le(s) pathogène(s) détecté(s) s'il y a lieu, le type d'analyse et les résultats des analyses biologiques réalisées par le CHT, votre âge et votre sexe, les vaccins que vous avez reçus en lien avec les maladies d'intérêt, votre commune de résidence, la date de début d'apparition de vos symptômes et la notion de retour de voyage.

Ces données permettront d'interpréter les résultats issus de la recherche en lien avec vos échantillons biologiques. Ces échantillons résiduels ainsi que vos données seront codés, c'est-à-dire que votre nom et votre prénom ne seront pas connus des chercheurs. Il ne sera pas possible pour les chercheurs de vous identifier.

Devenir des échantillons biologiques

Ces restes d'échantillons biologiques seront transmis à l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie où ils seront conservés dans des congélateurs pour une durée minimale de 10 ans. Cette collection d'échantillons biologiques sera conservée sous la responsabilité de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie 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.

En fonction des besoins des projets de recherche, les chercheurs de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie étudieront les éventuels microbes contenus dans les échantillons biologiques : ils les détecteront, les cultiveront et étudieront leurs caractéristiques. D'autres facteurs liés à votre réponse tels que vos anticorps, la composition biologique et chimique de vos échantillons pourront également être analysés.

La collection d'échantillons biologiques sera ouverte à la communauté scientifique, en priorité pour des travaux de recherche portant sur les maladies qui affectent la population de 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 Europe menant des recherches sur ces maladies. 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. Si certains de ces destinataires se situent en dehors de l'Union Européenne, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme à la réglementation applicable. Cela peut être la conclusion d'accords contractuels spécifiques imposant les garanties nécessaires, si le pays destinataire n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à cette conservation auprès des contacts indiqués à la fin de ce document.

Bénéfices et retour des résultats de la recherche

Les bénéfices sont collectifs. Les résultats issus de cette recherche permettront d'apporter une meilleure compréhension des maladies qui affectent la population de Nouvelle-Calédonie et ainsi améliorer les connaissances et l'information des autorités de santé et des médecins. Les résultats globaux de la recherche seront mis à disposition sur le site de l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie (<https://www.institutpasteur.nc>). 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

Les données collectées auprès des participants et transférées au personnel scientifique ou générées par les analyses des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

L'Institut Pasteur traite vos données en qualité de responsable de traitement sur la base de sa mission d'intérêt public (article 6 1° e) du RGPD) et est autorisé à traiter vos données de santé car cela est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9 2° j) du RGPD).

Les données et échantillons vous concernant collectés pour cette étude seront transférés aux équipes de recherche avec un code remplaçant votre identité.

Quel sera le devenir de vos données et leur durée de conservation ?

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez, réutiliser vos données personnelles ou les transférer à des équipes scientifiques en Europe pour des recherches ultérieures dans le cadre d'autres recherches portant sur les maladies qui affectent la population de Nouvelle-Calédonie. 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.

La durée de conservation à finalité de recherche sera de 10 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons et de données associées figurant sur la page internet du CHT. Cette durée pourra être majorée de 2 ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette période de conservation à finalité de recherche sera suivie d'une période de conservation à des fins d'archivage réglementaire d'une durée de 15 ans.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées à l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie. Ce traitement des données 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.

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.

Pour exercer vos droits, vous pouvez prendre contact, en précisant le nom de la recherche concernée (PROCOLL) avec le CHT par courriel adressé à liste.microbio@cht.nc ou par téléphone 20 80 00 ; ou avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel adressé à dpo@pasteur.fr . 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) dont les coordonnées utiles sont disponibles sur [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Merci de conserver précieusement cette note d'information