

Document d'information



GENENTECH, INC.

1 DNA Way, South San Francisco, CA 94070 USA

<https://www.gene.com/>



INSTITUT PASTEUR

25-28 Rue du Dr Roux, 75015 Paris, France

www.pasteur.fr

Important : Ce courrier est uniquement pour votre information et n'aura aucun impact sur votre prise en charge médicale ni votre état de santé.

ETUDE « Définir comment le microbiome au niveau fonctionnel influence une réponse immunitaire saine »

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que l'Institut Pasteur et le laboratoire Genentech souhaitent mener une étude qui a pour objectif de comprendre comment le microbiome intestinal influence une réponse immunitaire saine.

Ce courrier vise à vous présenter l'étude intitulée « Microbiome et métabolome », vous informer des conditions dans lesquelles vos données seront traitées et vous présenter vos droits concernant leur utilisation.

PRESENTATION DE L'ETUDE

Cette étude est menée conjointement par l'Institut Pasteur et le laboratoire Genentech.

L'Institut Pasteur est un centre de recherche biomédicale de notoriété internationale, s'illustrant dans de nombreuses disciplines. En décryptant les mécanismes fondamentaux à la base du vivant, ses chercheurs participent à faire progresser la connaissance et à améliorer la santé humaine, conduisant à des applications médicales de pointe.

Filiale du groupe pharmaceutique F. Hoffman-La Roche, le Laboratoire Genentech est une société pharmaceutique située aux Etats-Unis et spécialisée dans la recherche en oncologie parmi d'autres domaines.

Objectifs de l'étude

Les microbes (bactéries, champignons et virus) résidant dans l'intestin jouent un rôle essentiel dans la régulation du système immunitaire. Les bactéries produisent des enzymes qui décomposent les glucides complexes, ce qui contribue à réguler le système immunitaire. Ces produits microbiens, aussi appelés microbiome intestinal, et le système immunitaire sont donc liés.

L'objectif de cette étude est d'étudier les microbes présents dans les matières fécales et le plasma sanguin (partie liquide du sang) et pour lesquels un lien avec l'activation immunitaire a été montré dans des études précliniques sur le cancer.

Ces produits microbiens seront également comparés aux données obtenues dans des cohortes de patients atteints de cancer. En raison de l'interconnexion des produits microbiens et du système immunitaire, de nombreuses maladies liées au système immunitaire (cancer, diabète, MII, etc.) ont été associées à un profil microbien altéré.

Les résultats de cette étude devraient permettre une meilleure compréhension des conséquences de l'altération de ces profils bactériens en fonction de l'âge, du genre ou de pathologies existantes.

Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de cette étude ne vous sera transmis. Cette étude apportera un bénéfice collectif et de santé publique en permettant d'orienter la recherche à propos de l'influence du microbiome intestinal sur la réponse immunitaire dans le traitement des cancers.

Déroulement de l'étude

Dans le cadre de cette étude, l'Institut Pasteur et Genentech analyseront des échantillons fécaux et de plasma associés à des données médicales non nominatives vous concernant issus de l'étude Milieu Intérieur à laquelle vous avez participé, pour réaliser des analyses du microbiome intestinal.

Ces échantillons et données seront recueillis auprès du responsable de l'étude Milieu Intérieur coordonnée par l'Institut Pasteur et seront transmis à l'équipe de recherche de Genentech aux Etats-Unis.

Les résultats globaux de cette étude seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude Milieu Intérieur www.milieuinterieur.fr. Ces résultats globaux 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).

Conséquence de l'étude sur votre état de santé

Cette étude n'aura aucun impact sur votre état de santé. Aucune consultation médicale ou examen ne vous seront demandés.

Rappel de vos droits relatifs à vos échantillons

Les échantillons biologiques seront conservés par Genentech pour les besoins de l'étude. Ils seront détruits ou retournés à l'Institut Pasteur à la fin de cette étude. Vous pouvez à tout moment vous opposer à cette conservation en contactant la personne contact de l'Institut Pasteur identifiée en dernière page de ce document.

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE DE VOS DONNEES

Qui est juridiquement responsable du traitement de vos données dans le cadre de cette étude ?

L'Institut Pasteur et Genentech sont co-responsables de traitement des données de cette étude, c'est-à-dire qu'ils ont défini conjointement les objectifs de l'étude et sa réalisation¹. L'Institut Pasteur fournira les échantillons de la cohorte Milieu Intérieur à Genentech, qui traitera ces échantillons pour générer des données d'analyse médicale. Ces données seront analysées par l'Institut Pasteur et Genentech pour comprendre les associations entre le microbiome intestinal et les réponses immunitaires. C'est pourquoi, en collaboration étroite, chacun s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la plus stricte confidentialité de vos données. Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR-004) établie par la CNIL.

Pourquoi Genentech et l'Institut Pasteur traitent-ils vos données ?

Le recueil et l'analyse de vos données par Genentech et l'Institut Pasteur sont nécessaires pour pouvoir répondre à l'objectif de cette étude. Vos données ne seront utilisées par ces deux entités qu'à des fins de recherche biomédicale.

Qui aura accès à vos données ?

1 – Données directement identifiantes (nom, prénom, coordonnées)

Vous avez accepté de participer à la recherche "Milieu Intérieur" entre septembre 2012 et août 2013 au sein de l'organisme de recherche clinique Biotrial à Rennes. L'accès direct à votre identité est réservé au personnel de Biotrial qui vous a rencontré pour les besoins de l'étude Milieu Intérieur.

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.

2 – Données indirectement identifiantes (nom, prénom et coordonnées remplacés par un code)

Pour une sécurité renforcée de confidentialité de vos données, la table de correspondance reliant les codes aux identités des participants sera uniquement détenue par BIOTRIAL. Cette table ne sera pas transmise ni accessible aux équipes de

¹ **Fondement juridique du traitement de vos données** : Le traitement de données personnelles que Genentech et l'Institut Pasteur réalisent dans le cadre de cette étude est fondé sur leur intérêt légitime en tant que respectivement entreprise pharmaceutique et centre de recherche académique à conduire des recherches biomédicales.

recherche de l'Institut Pasteur et de Genentech. Ainsi, dans le cadre de cette étude, ni l'Institut Pasteur et ni Genentech n'auront accès à vos données nominatives.

Les équipes de recherche de l'Institut Pasteur et de Genentech auront seulement accès aux données indirectement identifiantes suivantes strictement nécessaire pour réaliser cette étude. Ces données sont les suivantes :

- Age, sexe ;
- Données de santé ;
- Données sur le microbiome ;
- mode de vie et
- Régime alimentaire.

Vos données seront-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?

L'Institut Pasteur et Genentech collaborent aux analyses des données générées dans le cadre de étude.

Afin que vos échantillons puissent être analysés par Genentech, certaines de vos données (non nominatives) seront transférées aux Etats Unis à destination de Genentech, et de son sous-traitant, Labcorp Drug Development (anciennement Covance) en charge de recevoir et d'analyser les échantillons..

Le transfert de vos données entre l'Institut Pasteur et Genentech vers les Etats-Unis sera encadré par des clauses contractuelles types de la commission européenne accompagnées des mesures de protection supplémentaire de vos données telles que prévues par la recommandation 01/2020 de l'European Data protection Board ; ainsi seules des données pseudonymisées (sans données directement identifiantes) seront transférées sur le territoire américain. En outre, ce transfert sera effectué via une solution informatique sécurisée (chiffrant les données transférées).

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données seront conservées dans le cadre de cette étude 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.

Elles seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pendant une durée de quinze (15) ans par l'Institut Pasteur et Genentech.

Quel sera le devenir de vos données ?

L'Institut Pasteur et Genentech pourront, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur la réponse immunitaire ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques pour des recherches ultérieures portant sur la réponse immunitaire dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

Le site www.milieuinterieur.fr dédié au projet Milieu Intérieur vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données et échantillons.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur et Genentech, 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 les noms de la recherche Milieu Intérieur auprès de :

| | |
|---|--|
| Médecin responsable BIOTRIAL Marie-Claude HOMERY | Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur |
| Par voie postale à l'adresse suivante : BIOTRIAL 7-9 rue Jean-Louis Bertrand CS 34246, 35042 Rennes CEDEX France | 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 : marie-claude.homery@biotrial.com | Par e-mail : 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