



25-28 Rue du Dr Roux, 75015 Paris, France
Téléphone : +33 1 45 68 80 00

Document d'information

« Prédiction de la composition cellulaire sanguine à partir de la méthylation de l'ADN par une méthode d'intelligence artificielle »

MICELLS

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à la recherche « Milieu Intérieur » entre septembre 2012 et août 2013. Cette première phase a permis d'acquérir des connaissances fondamentales essentielles et de constituer une collection d'échantillons biologiques et de données associées d'un intérêt majeur pour la recherche en immunologie.

Afin d'enrichir les connaissances déjà acquises, et pour une meilleure compréhension de la variabilité de la réponse immunitaire, une nouvelle étude va être menée par l'Institut Pasteur à partir des données déjà collectées dans le cadre de la recherche « Milieu Intérieur ».

Objectifs de l'étude

L'ADN contient toutes les informations nécessaires au développement des cellules très diverses qui constituent le corps humain. Au cours de notre développement et de notre vie, l'ADN peut subir des modifications transitoires appelées épigénétiques. Il s'agit de modifications chimiques qui modulent l'expression des gènes sans modifier la séquence d'ADN. Une de ces modifications épigénétiques, la méthylation de l'ADN, permet que les gènes importants pour une cellule immunitaire, une cellule musculaire ou un neurone, ne soient exprimés que dans les cellules correspondantes. En d'autres termes, la méthylation de l'ADN représente une carte d'identité biologique de chaque cellule. En s'appuyant sur ce principe, et en mettant à profit les dernières avancées en intelligence artificielle, les chercheurs pourraient utiliser la méthylation de l'ADN pour identifier très précisément chaque type cellulaire qui constitue le sang d'un individu, ce qui permettrait de détecter précocément les maladies qui en changent la composition. Egalement, ces recherches pourraient, à terme, permettre de découvrir plus facilement les gènes qui jouent un rôle direct dans les maladies.

L'objectif de cette étude est de développer à l'aide de l'intelligence artificielle un modèle capable de prédire avec précision la composition des cellules immunitaires présentes dans un échantillon de sang à partir de l'ADN qui en est extrait. Cette étude s'appuiera sur l'analyse des données épigénétiques et immunologiques issues de l'étude Milieu Intérieur.

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 de cibler les gènes et les régions précises du génome humain associés au risque de développer des maladies ou de réagir négativement à un traitement médicamenteux.

Déroulement de l'étude

Dans le cadre de cette étude, l'Institut Pasteur, en collaboration avec la société Scienta Lab et le laboratoire de Mathématiques et Informatique pour la Complexité et les Systèmes de CentraleSupélec (MICS), analysera des données médicales non nominatives vous concernant issues de l'étude Milieu Intérieur à laquelle vous avez participé.

Ces données seront recueillies auprès du responsable de l'étude Milieu Intérieur, coordonnée par l'Institut Pasteur, et seront transmises aux équipes de recherche de Scienta Lab et du laboratoire MICS.

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.

Vos données personnelles : Informations et droits spécifiques

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur en qualité de responsable conjoint du traitement de ces données avec Scienta Lab.

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- Soit directement, grâce à votre nom ou à votre adresse
- Soit indirectement, grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance contenant vos nom, prénom, adresse postale, numéro de téléphone, adresse mail, et reliant les codes à l'identité des participants est conservée par le centre investigateur BIOTRIAL. Cette table ne sera jamais transmise à l'Institut Pasteur ni à ses partenaires. Il ne sera pas possible de vous identifier.

Ce code sera utilisé pour remplacer votre identité sur l'ensemble des données cliniques collectées et générées pour cette étude.

Pourquoi vos données personnelles sont-elles collectées et qui en sont les responsables ?

L'institut Pasteur, responsable du traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard des objectifs présentés 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 respectées :

- elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations
- elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- **vos données démographiques** : âge, sexe, facteurs de risque aux maladies (tabagisme)
- **vos données de santé** : composition cellulaire sanguine, historique infectieux (sérologies), niveaux d'inflammation
- **vos données épigénétiques** : méthylation de l'ADN

Qui aura accès aux données ?

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- A la société Scienta Lab et au laboratoire MICS
- aux autorités de santé françaises pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche

Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche ?

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 deux (2) ans. Ce délai correspond à la durée de la recherche qui débutera en juin 2024. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage réglementaire pour une durée de 15 ans.

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 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 la procédure pour vous opposer à la réutilisation de vos données et de vos échantillons.

Quels sont vos droits en matière de protection des données 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 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 de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique à tout et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données ; vous pouvez demander l'effacement de vos 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 disposerez 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 – <http://www.cnil.fr> .

Pour exercer les autres droits décrits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin ou le délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent dans le tableau ci-dessous.

Médecin responsable BIOTRIAL	Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
<p>Par voie postale à l'adresse suivante :</p> <p>BIOTRIAL 7-9 rue Jean-Louis Bertrand CS 34246, 35042 Rennes CEDEX France</p>	<p>Par voie postale à l'adresse suivante :</p> <p>Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15</p>
<p>Par téléphone :</p> <p>+33 2 99 59 91 91</p>	<p>Par e-mail :</p> <p>dpo@pasteur.fr</p>

Nous vous remercions de votre attention et de votre participation à la recherche.