



UPPSALA UNIVERSITET
BMC Husargatan 3, 752 37 UPPSALA



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

Document d'information

« Etude sur une prévalence des auto-anticorps anti-cytokines et leur implication sur les fonctions immunitaires : MI CAPFI ».

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 « MI-CAPFI » va être menée par l'Université d'Uppsala en Suède et l'Institut Pasteur à partir des données déjà collectées dans le cadre de la recherche « Milieu Intérieur ».

Objectif de l'étude

La sévérité des maladies causées par des agents pathogènes est très variable d'un individu à un autre. Par exemple, l'infection par le COVID-19, est asymptomatique chez certaines personnes alors qu'elle peut représenter un risque vital chez d'autres. Cette susceptibilité aux maladies infectieuses peut dans certains cas être attribuée à la présence d'auto-anticorps qui bloquent des cytokines, substances sécrétées par les cellules du système immunitaire et qui interviennent dans la réponse immunitaire aux infections. Ce blocage pourrait rendre certains individus plus sensibles aux infections.

L'objectif de cette étude est de détecter ces auto-anticorps dirigés contre 200 cytokines humaines et d'étudier leurs effets sur la réponse immunitaire. Cette étude permettra également d'identifier les différences génétiques expliquant le développement des auto-anticorps anti-cytokines. L'étude s'appuiera sur l'analyse des données épigénétiques (modifications chimiques qui modulent l'expression des gènes sans modifier la séquence d'ADN) 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 comprendre l'impact des auto-anticorps sur la fonction immunitaire dans une population saine.

Déroulement de l'étude

Dans le cadre de cette étude, l'Institut Pasteur va transmettre vos échantillons de sang et des données associées non nominatives à l'Université Uppsala. Les chercheurs de l'Université d'Uppsala, mèneront des analyses biologiques sur vos échantillons sanguins pour en mesurer les taux d'auto-anticorps.

Les données issues de cette étude seront partagées avec Milieu Intérieur.

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'Université Uppsala en qualité de responsable du traitement de ces données et par l'Institut Pasteur en qualité de sous-traitant du traitement de ces données.

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 ni à l'Université Uppsala ni à l'Institut Pasteur. 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'Université Uppsala- 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, lieu de naissance et d'habitation
- Votre situation familiale et professionnelle, vos habitudes de vie, consommations d'alcool, tabac, drogues,
- vos données de santé y compris vos antécédents
- vos données génétiques (polymorphismes nucléotidiques¹, SNP)

Qui aura accès aux données ?

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

- à l'Université Uppsala
- 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 février 2025. 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 ;

¹ SNP : se sont des variations génétiques qui se produisent lorsqu'un seul nucléotide (une base A, T, C ou G) dans une séquence d'ADN est remplacé par un autre nucléotide.

- 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'Université Uppsala	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 : Université d'Uppsala Box 256 751 05 UPPSALA Sweden	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 téléphone : +33 2 99 59 91 91	Par e-mail : dataskyddsbud@uu.se	Par e-mail : dpo@pasteur.fr

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