

Document d'information participant EPI-ARBO**Séro-épidémiologie des Orthobunyavirus en Guyane
SerOBHAG**

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

Madame, Monsieur,

L'Institut Pasteur de Guyane a mené une étude EPI-ARBO en 2017 à laquelle vous avez participé et un tube de sang a été prélevé à cette occasion. Les équipes de recherche de l'Institut Pasteur de l'Institut Pasteur vous proposent de participer à la recherche « SerOBHAG » qui porte sur le virus d'Oropouche qui circule en Guyane.

Nous souhaiterions récupérer les reliquats de sang collectés dans le cadre d'EPI-ARBO afin d'étudier la circulation des Orthobunyavirus parmi lesquels le virus Oropouche en Guyane et développer des outils diagnostic. La suite de ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider si vous souhaitez vous opposer ou non à l'utilisation de votre reliquat pour cette étude. Si vous décidez de vous opposer à cette utilisation, votre refus n'affectera pas vos relations avec l'Institut Pasteur.

Vous pouvez décider de demander l'arrêt de l'utilisation de votre échantillon et de vos données à tout moment. Après avoir lu ce document d'information, vous êtes libre de prendre votre décision.

Description et déroulement de la recherche

Le virus Oropouche est à l'origine de la deuxième arbovirose la plus répandue en Amérique du Sud, après la dengue. Ce virus est un arbovirus transmis à l'homme par les piqûres de moustiques et fait partie de la famille des Orthobunyavirus (OBV). En Guyane, en août 2020, une épidémie de fièvre oropouche a ainsi été confirmée dans le village de Saül, au cœur de la forêt amazonienne. Malgré l'importance des OBV et la prise de conscience croissante de leurs effets néfastes potentiels sur la santé au niveau mondial, on sait encore peu de choses sur la circulation et le cycle de transmission de ces virus.

La finalité du projet est d'acquérir une meilleure connaissance de la diversité des OBV, et d'identifier les espèces réservoirs potentielles (singes, oiseaux,...) ainsi que les points chauds de la transmission en Guyane.

Cette recherche a été proposée aux personnes ayant participé à l'étude EPI-COVID-POP en 2021 période à laquelle le virus a circulé. L'Institut Pasteur de Guyane souhaite vérifier l'état immunitaire de la population sur des échantillons datant d'avant la circulation du virus Oropouche. Le reliquat de sang collecté pour l'étude EPI-ARBO à laquelle vous avez participé en 2017 sera réutilisé pour l'étude SerOBHAG si vous ne vous y opposez pas. **Aucun prélèvement supplémentaire n'est donc nécessaire pour cette recherche.** Les données personnelles suivantes qui ont été recueillies dans le cadre d'EPI-ARBO seront également réutilisées pour la recherche sauf opposition de votre part :

- Age et sexe
- Commune de résidence.

Retour des résultats de la recherche

A la fin de la recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude qui seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude SerOBHAG du site de l'Institut Pasteur : <https://www.pasteur-cayenne.fr/la-recherche/nos-equipes/laboratoire-de-virologie/programmes-recherche-virologie/>

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).

Résultats attendus et bénéfices

Les bénéfices de cette étude sont collectifs. Les résultats issus de cette recherche pourraient de mieux comprendre la diversité des OBV.

Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère 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 votre nom ou à votre adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités des participants est détenue par l'Institut Pasteur de Guyane. Cette table ne sera jamais transmise aux chercheurs de l'étude SerOBHAG. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Institut Pasteur, responsable du traitement¹ 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.

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 virus OBV ;
- transférer vos données à des équipes scientifiques en France pour des recherches ultérieures portant sur les virus OBV dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

La page internet dédiée au projet présente sur le site de l'Institut Pasteur <https://www.pasteur-cayenne.fr/la-recherche/nos-equipes/laboratoire-de-virologie/programmes-recherche-virologie/> 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.

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes qui vous ont rencontré(e) lors de votre consultation.

Comme indiqué plus haut, les chercheurs de l'Institut Pasteur impliqués dans l'étude n'auront pas accès à votre identité. Ils ne détiendront que votre code et des données personnelles qui y sont associées. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code. Vos données personnelles nominatives ne seront accessibles qu'au médecin qui vous a reçu en consultation.

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.

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. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci 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 aux exigences de la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés et fait l'objet d'une autorisation
- 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.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et des échantillons et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 2 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet de l'étude. <https://www.pasteur-cayenne.fr/la-recherche/nos-equipes/laboratoire-de-virologie/programmes-recherche-virologie/>

¹ Traitement : le traitement de données personnelles est une opération, ou un ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, modification, extraction, consultation, utilisation, etc...).

La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche.

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.

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 le nom de la recherche auprès de :

Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur
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 : dpo@pasteur.fr