

NOTE D'INFORMATION

Version : 6.0

Titre de l'étude : Étude explorant les corrélations entre la composition du microbiome cutané et différents modes de vie pendant la pandémie de la COVID-19, auprès de participants européens

Promoteur et investigateur principal : Dr. Ariel Lindner, PhD

Co-Investigateurs : Dr. Bastian Greshake Tzovaras, PhD
Dr. Edwin Wintermute, PhD
Dr. Radoslaw Ejsmont, PhD

Sous-investigateurs : Amandine Maire
Valerie March
Nicolas Levrier
Nikola Zarevski
Xavier Olessa-Daragon

Délégué à la protection des données (DPO) : Lionel Deveaux

Sous-Délégué à la protection des données : Chetan Kumar Velumurugan

Partenaires :

INSERM U1284, Centre de Recherches Interdisciplinaires, Université de Paris
Genewiz
Open Humans

INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche sur l'étude de la composition du microbiome cutané en lien avec les changements de comportements - hygiène, distanciation sociale, isolement - liés à la pandémie de la COVID-19.

La présente note d'information a pour but d'expliquer les raisons et enjeux de cette étude. Nous présentons aussi les possibles inconvénients qui pourraient survenir au cours de l'étude, ainsi qu'une description des différentes étapes à suivre pour y contribuer. Ces informations devraient vous permettre de décider si vous voulez participer, à condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion et que vous ne soyez concerné par aucun des critères d'exclusion.

Cette décision vous appartient entièrement. Vous avez un délai de 10 jours de réflexion au minimum (selon la date de réception de ce message). De plus, vous pouvez vous rétracter de cette étude à n'importe quel moment, en nous envoyant un courriel à l'adresse paris-bettencourt-2020@cri-paris.org.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE ÉTUDE ?

Le microbiome cutané désigne l'ensemble des virus, bactéries, fungi (aussi appelés des micro-organismes) qui vivent naturellement sur la peau humaine. La composition du microbiome dépend de nombreux facteurs comme le système immunitaire, l'environnement, le patrimoine génétique ainsi que les habitudes d'hygiène.

Ces micro-organismes de la peau jouent un rôle dans le développement de certaines maladies, comme l'eczéma, maladie pour laquelle a été établie l'impact négatif de la

surcroissance d'un micro-organisme précis. De plus, des études récentes ont mis en lumière l'importance de l'interaction du microbiome de la peau avec notre système immunitaire, pour entraîner ce dernier à lutter contre les infections de bactéries pathogènes.

L'objectif de cette étude est de recueillir de nouvelles données sur le microbiome cutané dans le contexte général d'une pandémie s'accompagnant de comportements spécifiques, et de rechercher, plus précisément, des corrélations entre des caractéristiques comportementales et intrinsèques et la composition du microbiome de la peau. Pour cela, nous regarderons s'il existe un lien entre certaines compositions du microbiome de la peau et certaines habitudes comportementales liées au COVID-19.

Les informations produites au cours de cette étude pourront être utilisées dans de futurs travaux, par des analyses *a posteriori* ou en comparaison à de nouvelles ressources. Nous nous plaçons ainsi dans la démarche de recherche visant à mieux comprendre les organismes commensaux de la peau, dont les dysfonctionnements sont à l'origine de nombreuses pathologies.

Il est important de noter cependant que cette étude n'est pas une étude clinique ou médicale. Elle n'est pas organisée, ni réalisée par des médecins. Les découvertes potentielles liées à cette étude se limiteront au domaine de la recherche fondamentale en biologie et n'auront aucune visée thérapeutique.

QUI PEUT PARTICIPER À CETTE ÉTUDE ?

Pour prendre part à cette étude, vous devez remplir les critères suivants :

- avoir atteint l'âge de majorité (en fonction de la législation de votre pays);
- avoir moins de 66 ans;
- être en capacité de fournir le formulaire de consentement daté et signé, et de comprendre son contenu;
- être volontaire et dans la capacité de fournir des échantillons de votre microbiome de peau comme demandé par cette étude;

Vous ne pouvez participer à cette étude que si vous respectez TOUS les critères d'inclusion listés ci-dessus.

Vous ne pouvez pas participer à cette étude si :

- vous avez de la fièvre au moment de l'échantillonnage (température corporelle supérieur à 37.8°C);
- vous appliquez d'importantes quantités de produits probiotiques sur votre peau;
- vous êtes actuellement sous traitement antibiotique, antifongique et/ou antiviral;
- vous avez été sous traitement antibiotique, antifongique et/ou antiviral systémique moins de 3 mois avant le début de cette étude (un traitement systémique correspond à un traitement diffusant dans l'ensemble de l'organisme);
- vous avez été sous traitement local antibiotique, antifongique, antiviral ou stéroïdien (corticoïdes) moins d'une semaine avant le début de l'étude;
- vous étiez concerné ou êtes actuellement concerné par une consommation abusive d'alcool (dose journalière environ inférieure à 5 verres pour les alcools : spiritueux distillés, bière, vin (un verre équivalant respectivement à 45, 350, et 150 mL pour chaque catégorie). La consommation fréquente, plus d'une fois par semaine, de stupéfiants est également excluante;
- vous avez une infection active ou une maladie aiguë au moment de l'échantillonnage du microbiome de la peau (une maladie aiguë correspond à une maladie présentant des symptômes modérés ou sévères, avec ou sans fièvre, et à caractère occasionnel);
- vous avez le un cancer ou suivez une thérapie anticancéreuse;
- vous êtes enceinte ou en période de lactation;
- vous avez eu une opération chirurgicale invasive moins d'un mois avant le début de l'étude;
- vous êtes immunodéficient;
- vous prenez un traitement médicamenteux (pour guérir ou réduire les symptômes d'une maladie) pour une ou des maladies aiguës ou chroniques, **sauf si ces maladies sont liées à la peau** (ex: eczéma, psoriasis, etc.);
- vous avez été diagnostiqué positif pour la COVID-19 ou avez eu des symptômes évoquant la COVID-19 (comme la fièvre, la toux sèche, une fatigue importante, des difficultés à respirer ou un souffle court, une douleur ou pression au niveau de la poitrine, une perte du goût et/ou de l'odorat).

Si vous êtes concerné par UN (ou plus) des critères d'exclusion listés ci-dessus, vous ne devez PAS participer à cette étude.

Mention : pour des raisons de limites logistiques, toutes les personnes souhaitant participer à l'étude ne pourront être retenues.

EN QUOI CONSISTE CETTE ÉTUDE ?

Votre participation sera officiellement prise en compte lorsque vous aurez répondu au formulaire de participation envoyé par courriel et que vous y aurez joint le formulaire de consentement signé et daté. Vous possédez un délai de réflexion de 10 jours à partir de la réception de cette note d'information pour prendre la décision de participer à cette étude, et renvoyer le formulaire de consentement daté et signé. Votre candidature ne sera enregistrée qu'au terme de ces 10 jours pour respecter ce droit. Par ailleurs, vous pouvez nous envoyer votre réponse jusqu'au 30 décembre, date limite d'acceptation des candidatures, les derniers enregistrements s'arrêtant 10 jours plus tard, le 10 janvier.

Par la suite, dans la semaine du 10 janvier, vous recevrez un kit de participation par voie postale. Ce kit contiendra tout le matériel nécessaire à l'échantillonnage de votre microbiome cutané (écouvillons stériles) ainsi qu'un manuel d'instructions qui vous guidera dans la procédure à suivre. Vous recevrez aussi par courriel un questionnaire à remplir en ligne ainsi qu'un lien vous permettant de vous créer un compte sur la plateforme Open Humans.

Ci-dessous les étapes que vous devrez suivre. Celles-ci vous seront expliquées à nouveau en détail si vous choisissez de participer.

- 1) Vous devrez cliquer sur le lien reçu par courriel pour vous créer un compte sur la plateforme Open Humans. Un code d'identification à 8 chiffres vous sera attribué. Vous devrez le conserver pendant toute la durée de l'étude, et le reporter sur vos échantillons et aussi l'indiquer dans le questionnaire en ligne afin de conserver votre anonymat.
- 2) Vous devrez échantillonner votre microbiome de peau : frotter un écouvillon (coton-tige) sur votre peau et le replacer dans son tube stérile fourni.
- 3) Vous devrez ensuite nous renvoyer les échantillons par la poste.
- 4) Nous enverrons tous les échantillons récupérés à une compagnie de séquençage (Genewiz) qui identifiera les différentes espèces de micro-organismes présentes sur votre peau en lisant le matériel génétique des micro-organismes que vous aurez collecté. À la fin de l'étude la compagnie de séquençage détruira vos échantillons ainsi que les données produites. Il est aussi important de noter que malgré la présence potentielle de cellules de peau vous appartenant dans les échantillons que

vous nous enverrez, le matériel génétique qui sera lu par la compagnie de séquençage ne sera en aucun cas votre matériel génétique, mais bien celui des micro-organismes (bactéries) présents sur votre peau.

- 5) En parallèle, vous devrez répondre à un questionnaire en ligne qui nous permettra d'obtenir des informations biologiques sur vous et de connaître vos habitudes d'hygiène et votre niveau de confinement. Vous pourrez également nous signaler des anomalies sur votre peau apparues pendant le confinement. Toutes les questions de ce questionnaire auront pour seul but de comprendre vos habitudes quotidiennes en terme d'hygiène et de confinement et de déterminer si certaines de vos habitudes pourraient avoir un impact sur votre microbiome cutané. Ces données ne seront en particulier pas utilisées à des fins d'analyses sociologiques ou comportementales.

Une « participation active » ne vous sera donc demandée que pour une durée de 2 heures environ, correspondant au temps de prélever votre microbiome cutané, de l'envoyer par la poste, et de remplir le questionnaire en ligne.

À la fin de l'étude, vous aurez accès aux données de votre microbiome cutané obtenues à partir des échantillons que vous nous aurez envoyés. Notons que des erreurs d'échantillonnage ou de séquençage peuvent survenir et entraîner une perte de données ; nous ne pouvons donc pas garantir à chacun des participants que nous serons en mesure de constituer un profil de leur microbiome cutané.

QUELS SONT LES POSSIBLES RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES ?

Le protocole d'échantillonnage du microbiome de la peau a été testé par les investigateurs sur eux même et est indolore. (Tout inconfort ou douleur rencontrée lors de l'exécution du protocole devrait pousser la personne réalisant le protocole à le suspendre immédiatement pour s'enquérir de la source de l'inconfort ou de la douleur). Le protocole proposé est une adaptation d'un protocole standard établit par le *Human Microbiome Project (Manual of Procedures for Human Microbiome Project, Version 12.0 (2010))* qui définit ce protocole comme « un protocole à risque minimal pour les participants à l'étude ».

Frotter le coton-tige sur votre peau pourrait causer de légères rougeurs et irritations passagères sur les parties du corps échantillonnées.

QUEL EST LE COÛT DE CETTE ÉTUDE ?

Le coût de cette étude inclut le coût du matériel contenu dans les kits de participation, les frais de transports des kits et des échantillons, et le coût du séquençage.

Tous ces frais sont pris en charge par les investigateurs de l'étude. En tant que participants vous n'aurez rien à payer.

QUI FINANCE CETTE ÉTUDE ?

L'association du Centre de Recherches Interdisciplinaire (CRI) finance les coûts de cette étude.

QUI CONTACTER SI VOUS VOULEZ RAPPORTER UN PROBLÈME OU POSER UNE QUESTION ?

Personne à contacter en cas de problème : Dr Ariel Lindner, directeur de recherche et cofondateur du CRI (ariel.lindner@cri-paris.org)

Si vous avez des questions, des difficultés à réaliser le protocole d'échantillonnage de votre microbiome, que vous voulez rapporter tout effet indésirable induit par l'échantillonnage de votre microbiome n'hésitez pas à nous contacter par courriel à l'adresse suivante : paris-bettencourt-2020@cri-paris.org

Si vous avez d'autres questions à propos de cette étude ou à propos de vos droits, vous pouvez contacter Ariel Lindner à l'adresse suivante : ariel.lindner@cri-paris.org

COMMENT VOS DONNÉES SERONT-ELLES ANONYMISÉES ?

Dans la section suivante, le terme « **informations personnelles** » fait référence aux informations qui **permettent d'identifier directement une personne**, telles que son nom, son adresse ou tout autre information d'identité. Le terme « **données d'étude** » fait référence aux informations qui **ne permettent pas d'identifier directement une personne**, tel que l'âge, le sexe et les données relatives au microbiome de la peau.

Les données d'étude que nous collectons seront pseudonymisées afin de protéger votre identité. La pseudonymisation est le processus par lequel les informations personnelles (identifiant le participant) sont retirées du fichier de données d'étude auquel les investigateurs de l'étude ont accès. Cette pseudonymisation est faite en remplaçant le nom du participant par un code unique d'identification généré et attribué aléatoirement en retirant les informations personnelles inutiles à l'analyse des résultats. Cela empêche les investigateurs qui analysent vos données d'études de connaître votre identité.

Dans notre étude, la pseudonymisation est faite de la façon suivante. Dans votre compte Open Humans vous trouverez un code d'identification composé de 8 chiffres. Vous devrez noter ce code sur vos échantillons de microbiome de la peau et l'indiquer lorsque vous remplirez le questionnaire afin que nous puissions relier ces deux sources d'informations (le questionnaire et les échantillons que vous nous enverrez) en utilisant le code à 8 chiffres, et non grâce à votre identité. Un fichier liant les codes d'identification aux informations personnelles des participants sera gardé sur un serveur d'Open Humans, inaccessible aux investigateurs de l'étude. Les investigateurs, eux, n'ont accès qu'à un document - hébergé sur un serveur différent - qui permet de relier toutes les données d'étude d'une même personne par son code d'identification. Ceux-ci n'auront pas accès aux informations personnelles des participants, et ne pourront pas déterminer leur identité.

TRAITEMENT ET CONSERVATION DE VOS DONNÉES

Promoteur de l'étude

Dr. Ariel Lindner, co-fondateur du CRI, directeur de recherche de l'UMR (U1284), et promoteur de cette étude, est responsable du traitement des données. Si vous avez des questions portant sur le traitement de vos données vous pouvez le contacter à l'adresse suivante : ariel.lindner@cri-paris.org

Délégué à la protection des données (DPO)

Lionel Devaux, chef de projet en recherche digitale au CRI, est le DPO de cette étude. Si vous avez des questions portant sur l'anonymisation de vos données, vous pouvez contacter à l'adresse suivante : lionel.deveaux@cri-paris.org

Formulaire de consentement

Les formulaires de consentement datés et signés seront conservés de leur réception (date à laquelle vous nous le renvoyez entre le 1er décembre et le 30 décembre), jusqu'à leur destruction le 1er juin 2021.

Échantillons (conservés par Genewiz)

Les échantillons seront conservés depuis la date de leur réception (à partir du 17 janvier 2021), jusqu'à leur destruction par la compagnie Genewiz, 3 mois après la fin du projet (en septembre 2021).

Données de séquençage obtenues à partir des échantillons

Les résultats bruts de séquençage, correspondant à l'ensemble des séquences génomiques séquencées après extraction et amplification du matériel génétique bactérien de vos échantillons seront conservés jusqu'à à leur destruction 6 mois après la fin du projet (en décembre 2021).

Questionnaire recueillant des informations à caractère personnel pouvant être corrélées à la composition du microbiome cutané au niveau des sites

Les informations vous concernant que nous collecterons via un questionnaire en ligne seront conservées de la date de soumission du questionnaire jusqu'à leur destruction à la fin de l'étude (juin 2021).

Fondement juridique du traitement des données

Le caractère licite du traitement des données est fondé sur sa nécessité aux fins d'intérêts légitimes poursuivis par le promoteur de l'étude, reposant sur l'article 6.1.f du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Ceci dans la mesure où les intérêts, les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée prévalent, exigeant alors une protection des données à caractère personnel.

Le traitement de données à caractère personnel d'une personne physique, est fondé sur les articles 9.2.a et 9.2.j du RGPD. D'après l'article 9.2.a, le traitement des données à caractère personnel repose sur le consentement explicite de la personne concernée. Le paragraphe 9.2.j justifie le traitement de données dans l'intérêt d'une recherche scientifique, notamment à des fins statistiques, en respectant l'essence du droit à la protection des données, et en prévoyant des mesures appropriées pour la sauvegarde des intérêts et des droits fondamentaux de la personne concernée (cf. article 89 paragraphe 1).

QUELS SONT VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT À CETTE ÉTUDE?

Pendant toute durée de l'étude vous possédez le **droit de portabilité** (vous pouvez obtenir et utiliser une copie de vos données), et le **droit d'accès** à vos données (vous pouvez nous demander un compte rendu sur les données vous concernant que nous possédons et sur leur utilisation précise).

L'exercice de votre droit d'accès vous permettra de contrôler l'exactitude de vos données et au besoin de les faire rectifier ou effacer en utilisant votre **droit de rectification ou d'effacement**.

Vous possédez aussi le **droit d'opposition au traitement** des données. En attente du traitement de votre demande d'opposition au traitement, vous pouvez exercer votre **droit à la limitation du traitement**, c'est-à-dire que vos données seront « gelées » et ne pourront pas être utilisées pendant cette période.

Si vous voulez exercer un de ces droits vous pouvez nous contacter par voie électronique à l'adresse suivante : paris-bettencourt-2020@cri-paris.org

Si l'un des droits mentionnés précédemment n'est pas respecté ou que vous voulez signaler tout autre problème concernant la collecte, la conservation ou le traitement de vos données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL sur la plateforme en ligne suivante : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Limite de l'exercice de votre droit à l'effacement de vos données personnelles

Vous pourrez exercer votre droit d'effacement en retirant votre consentement, cependant les données recueillies avant le retrait du consentement ne pourront être effacées et seront traitées comme prévu dans le protocole de recherche.

En signant le formulaire de consentement, vous nous donnez la permission d'utiliser vos informations personnelles (pour vous livrer les kits) et d'utiliser et de divulguer vos données d'études comme décrit dans la Déclaration de confidentialité des données suivante.

Déclaration de confidentialité des données

Si vous ne voulez pas autoriser ces utilisations de vos données d'études, vous ne devez pas participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vos informations personnelles et données d'étude seront conservées, utilisées et partagées de la façon suivante :

- Les investigateurs qualifiés et sous-investigateurs auront accès aux données d'étude (mais ne pourront pas les lier à votre identité car ils n'auront pas accès au fichier liant les codes d'identification aux informations personnelles)
- Vos données d'études (qui ne permettent pas de vous identifier), aussi bien seules ou combinées avec les données d'autres études, pourront être partagées avec le comité d'éthique de l'INSERM.
- Vos données d'étude pourront être publiées, après anonymization et dé-identification, dans un journal scientifique ou partagées avec d'autres chercheurs dans le cadre de discussions scientifiques.
- Vos données d'étude pourront être accessibles au public à la fin de l'étude sous forme d'une base de données anonymisée, afin d'aider la recherche dans le domaine de la dermatologie et des maladies de la peau

Vous aurez le droit de voir et de copier vos informations personnelles et vos données d'étude aussi longtemps qu'elles seront mises à disposition par les investigateurs sur leur page web. Toutefois, les investigateurs ne sont pas légalement tenus de maintenir l'accessibilité à ces informations après la fin de l'étude (le 1er juin 2021).

Vous pouvez retirer votre autorisation et quitter l'étude à tout moment en l'indiquant aux DPO. Les investigateurs supprimeront alors les données d'étude qui vous concernent. Vous ne pourrez plus participer à l'étude.

Si vous souhaitez retirer votre autorisation et quitter l'étude, veuillez envoyer un courriel au responsable des données à l'adresse suivante : chetan.velumurugan@cri-paris.org