

Informatieblad
Hergebruik van biologische stalen en bijbehorende gegevens

-

Information note
Reuse of biological samples and associated data

-

Notice d'information
Réutilisation des échantillons biologiques et des données associées

Nederlands	2
English	4
Français	6

Nederlands

Naam van de studie:

Rol van niet-neutraliserende antilichamen bij bescherming tegen griep: karakterisering van de humorale immuunrespons in menselijk serum afkomstig uit de klinische studie OVX836-003.

Studie code: RD-XGR-2024-037

Eudract number: Eudract 2021-002535-39

Verantwoordelijke voor gegevensverwerking:

Osivax

70 rue Saint Jean de Dieu - 69007 LYON - France

Doeleinden van de gegevensverwerking:

Het doel van dit onderzoeksproject is om de resterende klinische stalen van een klein aantal proefpersonen te gebruiken om nieuwe tests te ontwikkelen en om prospectieve studies uit te voeren die gericht zijn op het beantwoorden van deze vragen. De analyses zullen worden uitgevoerd op resterende bloedstalen met behulp van biochemische en biologische testen, op het vloeibare deel van het bloed, om de reactie op het vaccin of de griepziekte te evalueren.

Dit project is in overeenstemming met de geïnformeerde toestemmingsformulieren die tijdens de verschillende studies zijn ondertekend, waarin u toestemming hebt gegeven dat restanten van uw biologische stalen kunnen worden gebruikt voor verder onderzoek met betrekking tot het vaccin en/of de ziekte.

Soorten gebruikte gegevens

Deelnemer-ID (gepseudonimiseerde gegevens). Behandelgroep, inclusief vaccinatiedosis. Resultaten van immunologische analyses.

Oorsprong van de gebruikte gegevens en de populatie waarop de gegevensverwerking betrekking heeft

Biologische stalen (vloeibaar deel van het bloed (serum)) van proefpersonen die deelnamen aan de OVX836-003 studie (Eudract 2021-002535-39) en die niet hebben geweigerd dat hun stalen worden bewaard in het toestemmingsformulier. U hebt het recht om uw toestemming op elk moment in te trekken zonder opgave van redenen. Zie hiervoor de rubriek "Uitoefening van uw rechten".

Juridische basis

De gegevensverwerking is gebaseerd op de wettelijke basis van gerechtvaardigd belang in overeenstemming met de bepalingen van artikel 6. 1. f), van Verordening (EU) nr. 2016/679).

Wettelijk kader

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de referentiemethodologie MR004.

Interne en externe ontvangers van gegevens

De gegevens worden momenteel gecentraliseerd op onze server. De geanalyseerde gegevens zullen worden overgedragen aan dienstverleners die zich binnen de EU bevinden en onder dezelfde regelgeving vallen, of buiten de EU, met wie wij contracten hebben afgesloten om deze overdrachten te beveiligen. U kunt een kopie van deze veiligheidsgaranties ontvangen door contact op te nemen met de verantwoordelijke voor gegevensbescherming bij Osivax.

Startdatum van het onderzoek

Februari 2024

Bewaartermijn van gegevens

2 jaar na de datum van publicatie van de resultaten of, bij gebrek aan publicatie, 2 jaar na de datum van ondertekening van het eindrapport. Na deze periode kunnen de gegevens worden gearhiveerd met zeer beperkte toegang gedurende 15 jaar.

Om uw rechten uit te oefenen

U kunt te allen tijde uw rechten op informatie, toegang, rechtzetting, bezwaar, verwijdering en beperking van de verwerking uitoefenen door contact op te nemen met de verantwoordelijke voor gegevensbescherming bij Osivax op het volgende adres: dpo@osivax.com

English

Study Name:

Role of non-neutralizing antibodies in protection against Influenza: characterization of the humoral immune response in human sera coming from clinical study OVX836-003

Study Code: RD-XGR-2024-037

Eudract number: Eudract 2021-002535-39

Data controller:

Osivax

70 rue Saint Jean de Dieu - 69007 LYON - France

Data processing purposes

The scope of this research project is to use your remainders clinical samples of a small number of subjects to develop new tests, and to conduct prospective studies designed to answer these questions. The analyses will be carried out on remainders blood samples using biochemical and biological tests, on the liquid part of the blood to evaluate their responses to the vaccine or influenza disease.

This project is in accordance with the Informed Consent Forms (ICF) submitted in the different trials, where you assented that remainders of your biological samples may be used for further research related to the vaccine and/or disease.

Types of data used

Subject ID (Pseudonymized data). Treatment group, including vaccine dose. Results of immunological analyses.

Origin of data used and data processing population

Biological samples (liquid part of the blood (serum)) from subjects included in the OVX836-003 trial (Eudract 2021-002535-39) who did not object to the storage of their samples in the informed consent form. You have the right to withdraw your consent at any time without giving a reason. For this, please see the section "Exercising your rights."

Legal basis

Data processing is based on the legal basis of legitimate interest in accordance with the provisions of Article 6.1.f of Regulation (EU) No. 2016/679).

Regulatory framework

This research is conducted in compliance with the reference methodology MR004.

Internal and external data recipients

The data are currently centralized on our server. The analyzed data will be transferred to providers located in the EU, who are subject to the same regulations, or outside the EU, with whom we have established contracts to secure these transfers. You can obtain a copy of these guarantees by contacting the Data Protection Officer at Osivax.

Research starting date

February 2024

Data retention period

2 years after the date of publication of the results or, in the absence of publication, 2 years after the date of signature of the final report. After this period, the data may be archived with very restricted access for 15 years.

To exercise your rights

You can exercise your rights to information, access, rectification, objection, erasure, and restriction of processing at any time by contacting the Data Protection Officer of Osivax at the following address: dpo@osivax.com

Français

Nom de l'étude :

Rôle des anticorps non neutralisants dans la protection contre la grippe : caractérisation de la réponse immunitaire humorale dans les sérums humains issus de l'étude clinique OVX836-003

Code de l'étude : RD-XGR-2024-037

Eudract number : Eudract 2021-002535-39

Responsable de traitement

Osivax

70 rue Saint Jean de Dieu - 69007 LYON - France

Finalités du traitement des données

L'objectif de ce projet de recherche est d'utiliser les échantillons cliniques restants d'un nombre réduit de sujets pour développer de nouveaux tests et mener des études prospectives visant à répondre à ces questions. Les analyses seront réalisées sur les échantillons de sang restants à l'aide de tests biochimiques et biologiques, sur la partie liquide du sang, afin d'évaluer les réponses au vaccin ou à la maladie grippale.

Ce projet est conforme aux Formulaires de Consentement Éclairé (FCE) soumis dans les différents essais, dans lesquels vous avez accepté que les échantillons biologiques restants puissent être utilisés pour des recherches ultérieures liées au vaccin et/ou à la maladie.

Catégories de données utilisées

Code du sujet (données pseudonymisées). Groupe de traitement, y compris la dose de vaccin. Résultats des analyses immunologiques.

Origine de données utilisées et population faisant l'objet du traitement de données

Échantillons biologiques (partie liquide du sang (sérum)) provenant des sujets inclus dans l'essai OVX836-003 (Eudract 2021-002535-39) qui ne se sont pas opposés à la conservation de leurs échantillons dans le formulaire de consentement éclairé. Vous avez le droit de revenir sur votre décision à tout moment sans avoir à donner de raison. Pour cela voir la rubrique « L'exercice de vos droits »

Fondement juridique

Le traitement de données est fondé sur le motif d'intérêt légitime conformément aux dispositions de l'article 6.1.f du Règlement (UE) n° 2016/679).

Encadrement réglementaire

Cette recherche est menée en conformité avec la méthodologie de référence MR004.

Destinataires internes et externes des données

Les données sont actuellement centralisées sur notre serveur.

Les données analysées seront transférées à des prestataires localisées en EU qui sont soumis à la même réglementation / hors UE, avec lesquels nous avons mis en place des contrats afin de sécuriser ces transferts. Vous pouvez obtenir une copie de de ces garanties en contactant le responsable à la protection des données d'Osivax.

Date de lancement de la recherche

Février 2024

Durée de conservation des données

2 ans après la date de publication des résultats ou en l'absence de publication, 2 ans après la date de signature du rapport final. Passé ce délai, les données pourront être archivées avec un accès très restreint pour une durée de 15 ans.

L'exercice de vos droits

Vous pouvez à tout moment exercer vos droits d'information, d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement et à la limitation du traitement en contactant le responsable à la protection des données d'Osivax à l'adresse suivante : dpo@osivax.com