

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	5
Français	7

Nederlands

Titel van klinisch onderzoek: Phase 2a, single center, randomized, double-blind, study to evaluate the immunogenicity and safety of one single administration of OVX836 influenza vaccine at two dose levels (180µg or 480µg) given intramuscularly (IM), either as a booster or a primary vaccination in healthy adults previously administered with OVX836, Influvac Tetra® or placebo in the OVX836-002 (EudraCT number: 2019-007939-28) and OVX836-003 (EudraCT number: 2021-007535-39) studies.

Code klinisch onderzoek: OVX836-007

Eudract nummer: EudraCT 2024-516267-83-00

Verantwoordelijke voor de verwerking:

Osivax
70 rue Saint Jean de Dieu – 69007 LYON – Frankrijk

Doel van deze nota:

Voor de klinische studie waaraan u hebt deelgenomen, zijn tijdens het onderzoek verschillende immunologische tests uitgevoerd op de verzamelde stalen om de immuunrespons op het griepvaccin OVX836 te karakteriseren. Er blijven echter nog andere vragen onbeantwoord over de werking van het vaccin. Het doel van dit project, “**Grondige analyse van de humorale immuunrespons opgewekt door OVX836-vaccinatie of een griepinfectie bij mensen**”, is om de immuunrespons op het vaccin en het verloop van de ziekte grondiger te analyseren.

Studiecode: RD-XGR-2025-028

Doel van hergebruik van stalen:

Het doel van dit onderzoeksproject is om uw resterende klinische stalen te gebruiken voor prospectieve studies uit te voeren die zijn ontworpen om deze vragen te beantwoorden. De analyses worden uitgevoerd op resterende bloedstalen met behulp van biochemische en biologische testen, op het vloeibare deel van bloed of op bloedcellen om reacties op het vaccin of de ziekte te evalueren.

Dit project is in overeenstemming met de toestemmingsformulieren (ICF) die bij de verschillende klinische studies zijn voorgelegd, waarin u ermee hebt ingestemd dat restanten van uw biologische stalen mogen worden gebruikt voor verder onderzoek met betrekking tot het vaccin en/of de ziekte.

Volgende stalen komen in aanmerking:

Biologische stalen (vloeibaar deel van het bloed (serum)) van vrijwilligers die deelnamen aan de OVX836-007 studie en die in het ICF geen bezwaar maakten tegen het bewaren van hun monsters.

Als vrijwilliger die heeft deelgenomen aan de OVX836-007 studie, hebt u het recht om op elk moment bezwaar te maken tegen het gebruik van uw resterende stelen en te vragen om vernietiging ervan.

Doel van het hergebruik van gegevens die verband houden met stalen:

Het doel van dit project is om de gegevens die verband houden met uw stalen te hergebruiken voor statistische analyses. Dit omvat de gegevens die eerder zijn verzameld tijdens de klinische studie waaraan u hebt deelgenomen, en de gegevens die worden gegenereerd uit de analyses die zullen worden uitgevoerd op de hierboven beschreven resterende bloedstalen.

Dit hergebruik van gegevens is in overeenstemming met de toestemmingsformulieren (ICF) die bij de verschillende klinische studies zijn voorgelegd, waarin u ermee hebt ingestemd dat gegevens met betrekking tot uw stalen mogen worden gebruikt voor verder onderzoek naar het vaccin en/of de ziekte.

De verschillende soorten gebruikte gegevens:

- Identificatiegegevens (randomisatienummer zonder persoonsgegevens (zoals naam, adres) gegevens)
- Gezondheidsgegevens zoals verzameld in het onderzoek (geslacht, griepinfectiestatus)
- Resultaten van immunologische analyses

Als vrijwilliger die heeft deelgenomen aan de OVX836-007 studie, hebt u het recht om op elk moment bezwaar te maken tegen het gebruik van uw gegevens en te vragen om vernietiging ervan.

Rechtsgrondslag:

Het hergebruik van stalen en gegevens is gebaseerd op de rechtsgrondslag van gerechtvaardigd belang overeenkomstig de bepalingen van artikel 6.1.f, van Verordening (EU) nr. 2016/679.

Regelgevend kader:

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de MR004-referentiemethodologie (Franse toepassing van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)).

Interne en externe gegevensontvangers:

Momenteel worden de gegevens met betrekking tot biologische stalen centraal bewaard op onze server.

Geanalyseerde gegevens zullen overgedragen worden aan dienstverleners in de EU die aan dezelfde regelgeving onderworpen zijn en buiten de EU, waarmee we contracten hebben gesloten om deze overdrachten te beveiligen.

Startdatum onderzoek: Mar 2026

De bewaartermijn van gegevens in verband met de verzamelde stalen:



Twee jaar na de datum van publicatie van de resultaten of, bij gebrek aan publicatie, 2 jaar na de datum van ondertekening van het eindverslag. Na deze periode kunnen de gegevens gedurende 20 jaar worden gearhiveerd met zeer beperkte toegang.

Bij vragen, kunt u te allen tijde contact opnemen met de verwerkingsverantwoordelijke via : dpo@osivax.com

English

Clinical Study Title: Phase 2a, single center, randomized, double-blind, study to evaluate the immunogenicity and safety of one single administration of OVX836 influenza vaccine at two dose levels (180µg or 480µg) given intramuscularly (IM), either as a booster or a primary vaccination in healthy adults previously administered with OVX836, Influvac Tetra® or placebo in the OVX836-002 (EudraCT number: 2019-007939-28) and OVX836-003 (EudraCT number: 2021-007535-39) studies.

Clinical Study Code: OVX836-007

Eudract number: EudraCT 2024-516267-83-00

Data controller:

Osivax
70 rue Saint Jean de Dieu – 69007 LYON – France

Purpose of reinformation:

For the clinical trial you have taken part to, some immunoassays were conducted during the study on the samples collected to characterize the immune response to the influenza vaccine OVX836. However, other questions remain unanswered concerning the vaccine's mode of action. The purpose of this project “**Analysis of the humoral response associated with OVX836 and/or an influenza infection in human**” is to analyze in greater depth the immune responses to the vaccine and to the influenza disease.

Study code : RD-XGR-2025-028

Purpose of sample reuse :

The intention of this research project is to use your remainders clinical samples 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.

Origin of remainders samples and processing population:

Biological samples (liquid part of the blood (serum)) from subjects included in the OVX836-007 trial who did not oppose to their sample conservation in the ICF.

As a volunteer who took part in the OVX836-007 trial, you have the right, at any time, to appeal against the use of your remaining samples, and to ask for their destruction.

Purpose of reusing data associated with samples:

The intention of this project is to reuse the data associated with your samples for statistical analysis. It will include the data previously collected during the clinical trial you took part in, and the data generated from the analyses which will be carried out on remainders blood samples described above.

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

Types of data used:

- Identification data (randomization number without nominative data)
- Health data as collected in the trial (sex, flu infection status)
- Results of immunological analyses

As a volunteer who took part in the OVX836-007 trial, you have the right, at any time, to appeal against the use of your data, and to ask for their destruction.

Legal basis:

Sample reuse and 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 accordance with the MR004 reference methodology.

Internal and external data recipients:

Currently, the data associated with biosamples is centralized on our server.

Analyzed data will be transferred to service providers located in the EU who are subject to the same regulations / outside the EU, with whom we have set up contracts in order to secure these transfers.

Research starting date: Mar 2026

Data associated with subject samples' 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, please contact the data controller at any time, at: dpo@osivax.com

Français

Nom de l'étude : Étude de phase 2a, monocentrique, randomisée, en double aveugle, visant à évaluer l'immunogénicité et l'innocuité d'une seule dose du vaccin antigrippal OVX836 à deux niveaux de dose (180 µg ou 480 µg) administrée par voie intramusculaire (IM), soit comme boost, soit comme première vaccination chez des adultes en bonne santé ayant déjà reçu OVX836, Influvac Tetra® ou un placebo dans les études OVX836-002 (numéro EudraCT : 2019-007939-28) et OVX836-003 (numéro EudraCT : 2021-007535-39).

Code de l'étude : OVX836-007

Numéro Eudract: EudraCT 2024-516267-83-00

Responsable de traitement :

Osivax

70 rue Saint Jean de Dieu – 69007 LYON – France

Finalités du traitement des données :

Dans le cadre de l'essai clinique auquel vous avez participé, des analyses immunologiques ont été réalisées sur les échantillons prélevés afin de caractériser la réponse immunitaire au vaccin antigrippal OVX836. Cependant, certaines questions relatives au mécanisme d'action du vaccin restent sans réponse. Le projet « **Analyse approfondie de la réponse immunitaire induite par la vaccination OVX836 (TAIRIOV)** » vise à analyser plus en détail les réponses immunitaires déclenchées par le vaccin et la grippe, et à identifier une fonction ou une signature immunitaire corrélée à l'efficacité vaccinale (également appelée corrélat de protection).

Code interne de l'étude : RD-XGR-2025-028

Intérêt de la réutilisation des échantillons :

L'objectif de ce projet de recherche est d'utiliser vos échantillons cliniques résiduels pour mener des études prospectives afin de répondre à ces questions. Les analyses seront réalisées sur les échantillons sanguins résiduels au moyen de tests biochimiques et biologiques, sur la fraction liquide du sang (sérum), afin d'évaluer la réponse au vaccin ou à la grippe.

Ce projet est conforme aux consentements éclairés que vous avez soumis dans le cadre de l'essai clinique dans lesquels vous avez consenti à ce que les échantillons biologiques résiduels soient utilisés pour des recherches ultérieures liées au vaccin et/ou à la maladie.

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

Échantillons biologiques (partie liquide du sang (sérum)) provenant de sujets inclus dans l'essai OVX836-007 qui n'ont pas formulé d'objection à la conservation et réutilisation de leurs échantillons dans le formulaire de consentement éclairé.

En tant que volontaire ayant participé à l'essai OVX836-007, vous avez le droit, à tout moment, de vous opposer à l'utilisation de vos échantillons restants et de demander leur destruction.

Intérêt de la réutilisation des données associés aux échantillons :

Ce projet vise à réutiliser les données associées à vos échantillons à des fins d'analyse statistique. Il comprendra les données recueillies lors de l'essai clinique auquel vous avez participé, ainsi que les données issues des analyses effectuées sur les échantillons sanguins restants, comme décrit précédemment.

Cette réutilisation des données est conforme au consentement éclairé que vous avez soumis dans le cadre des différents essais, par lesquels vous avez consenti à ce que les données associées à vos échantillons soient utilisées pour des recherches ultérieures relatives au vaccin et/ou à la maladie.

Catégories de données utilisées :

- Données d'identification (numéro de randomisation sans données nominatives)
- Données de santé recueillies lors de l'essai (sexe, statut grippal)
- Résultats des analyses immunologiques

En tant que volontaire ayant participé à l'essai OVX836-007, vous avez le droit, à tout moment, de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'en demander la destruction.

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 :

Actuellement, les données relatives aux échantillons biologiques sont centralisées sur notre serveur.

Les données analysées seront transférées à des prestataires de services situés dans l'UE, soumis à la même réglementation, ou hors UE, avec lesquels nous avons conclu des contrats afin de sécuriser ces transferts.

Date de lancement de la recherche : Mar 2026

Durée de conservation des données associés aux échantillons :

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