

Jeune adulte participant à la cohorte PELAGIE

Document d'information (4 pages)

Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH – Loi Jardé)

Autorisations Réglementaires :
IDRCB : 2021-A01685-36 CPP
(No.SI) : 21.01023.000007
CNIL : 922041
INSERM : C21-10

Ce document est réglementaire, est un peu fastidieux à lire mais décrit dans le détail l'étude et son déroulé, la protection des données et vos droits en tant que participant. Ce document est à conserver. Ce document est également disponible en ligne sur le site de l'étude PELAGIE (www.pelagie-inserm.fr).

INFORMATION GENERALE : vous êtes libre de participer

Cher(e) participant(e) à la cohorte PELAGIE,

Vous êtes invité(e) à participer à un nouveau suivi de la cohorte PELAGIE, intitulé : Expositions environnementales aux substances chimiques et Santé du jeune adulte, à partir de la cohorte mère-enfant PÉLAGIE.

Comme pour les précédents suivis auxquels vous avez participé, il s'agit d'une recherche portée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (*Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*).

Notre équipe de recherche vous a récemment contacté(e) par téléphone pour vous présenter l'objectif de ce nouveau suivi et la façon dont vous pouvez y participer. Lors de ce contact, vous nous avez indiqué souhaiter participer à ce nouveau suivi. Bien sûr, vous restez libre d'y participer ou non et vous pouvez toujours revenir sur l'accord oral de participation que vous nous avez donné.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites pour vous permettre de confirmer votre participation. Nous sommes et restons à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

Nos coordonnées :

Equipe PELAGIE - INSERM U1085 IRSET
9 Avenue Pr. Léon Bernard, 35000 Rennes
www.irset.org
www.pelagie-inserm.fr
Tel: 02 23 23 58 17
Mèl: pelagie.rennes@inserm.fr

Avant de vous décider, vous pouvez en discuter avec votre mère et en parler à toute personne avec qui vous vous sentez à l'aise.

Un tirage aléatoire sera organisé pour attribuer un lot (tablette, caméra sportive, paddle/canoë gonflable) aux participants qui auront renvoyé leur questionnaire, au rythme de 1 participant-gagnant tous les 100 participants. Le règlement peut être librement consulté ici : www.pelagie-inserm.fr, onglet *Le nouveau suivi à 18-20 ans*.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette nouvelle étape de suivi et notamment à la visite ci-dessous décrite dans le paragraphe « DEROULEMENT », nous vous inviterons à compléter et signer votre formulaire de consentement lors de votre venue. Vous pourrez ramener l'exemplaire ci-joint ou sinon nous vous en remettrons un nouveau.

Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec notre équipe de recherche. Nous vous demanderons simplement de nous en informer par voie postale ou électronique. Vous n'aurez pas à justifier votre décision. Vous pourrez toujours participer aux suivis ultérieurs qui pourraient vous être proposés dans le futur, à moins que vous nous indiquiez votre souhait de ne plus être contacté(e)s dans le cadre de l'étude PELAGIE.

Nous vous informons que seules les personnes suivantes peuvent participer à l'étude PELAGIE : Les personnes ayant été suivies dans le cadre des précédentes étapes de la cohorte PELAGIE ; Les personnes majeures ; Les personnes qui ne sont pas sous mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle).

OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE : Quel rôle des polluants chimiques sur la santé ?

L'objectif général de ce nouveau suivi est d'étudier le **rôle possible des expositions prénatales et pendant l'enfance aux contaminants chimiques de l'environnement sur la santé des jeunes adultes dont l'âge est compris entre 18 et 20 ans**.

Une attention particulière sera portée à la santé métabolique (obésité et marqueurs biologiques comme le taux de cholestérol), la santé cardiovasculaire, la santé reproductive, la santé bucco-dentaire incluant le microbiote oral, la santé respiratoire incluant les allergies et l'eczéma, et la fonction visuelle des jeunes adultes.

DEROULEMENT : un questionnaire à remplir à la maison et un examen médical simple réalisé par des professionnels de santé dans les locaux de l'hôpital de Rennes

Il y a quelques jours par téléphone, nous vous avons présenté les modalités selon lesquelles cette nouvelle étape de suivi est organisée et vous nous avez fait part de votre souhait de participer.

Concrètement votre participation à cette recherche s'organise en deux étapes :

1. La première étape se déroulera à votre domicile. Nous vous proposons de :
 - Compléter le questionnaire papier ci-joint. Il s'agit du questionnaire intitulé « J'ai 18-20 ans ». Ce questionnaire porte sur votre santé et vos habitudes de vie. Son temps de remplissage est d'environ 40 minutes. Vous êtes libre de ne pas répondre à certaines questions si tel est votre souhait.
 - Pour certains d'entre vous et si vous l'acceptez : Recueillir une partie de vos urines à l'aide des kits fournis (en suivant bien les indications).**Important : Le questionnaire complété et les kits urinaires seront à ramener le jour de la visite prévue à l'Unité d'Investigation Clinique.**
2. La deuxième étape concerne la visite à l'Unité d'Investigation Clinique (CHU Rennes) dont vous trouverez ci-dessous le détail de son organisation et de ce que cela va impliquer pour vous :
 - Tout d'abord, un médecin vous posera quelques questions rapides sur votre état de santé actuel (5 minutes).
 - Votre pression artérielle sera mesurée à 3 reprises. Cette mesure, non douloureuse, est réalisée dans les mêmes conditions que lorsque vous allez chez le médecin par exemple (5 minutes).
 - Ensuite, certaines mesures dites anthropométriques telles que votre poids, votre taille et votre composition corporelle seront effectuées (10 minutes).
 - Vos paramètres cardiaques seront mesurés grâce à de petits capteurs électroniques que nous placerons au niveau de votre cou ou autour de votre thorax. Ces mesures s'appellent la vitesse de l'onde de pouls et la variabilité cardiaque. Cela n'est absolument pas douloureux. Ces mesures seront prises au repos lorsque vous serez en position allongée et debout pour la variabilité cardiaque (20 minutes).
 - Nous évaluerons votre sensibilité aux couleurs grâce à un test rapide visuel sur ordinateur (5 minutes). N'oubliez pas d'apporter vos lunettes/lentilles si vous en portez.

- Une photographie de votre rétine sera réalisée avec un rétinographe, comme chez les ophtalmologues (5 minutes).
- Nous évaluerons votre capacité pulmonaire grâce à un appareil qu'on appelle un spiromètre. Concrètement, il s'agit de souffler dans un appareil afin d'évaluer votre capacité pulmonaire (10 minutes).
- Nous vous prélèverons un échantillon de sang (34mL). Si vous le souhaitez, nous pourrions appliquer un anesthésiant (sous forme de patch) à l'endroit de la prise de sang pour que vous ne ressentiez rien du tout.
Ce prélèvement ne pourra être réalisé que si vous êtes à jeun (que vous n'avez rien bu hormis de l'eau ni mangé depuis 8 heures). Si vous ne l'êtes pas, une deuxième visite pourra être planifiée seulement pour la réalisation de ce prélèvement de sang à jeun, au plus tard dans un délai d'un mois après la première visite (un matin par une infirmière de notre équipe de recherche).
- Nous recueillerons une mèche de vos cheveux. Concrètement, quelques-uns de vos cheveux (environ 0.5cm de diamètre) seront coupés au plus près des racines sans que ces dernières ne soient arrachées.
- Nous vous inviterons à compléter un court questionnaire visant à vérifier si les examens que nous réalisons le jour-même seront valides ou bien perturbés par certains événements (contraception, tabac, exercice physique). Certaines questions sont personnelles ; afin de vous permettre d'y répondre tranquillement, nous vous installerons dans une salle au calme. Une fois le questionnaire complété de façon totalement confidentielle (c'est-à-dire que ni votre nom ni votre prénom ne seront inscrits), vous pourrez le glisser dans l'enveloppe prévue à cet effet que vous remettrez directement au personnel de la recherche.
- Un questionnaire sur vos usages des technologies numériques de communication et la connaissance de ces technologies vous sera proposé (20 minutes).
- Nous vous proposerons un examen de vos dents et de vos gencives par un dentiste. A cette occasion, il sera recueilli un petit peu de votre salive grâce à un bâtonnet ressemblant à un coton-tige qui frotera l'intérieur de vos joues. L'intégralité de l'examen est sans douleur (30 minutes).

A la fin de la visite, il vous sera offert une collation.

Comme vous êtes majeur(e), cette visite peut être réalisée sans la présence de vos parents. Mais si vous le souhaitez, vous pouvez bien sûr être accompagné(e).

Les frais des actes et examens prévus dans le cadre de cette visite sont intégralement pris en charge par l'équipe de recherche Inserm.

Un questionnaire à votre mère

En parallèle de votre participation, nous proposerons à votre mère de prendre également part à cette recherche en complétant le questionnaire intitulé « Mon enfant a 18-20 ans ». Ce questionnaire est destiné à votre mère mais comporte néanmoins quelques questions sur votre santé, votre environnement et vos habitudes de vie. Vous pouvez vous opposer au traitement des données à caractère personnel qui vous concernent contenu dans le questionnaire qui sera rempli par votre mère.

Vous pouvez participer à cette recherche même si votre mère ne souhaite pas remplir le questionnaire qui lui est adressé ou si vous ne souhaitez pas que les données vous concernant présentes dans le questionnaire adressé à votre mère soient traitées.

Durée de participation et de la recherche

La durée totale de votre participation sera d'environ 2h.
La durée totale d'inclusion de l'ensemble des participants est de 2,5 ans. La durée totale de cette recherche est fixée à 5 ans.

Bénéfices attendus

Les objectifs de cette étude ne sont pas individuels mais permettront de mieux comprendre, à l'échelle collective, le rôle de contaminants présents dans nos environnements de vie sur la santé des jeunes adultes.

Information concernant la santé du jeune adulte participant

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par le responsable de la recherche (appelé investigateur) ou son représentant, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Si une ou plusieurs anomalies sont identifiées dans vos résultats d'examen ou d'analyse, l'équipe investigatrice vous en informera et vous conseillera si tel est votre souhait. Ces résultats pourront être transmis au médecin de votre choix si vous le souhaitez.

Conservation des éléments biologiques du jeune adulte au cours de la recherche

Pendant toute la durée de la recherche, vos éléments biologiques seront conservés à l'Irset UMR1085 Inserm, Rennes.

Certains prélèvements biologiques collectés seront transférés aux laboratoires du Centre de Toxicologie de Québec (Canada) et de l'Institut Norvégien de Santé Publique (NIPH), avec qui l'équipe de recherche collabore depuis plusieurs années, pour le dosage de contaminants chimiques puis rapatriés à nouveau pour conservation à l'Irset UMR 1085 Inserm.

Tout transfert de vos données codées est encadré par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et les destinataires des données et prélèvements biologiques dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de votre identité.

Si vous décidez d'interrompre votre participation à cette recherche, vos éléments biologiques pourront être conservés et utilisés pour cette recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits.

Indemnités et Remboursements des frais de transport

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche, même dans l'éventualité où celle-ci mène à la réalisation de produits commercialisés.

Vos frais de transports pourront être remboursés dans la limite de 50 € et sur présentation des justificatifs.

VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL : un traitement confidentiel

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine dont l'Inserm est responsable et à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de ses objectifs. Ce traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Votre participation à la recherche implique de collecter des données à caractère personnel vous concernant. A cette fin, vos données médicales et vos autres données telles que vos habitudes et modes de vie, les caractéristiques de votre environnement et vos lieux de vie seront collectées par l'équipe coordinatrice de la recherche en France.

Ces données seront identifiées de façon confidentielle par un code confidentiel non directement identifiant.

Certaines de ces données pseudonymisées pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être traitées par les sous-traitants français ou européens de l'équipe-coordinatrice impliqués dans cette présente recherche. En ce qui concerne le transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne, une partie de vos données seront transférées à Dave Saint-Amour, Professeur de Psychologie à l'Université Québec à Montréal (Canada), collaborateur scientifique régulier de notre équipe de recherche et spécialiste de la fonction visuelle.

Données recueillies dans le cadre des précédentes étapes de suivi de la cohorte PELAGIE

En plus de ces données nouvellement recueillies auprès de vous dans le cadre de cette recherche, nous vous informons que nous utiliserons également vos données issues des précédentes étapes de suivi auxquelles vous avez participé.

Cette réutilisation sera réalisée pour répondre aux besoins de cette recherche et de toutes recherches ultérieures (dans les conditions prévues au paragraphe ci-dessous) sous réserve que vous y consentiez expressément dans le formulaire de consentement.

Nous vous informons qu'en tant que personne majeure, c'est vous dorénavant qui disposez seul de l'ensemble des droits - énoncés ci-dessous - sur les données vous concernant, y compris celles recueillies pendant votre minorité.

Tout transfert de vos données codées est encadré par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et les destinataires des données et prélèvements biologiques dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de votre identité.

POUR CONNAÎTRE VOS DROITS concernant vos données

La durée de conservation et d'archivage de vos données issues de cette recherche

Vos données pseudonymisées seront conservées et analysées pendant une durée de 6 années en base active. Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 années à partir de la fin de la période de conservation en base active.

Vos données d'identification seront conservées pendant une durée de 6 années en base active puis archivées pendant une durée de 15 années afin de pouvoir vous re-contacter et vous proposer de participer à d'autres suivis dans le futur.

Seul le personnel de recherche de l'étude PELAGIE détiendra ces données permettant de vous identifier et vous contacter.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
- droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- droit à l'effacement de vos données.
- droit de retirer votre consentement à votre participation à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier.

Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit à l'effacement, droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir des informations vous concernant, vous pouvez vous adresser à l'équipe de recherche qui connaît votre identité. Il s'agit de : Cécile Chevrier, Christine Monfort, Irset UMR 1085 INSERM, pelagie.rennes@inserm.fr, 02 23 23 58 17

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter notre Délégué à la Protection des Données par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL - l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif.

| Qui assume la responsabilité de la recherche ? | Auprès de qui exercer vos droits ? | En cas de difficultés pour exercer vos droits | Autorité de contrôle pour déposer une réclamation |
|--|---|---|---|
| Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) | Cécile Chevrier, Christine Monfort Personnels Recherche Inserm | DPO Inserm (Délégué à la protection des données) | CNIL |
| 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris | Irset, 9 avenue du Pr Léon Bernard, 35000 Rennes | 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris | 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 |
| | pelagie.rennes@inserm.fr | dpo@inserm.fr | https://www.cnil.fr |

DES « NEWSLETTERS » : pour vous informer des résultats globaux

Vous avez le droit d'être informé(e)s des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Les résultats globaux de cette recherche vous seront communiqués via des lettres d'informations qui vous seront adressées par courrier postal ou par mail et seront également disponibles sur le site web dédié à la cohorte PELAGIE (www.pelagie-inserm.fr). Les résultats pourront également être communiqués auprès du Grand Public de différentes façons (site web, Festival des Sciences, conférence, interview médias) et auprès des agences sanitaires, ainsi que présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

Les données recueillies vous concernant seront alors rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée ; ni votre nom ni votre prénom ne seront donc diffusés.

VOS DONNEES SONT UTILES POUR D'AUTRES QUESTIONS DE RECHERCHE : Quels sont les facteurs de risque pour la santé des jeunes adultes ?

Notre équipe s'intéresse dans cette recherche aux polluants chimiques, mais le rôle d'autres facteurs de risque pour la santé des jeunes adultes se pose : pollution de l'air, conséquences du changement climatique, déterminants sociaux, etc.

Afin de permettre la réalisation de ces recherches, nous pouvons collaborer avec des équipes dont l'expertise scientifique est de qualité ; et dans ce cadre, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de vos données, soyez assuré(e)s que ces éventuels transferts à des tiers destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi, nous vous précisons que :

- vos données ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom ne lui/leur seront transmis
- toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon sécurisée
- préalablement à tout transfert de vos données au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leurs recherche(s)

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches auprès de Cécile Chevrier, Christine Monfort, Irset UMR 1085 Inserm, pelagie.rennes@inserm.fr, 02 23 23 58 17. Vous trouverez les informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur le site dédié de la cohorte PELAGIE : www.pelagie-inserm.fr.

Sachez que même si vous avez consenti en première intention à cette réutilisation de vos données, vous pourrez à tout moment vous y opposer en nous contactant sans avoir à vous justifier (pelagie.rennes@inserm.fr, 02 23 23 58 17).

Information relative au transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne

Si vous y consentez et afin de permettre la réalisation de ces nouvelles recherches, il est possible que vos données soient transférées vers un Etat tiers à l'Union Européenne. Ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un accord de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Si vous le souhaitez, une copie de l'accord sera disponible auprès de Cécile Chevrier ou Christine Monfort, Irset UMR 1085 Inserm, pelagie.rennes@inserm.fr, 02 23 23 58 17.

Vous disposez du droit de vous opposer à toute réutilisation de vos données dans le cadre de recherches futures.

Devenir des éléments biologiques du participant Jeune adulte à l'issue de la recherche

Au-delà de la présente recherche, les risques possibles pour la santé d'autres polluants chimiques, aujourd'hui encore inconnus, émergents, ou non identifiés dans la présente recherche, pourraient être étudiés grâce à l'ensemble des données et prélèvements biologiques collectés dans la présente recherche.

Ainsi, si vos éléments biologiques ne sont pas utilisés en totalité à la fin de cette présente recherche, ils seront conservés, tant qu'ils seront exploitables, à l'Irset UMR 1085 Inserm à Rennes afin d'être utilisés ultérieurement pour d'autres **recherches portant sur l'exposition aux contaminants chimiques et la santé**, si vous y consentez. Ces réutilisations pourront être faites par notre équipe ou d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires). Vous serez informés des éventuelles réutilisations de vos données via le site internet de notre étude. Sachez que même si vous avez consenti en première intention à la réutilisation secondaire de vos données, vous pouvez aussi librement, et à tout moment, sans conséquence pour votre participation à cette nouvelle étape de suivi, vous y opposer, en vous adressant à l'équipe de recherche dont les coordonnées figurent en première page du document.

Si vous ne consentez pas à la réutilisation de vos éléments biologiques, ces derniers seront détruits à la fin de cette recherche.

Dispositions législatives et réglementaires

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest 1 le 8 octobre 2021.

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence 922041 le 12 août 2022.

Conformément à la loi, l'Inserm promoteur de cette recherche, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie NEWLINE INSURANCE COMPANY Ltd, dont l'adresse est Corn Exchange – 55 Mark Lane – London EC3R7NE – England, sous le numéro SYB16899689A4.

Mère participant à la cohorte PELAGIE

Document d'information (3 pages)

Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH – Loi Jardé)

Autorisations Réglementaires :
IDRCB : 2021-A01685-36 CPP
(No.SI) : 21.01023.000007
CNIL : 922041
INSERM : C21-10

Ce document est réglementaire, est un peu fastidieux à lire mais décrit dans le détail l'étude et son déroulé, la protection des données et vos droits en tant que participant. Ce document est à conserver. Ce document est également disponible en ligne sur le site de l'étude PELAGIE (www.pelagie-inserm.fr).

INFORMATION GENERALE : vous êtes libre de participer

Chère participante à la cohorte PELAGIE,

Vous êtes invitée à participer à un nouveau suivi de la cohorte PELAGIE, intitulé : Expositions environnementales aux substances chimiques et Santé du jeune adulte, à partir de la cohorte mère-enfant PELAGIE.

Comme pour les précédents suivis auxquels vous avez participé, il s'agit d'une recherche portée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris).

Notre équipe de recherche vous a récemment contactée par téléphone pour vous présenter l'objectif de ce nouveau suivi et la façon dont vous pouvez y participer. Lors de ce contact, vous nous avez indiqué souhaiter participer à ce nouveau suivi. Bien sûr, vous restez libre d'y participer ou non et vous pouvez toujours revenir sur l'accord oral de participation que vous nous avez donné.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites pour vous permettre de confirmer votre participation pour remplir les questionnaires de suivi. Nous sommes et restons à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

Nos coordonnées :

Equipe PELAGIE - INSERM U1085 IRSET
9 Avenue Pr. Léon Bernard, 35000 Rennes cedex
www.irset.org
www.pelagie-inserm.fr
Tel: 02 23 23 58 17
Mèl: pelagie.rennes@inserm.fr

Avant de vous décider, vous pouvez en discuter avec votre enfant et en parler à toute personne avec qui vous vous sentez à l'aise.

Si vous acceptez de participer, vous serez invitée à signer le formulaire de consentement et à renseigner la date à laquelle vous signez dans l'emplacement qui vous est réservé. Les modalités de remise de votre formulaire de consentement à notre équipe de recherche sont décrites au paragraphe DEROULEMENT.

Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec notre équipe de recherche. Nous vous demanderons simplement de nous en informer par voie postale ou électronique. Vous n'aurez pas à justifier votre décision. Vous pourrez toujours participer aux suivis ultérieurs qui pourraient vous être proposés dans le futur, à moins que vous nous indiquiez votre souhait de ne plus être contactée dans le cadre de l'étude PELAGIE.

Nous vous informons que seules les personnes suivantes peuvent participer à l'étude PELAGIE : Les personnes ayant été suivies dans le cadre des précédentes étapes de la cohorte PELAGIE ; Les personnes majeures ; Les personnes qui ne sont pas sous mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle).

OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE : Quel rôle des polluants chimiques sur la santé ?

L'objectif général de ce nouveau suivi est d'étudier le rôle possible des **expositions prénatales et pendant l'enfance aux contaminants chimiques de l'environnement sur la santé des jeunes adultes dont l'âge est compris entre 18 et 20 ans**. Une attention particulière sera portée à la croissance, la santé reproductive, la santé respiratoire incluant les allergies et l'eczéma, la santé mentale et les habitudes de vie.

DEROULEMENT : un questionnaire pour vous en parallèle de la participation de votre enfant

Il y a quelques jours par téléphone, nous avons présenté à votre enfant les modalités selon lesquelles cette nouvelle étape de suivi est organisée et ce que sa participation impliquera pour lui/elle. Votre enfant nous a signifié son souhait de participer à cette recherche.

En parallèle de la participation de votre enfant, nous vous proposons de prendre également part à cette recherche en complétant le questionnaire papier ci-joint. Il s'agit du questionnaire intitulé « Mon enfant a 18-20 ans ». Ce questionnaire porte sur la santé de votre enfant et de ses habitudes de vie. Vous êtes libre de ne pas répondre à certaines questions si tel est votre souhait.

Ce questionnaire complété et votre formulaire de consentement dûment complété et signé seront à ramener le jour de la visite de votre enfant à l'Unité d'Investigation Clinique du CHU de Rennes.

Si vous n'accompagnez pas votre enfant lors de cette visite, nous vous remercions de lui transmettre ces documents afin qu'il puisse nous les rapporter. Sinon, ou dans l'hypothèse où votre enfant ne souhaiterait plus participer à la visite, nous vous invitons à nous renvoyer vos questionnaires complétés et votre formulaire de consentement signé par courrier postal via l'enveloppe préaffranchie et libellée à l'attention de notre unité Inserm.

Durée de participation et de la recherche

La durée de votre participation correspondra à la durée nécessaire pour compléter votre questionnaire soit environ 20 minutes. A cette durée pourra éventuellement s'ajouter la durée de la visite proposée à votre enfant si ce dernier souhaite que vous l'accompagniez. La durée totale d'inclusion de l'ensemble des participants est de 2,5 ans. La durée totale de cette recherche est fixée à 5 ans.

Bénéfices attendus

Les objectifs de cette étude ne sont pas individuels mais permettront de mieux comprendre, à l'échelle collective, le rôle de contaminants présents dans nos environnements de vie sur la santé des jeunes adultes.

Indemnités et Remboursements des frais de transport

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche, même dans l'éventualité où celle-ci mène à la réalisation de produits commercialisés.

Si vous accompagnez votre enfant lors de la visite, vos frais de transports pourront être remboursés (limite de 50 €) sur présentation des justificatifs.

VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL : un traitement confidentiel

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine dont l'Inserm est responsable et à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de ses objectifs. Ce traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Votre participation à la recherche implique de collecter des données à caractère personnel vous concernant. A cette fin, vos données médicales et vos autres données telles que vos habitudes et modes de vie, les caractéristiques de votre environnement et vos lieux de vie seront collectées par l'équipe coordinatrice de la recherche en France. **Ces données seront identifiées de façon confidentielle par un code confidentiel non directement identifiant.**

Certaines de ces données pseudonymisées pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux collaborateurs scientifiques français ou européens de l'équipe-coordinatrice impliqués dans cette présente recherche. En ce qui concerne le transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne, une partie de vos données seront transférées à Dave Saint-Amour, Professeur de Psychologie à l'Université Québec à Montréal (Canada), collaborateur scientifique régulier de notre équipe de recherche et spécialiste de la fonction visuelle.

Données recueillies dans le cadre des précédentes étapes de suivi de la cohorte PELAGIE

En plus de ces données nouvellement recueillies auprès de vous dans le cadre de cette recherche, nous vous informons que nous utiliserons également vos données, y compris vos échantillons biologiques, issues des précédentes étapes de suivi auxquelles vous avez participé. Cette réutilisation sera réalisée pour répondre aux besoins de cette recherche et de toutes recherches ultérieures (dans les conditions prévues au paragraphe ci-après) sous réserve que vous y consentiez expressément dans le formulaire de consentement.

Tout transfert de vos données codées est encadré par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et les destinataires des données et prélèvements biologiques dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de votre identité.

POUR CONNAÎTRE VOS DROITS concernant vos données

La durée de conservation et d'archivage de vos données issues de cette recherche

Vos données pseudonymisées seront conservées et analysées pendant une durée de 6 années en base active. Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 années à partir de la fin de la période de conservation en base active.

Vos données d'identification seront conservées pendant une durée de 6 années puis archivées pendant une durée de 15 années afin de pouvoir vous re-contacter et vous proposer de participer à d'autres suivis dans le futur. Seul le personnel de recherche de l'étude PELAGIE détiendra ces données permettant de vous identifier et vous contacter.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
- droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- droit à l'effacement de vos données.
- droit de retirer votre consentement à votre participation à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier.

Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit à l'effacement, droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous pouvez vous adresser à l'équipe de recherche qui connaît votre identité. Il s'agit de : Cécile Chevrier, Christine Monfort, Irset UMR 1085 INSERM, pelagie.rennes@inserm.fr, 02 23 23 58 17

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter notre Délégué à la Protection des Données par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL - l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif.

| Qui assume la responsabilité de la recherche ? | Auprès de qui exercer vos droits ? | En cas de difficultés pour exercer vos droits | Autorité de contrôle pour déposer une réclamation |
|--|--|---|---|
| Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) | Cécile Chevrier, Christine Monfort Personnels Recherche Inserm | DPO Inserm (Délégué à la protection des données) | CNIL |
| 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris | Irset, 9 avenue du Pr Léon Bernard, 35000 Rennes pelagie.rennes@inserm.fr | 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris dpo@inserm.fr | 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 https://www.cnil.fr |

DES « NEWSLETTERS » : pour vous informer des résultats globaux

Vous avez le droit d'être informé(e)s des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Les résultats globaux de cette recherche vous seront communiqués via des lettres d'informations qui vous seront adressées par courrier postal ou par mail et seront également disponibles sur le site web dédié à la cohorte PELAGIE (www.pelagie-inserm.fr). Les résultats pourront également être communiqués auprès du Grand Public de différentes façons (site web, Festival des Sciences, conférence, interview médias) et auprès des agences sanitaires, ainsi que présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

Les données recueillies vous concernant seront alors rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée ; ni votre nom ni votre prénom ne seront donc diffusés.

VOS DONNEES SONT AUSSI UTILES POUR D'AUTRES QUESTIONS DE RECHERCHE : Quels sont les facteurs de risque pour la santé des jeunes adultes ?

Notre équipe s'intéresse dans cette recherche aux polluants chimiques, mais le rôle d'autres facteurs de risque pour la santé des jeunes adultes se pose : pollution de l'air, conséquences du changement climatique, déterminants sociaux, etc.

Afin de permettre la réalisation de ces recherches, nous pouvons collaborer avec des équipes dont l'expertise scientifique est de qualité ; et dans ce cadre, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de vos données, soyez assuré(e)s que ces éventuels transferts à des tiers destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables.

Ainsi, nous vous précisons que :

- vos données ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom ne lui/leur seront transmis
- toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon sécurisée
- préalablement à tout transfert de vos données au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leurs recherche(s)

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches auprès de Cécile Chevrier, Christine Monfort, Irset UMR 1085 Inserm, pelagie.rennes@inserm.fr, 02 23 23 58 17. Vous trouverez les informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur le site dédié de la cohorte PELAGIE : www.pelagie-inserm.fr.

Sachez que même si vous avez consenti en première intention à la réutilisation secondaire de vos données, vous pourrez à tout moment vous y opposer en nous contactant sans avoir à vous justifier (pelagie.rennes@inserm.fr, 02 23 23 58 17).

Information relative au transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne

Si vous y consentez, et afin de permettre la réalisation de ces nouvelles recherches, il est possible que vos données soient transférées vers un Etat tiers à l'Union Européenne. Ces transferts seront encadrés par des garanties

appropriées et adaptées prévues dans un accord de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Si vous le souhaitez, une copie de l'accord sera disponible auprès de Cécile Chevrier, Christine Monfort, Irset UMR 1085 Inserm, pelagie.rennes@inserm.fr ; 02 23 23 58 17

Vous disposez du droit de vous opposer à toute réutilisation de vos données dans le cadre de recherches futures.

Dispositions législatives et réglementaires

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest 1 le 8 octobre 2021.

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence 922041 le 12 août 2022.

Conformément à la loi, l'Inserm promoteur de cette recherche, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie NEWLINE INSURANCE COMPANY Ltd, dont l'adresse est Corn Exchange – 55 Mark Lane – London EC3R7NE – England, sous le numéro SYB16899689A4.