

Jeune adulte participant à la cohorte PELAGIE

Document d'information (2 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 PELAGIE (PELAGIE#TEEN).

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).

Bien sûr, vous restez libre d'y participer ou non.

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
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 ce nouveau suivi par questionnaire, nous vous invitons à compléter dans son intégralité le formulaire de consentement ci-joint. Pour ce faire, nous vous invitons en fin de document à cocher tout ou partie des cases selon votre souhait, et à dater et signer dans l'emplacement qui vous est réservé.

Le formulaire de consentement vous est envoyé en double afin que vous puissiez en conserver un exemplaire.

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 contactés 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 et un autre pour votre mère

Il y a plus de 18 années, votre mère a accepté de participer à l'étude PELAGIE. Vous êtes en droit de continuer ou non à participer à cette étude. Maintenant que vous êtes adulte, nous avons besoin de recueillir votre propre consentement.

Si vous acceptez de participer à cette nouvelle phase de la recherche, 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. Vous êtes libre de ne pas répondre à certaines questions si tel est votre souhait. Une fois rempli, le questionnaire doit être retourné par voie postale à l'aide de la grande enveloppe jointe, préaffranchie, idéalement dans un délai de 1 mois.

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.

La durée de votre participation correspondra à la durée nécessaire pour compléter votre questionnaire soit environ 40 minutes.

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.

VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL : un traitement confidentiel

Dans le cadre de la recherche, 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.

Vos participations à la recherche impliquent 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. **Ces données seront identifiées 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.

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.

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 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) 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris	Cécile Chevrier, Christine Monfort Personnels Recherche Inserm	DPO Inserm (Délégué à la protection des données) dpo@inserm.fr	CNIL 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 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, 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.

Autres informations réglementaires

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

Mère participant à la cohorte PELAGIE

Document d'information (2 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 (PELAGIE#TEEN).

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).

Bien sûr, vous restez libres d'y participer ou non.

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 êtes d'accord pour participer à ce nouveau suivi par questionnaire, nous vous invitons à compléter dans son intégralité le formulaire de consentement ci-joint. Pour ce faire, nous vous invitons en fin de document à cocher tout ou partie des cases selon votre souhait, et à dater et signer dans l'emplacement qui vous est réservé.

Le formulaire de consentement vous est envoyé en double afin que vous puissiez en conserver un exemplaire.

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 contactés 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 et un autre pour votre enfant

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.

Une fois rempli, le questionnaire doit être retourné par voie postale à l'aide de la grande enveloppe jointe préaffranchie, idéalement dans un délai de 1 mois.

La durée de votre participation correspondra à la durée nécessaire pour compléter votre questionnaire soit environ 20 minutes.

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.

VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL : un traitement confidentiel

Dans le cadre de la recherche, 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.

Vos participations à la recherche impliquent 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. Ces données seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant.

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 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-dessous) sous réserve que vous y consentiez expressément dans le formulaire de consentement.

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) 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris	Cécile Chevrier, Christine Monfort Personnels Recherche Inserm	DPO Inserm (Délégué à la protection des données)	CNIL
	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.

Autres informations réglementaires

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