



PARTICIPER À E3N-GÉNÉRATIONS

La plus grande étude
familiale française
sur la santé

NOTICE D'INFORMATION

Mise à jour : novembre 2023

QU'EST-CE QUE L'ÉPIDÉMIOLOGIE ?

L'épidémiologie est la science qui cherche à identifier les éléments favorisant l'apparition des maladies. Ces éléments, appelés facteurs de risque, peuvent être individuels (âge, sexe, mode de vie, pathologies préexistantes, caractéristiques génétiques, etc.) ou environnementaux (polluants atmosphériques par exemple). L'objectif est de promouvoir la santé publique en limitant l'exposition à ces facteurs de risque.

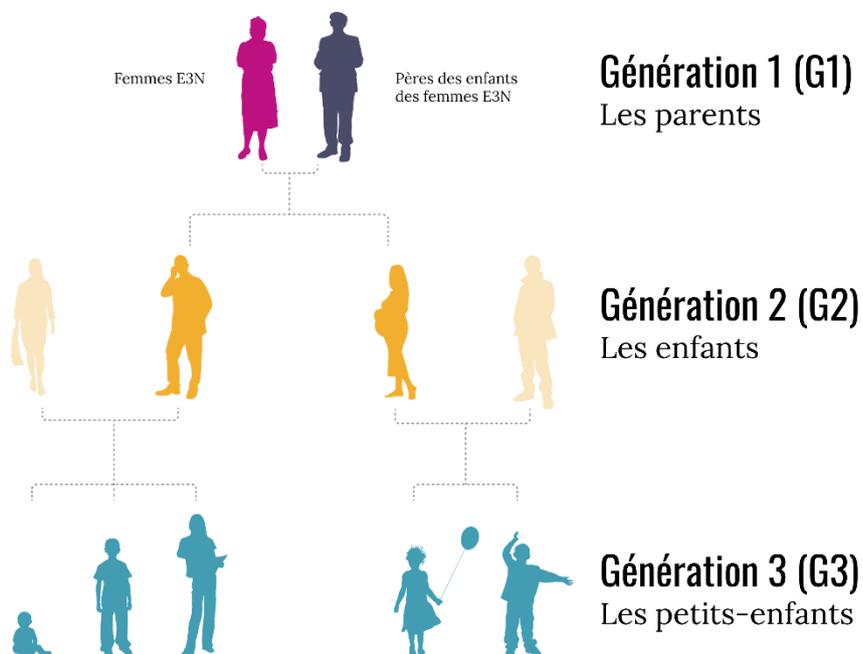
QU'EST-CE QU'UNE ÉTUDE DE COHORTE ?

Une étude de cohorte est une enquête épidémiologique qui permet de suivre dans le temps l'état de santé des personnes qui constituent la cohorte.

Son objectif est de déterminer si les personnes exposées à certains facteurs développent plus fréquemment, au cours du suivi, une pathologie particulière, que les personnes non exposées à ces facteurs.

QU'EST-CE QUE L'ÉTUDE E3N-GÉNÉRATIONS ?

L'étude E3N-Génération est une étude de cohorte en population générale, c'est-à-dire menée auprès de personnes volontaires qui n'ont pas été sélectionnées pour un problème de santé particulier. C'est la plus grande étude familiale française sur la santé à ce jour. Elle prolonge l'étude E3N, débutée en 1990, en suivant les membres de la famille des femmes E3N (www.e3n.fr). Ce suivi se fait grâce à des questionnaires en ligne, par SMS, *via* des objets connectés et à partir d'échantillons de salive pour les analyses génétiques. Ainsi, nous cherchons à identifier des déterminants de santé et des facteurs favorisant l'apparition des principales maladies chroniques.



La cohorte E3N-Génération rassemble trois générations : les femmes de l'étude E3N et les pères de leurs enfants forment la génération 1 (femmes E3N - ou femmes G1 - et hommes G1), leurs enfants constituent la génération 2 (G2), et leurs petits-enfants, la génération 3 (G3).

E3N-Génération est la première étude de cohorte familiale française de cette envergure.

L'OBJECTIF DE L'ÉTUDE E3N-GÉNÉRATIONS

L'objectif principal de l'étude E3N-Générations est d'étudier la santé en relation avec le mode de vie contemporain chez des sujets d'une même famille ayant en commun certains facteurs génétiques et environnementaux.

En raison de cet objectif, le recueil des données s'étalera sur plusieurs années. La durée du suivi sera de 20 ans.

La cohorte E3N-Générations constituera de plus, grâce à la richesse des données recueillies, un outil de recherche permettant de concevoir et de mettre en œuvre des projets scientifiques nationaux et internationaux supplémentaires. Si vous l'acceptez, les données et échantillons biologiques collectés pourront être utilisés de manière confidentielle et sécurisée par l'Inserm ou ses partenaires pour mener des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé qui présentent un intérêt public. Vous pouvez toutefois vous y opposer selon les modalités précisées à la rubrique « Vos droits » (page 7).

QUI PILOTE L'ÉTUDE E3N-GÉNÉRATIONS ?

L'étude E3N-Générations est placée sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris et coordonnée par l'équipe « Exposome et Hérité » du Centre de Recherche en Epidémiologie et Santé des Populations (Inserm, Université Paris-Saclay, Gustave Roussy). Cette équipe de l'Inserm est composée de chercheurs, médecins, doctorants et post-doctorants, et d'un pôle technique en charge de la qualité et de la confidentialité des données recueillies.

Elle répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public, dont est investi l'Inserm, qui justifie le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

La création et la mise en œuvre de l'étude de cohorte E3N-Générations sont financées par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR), au titre des « Investissements d'Avenir » depuis fin 2011.

Une fois inscrit(e), pour accéder à vos questionnaires, il suffit de vous connecter à votre espace personnel grâce à l'identifiant qui vous a été attribué et à votre mot de passe.

Les données que nous prévoyons de recueillir portent sur :

- **Vos caractéristiques personnelles** : mesures anthropométriques (poids, taille, ...), caractéristiques phénotypiques (peau, yeux, cheveux), facteurs hormonaux, vie reproductive, expositions périnatales, bien-être et anxiété ;
- **Vos habitudes et votre mode de vie** : foyer et cadre de vie, activité professionnelle, alimentation, activité physique, consommations de tabac et d'alcool, exposition solaire, sommeil ;
- **Vos données de santé** : antécédents personnels et familiaux, problèmes de santé spécifiques, diagnostic des affections de longue durée, hospitalisations, recours aux soins et prise en charge, traitements, vaccination, etc.

Différents moyens sont utilisés pour recueillir ces données :

- Des questionnaires en ligne, faciles et rapides à remplir ;
- Des SMS, qui nous permettent de vous poser des questions sur votre poids, votre activité physique, votre sommeil ou votre humeur par exemple, de façon rapide et pratique, dans des conditions qui garantissent la confidentialité des données. C'est pourquoi nous vous demandons votre numéro de téléphone portable. Vous êtes bien évidemment libre de nous le fournir ou non, et si vous refusez, vous pouvez toujours participer à l'étude E3N-Générations ;
- Des capteurs d'activité physique (bracelets et montres connectés) qui permettent de recueillir des informations sur l'activité physique telles que le nombre de pas, le dénivelé, l'énergie dépensée. Si vous possédez déjà un capteur d'activité physique connecté, vous pouvez le synchroniser avec la plateforme E3N-Générations ;
- Des dispositifs pour mesurer la pollution atmosphérique ;
- Si vous en acceptez le principe et avec votre accord, nous contacterons éventuellement vos médecins pour confirmer et détailler les diagnostics de maladies que vous nous aurez signalées. Pour ce faire, nous vous remercions de bien vouloir nous indiquer les coordonnées de vos médecins.

Votre participation implique le remplissage de questionnaires en ligne. Sachez toutefois que les autres moyens de collecte de données sont optionnels et que vous pouvez participer à la cohorte sans vous y prêter. Le formulaire de consentement à l'étude, à compléter en ligne au moment de l'inscription, vous permettra de préciser ce à quoi vous acceptez de participer.

En plus de ces différents moyens de suivi, à terme, nous souhaitons pouvoir accéder à vos données de remboursement de l'assurance maladie et aux codes de pathologie tout au long de votre parcours de soin à partir du Système National des données de santé (SNDS) afin de permettre votre suivi à long terme, décrire votre prise en charge et en estimer le coût. Elles seront accessibles uniquement à un nombre limité de personnes nommément habilitées et spécialement formées de l'équipe E3N-Générations dans des conditions de sécurité permettant d'en garantir toute la confidentialité. Nous reviendrons vers vous ultérieurement pour vous demander votre accord.

La participation à l'étude E3N-Générations est entièrement libre et volontaire. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur vos droits page 7 de cette notice.

COLLECTE D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

La cohorte familiale E3N-Générations nous permet d'entreprendre des études pour comprendre le rôle des divers mécanismes génétiques impliqués dans l'apparition des maladies chroniques. Nous nous intéressons plus particulièrement au diabète, aux cancers, aux maladies cardio-vasculaires, aux maladies neurologiques et aux maladies liées au vieillissement. Pour ces pathologies dites multifactorielles, des facteurs génétiques sont fortement probables, mais leur influence est complexe puisqu'un gène peut avoir un impact direct (mutation génétique) sur une pathologie ou voir son expression modifiée par des facteurs environnementaux ou comportementaux, sans modification de sa séquence génétique initiale. On parle alors d'épigénétique.

Pour étudier ces phénomènes complexes, différentes techniques de génotypage et de séquençage de l'ADN ont été développées et sont en constante amélioration. Certaines permettent la détection de polymorphismes particuliers qui peuvent être associés à une maladie héréditaire ou spécifique à une population. D'autres méthodes, comme les puces à ADN, permettent d'identifier et de quantifier les gènes exprimés dans une condition particulière et/ou à un instant donné.

Ces études génétiques et épigénétiques, très prometteuses, nécessitent du matériel biologique, en particulier l'ADN, support de l'information génétique, que l'on trouve dans toutes les cellules vivantes et notamment dans la salive.

LE VOLET GÉNÉTIQUE DE L'ÉTUDE EST-IL OBLIGATOIRE ?

Vous êtes libre de participer ou non au volet génétique de l'étude, qui requiert la transmission d'un prélèvement de salive. Si vous refusez ce volet, vous pouvez néanmoins continuer à participer à l'étude E3N-Générations.

POURQUOI AVONS-NOUS CHOISI DE RECUEILLIR DE LA SALIVE ?

Parce que la salive offre de nombreux avantages par rapport au sang. D'abord, l'ADN se trouve en abondance dans la salive et il est de très bonne qualité. Ensuite, son recueil est peu contraignant et peut se faire à domicile de façon simple. Enfin, son renvoi postal est possible et peu coûteux.

DEVENIR DE VOTRE PRÉLÈVEMENT SALIVAIRE

Les tubes d'échantillons salivaires, que vous nous aurez envoyés si vous en êtes d'accord, seront conservés par nos soins dans des locaux appropriés et utilisés exclusivement à des fins de recherche scientifique. Un numéro unique est attribué aléatoirement à chaque échantillon, sous forme d'un code-barres apposé sur le tube. Il est différent de votre identifiant et est conservé, avec vos autres données identifiantes, dans la base de données dite « admin », hautement sécurisée.

Nous extrairons l'ADN des tubes d'échantillons salivaires au fur et à mesure de l'avancement de nos recherches.

En cas de découverte susceptible d'avoir un impact direct sur votre santé ou celle de vos enfants, vous pourrez, si vous en avez manifesté le désir, être tenu(e) informé(e) par le médecin dont vous nous aurez fourni les coordonnées.

Vous pouvez demander à tout moment la destruction de votre prélèvement biologique par courrier postal au responsable de l'étude, tout en continuant, si vous le souhaitez, de participer à l'étude E3N-Générations.

SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Le responsable de l'étude et l'équipe de recherche E3N-Générations sont très soucieux de traiter les données personnelles que vous leur confiez dans le plus strict respect de vos droits et des règles de confidentialité et de sécurité qui s'appliquent à toute étude épidémiologique. Ils s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires dans ce sens.

L'étude E3N-Générations a reçu des avis favorables du Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm (IRB00003888), du Comité de Protection des Personnes d'Ile-de-France XI en 2016 (avis n° 16048) et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en 2017 (CNIL, autorisation DR-2017-049).

Le traitement de vos données est très encadré par le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et par la loi « Informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978 (78- 17) qui réglemente le recueil et l'utilisation de données personnelles dans le cadre de cette cohorte.

L'accès aux données à caractère personnel est sécurisé. Seul le responsable de l'étude et le personnel nommément habilité travaillant sous sa responsabilité ayant besoin de les connaître sont autorisés à les consulter. De strictes dispositions de protection de vos droits sont prises pour garantir la sécurité et la confidentialité absolues de vos données.

Les échantillons biologiques sont conservés et utilisés exclusivement à des fins de recherche scientifique, conformément à l'avis favorable délivré par le Comité de Protection des Personnes et le Ministère en charge de la Recherche pour l'étude E3N-Générations.

Les chercheurs de l'étude E3N-Générations travaillent à l'Inserm au sein de l'Institut Gustave Roussy, le plus grand centre européen de lutte contre le cancer, ou dans le pavillon de recherche de l'hôpital Paul Brousse. Ils ont toutes les compétences nécessaires pour gérer des données confidentielles selon les règles des Bonnes Pratiques Scientifiques de l'Association Des Epidémiologistes de Langue Française [« Recommandations en Epidémiologie de l'Adelf »](#) et ont acquis une expertise avec 30 ans de gestion des données de la cohorte E3N.

Afin de garantir la confidentialité des données qui vous concernent, les données identifiantes nécessaires à votre suivi sont stockées séparément au sein d'une base de données hautement sécurisée, et sur un serveur différent de celui où se trouvent les données des questionnaires de suivi. Elles ne sont accessibles qu'à un nombre limité de personnes spécialement habilitées.

Lors de l'étape d'inscription, un identifiant vous est attribué de manière aléatoire et vous choisissez un mot de passe personnel (8 à 16 caractères avec au moins une majuscule, une minuscule et un chiffre). L'identifiant et le mot de passe vous permettent de vous authentifier à chaque fois que vous souhaitez accéder à votre espace personnel sur la plateforme E3N-Générations.

La protection de vos données est assurée par différentes mesures, notamment l'hébergement certifié HDS (hébergeur de données de santé), ainsi qu'un strict cloisonnement entre les données identifiantes et les données de santé sur des machines virtuelles séparées. Des techniques de cryptage sont aussi mises en œuvre.

Ces techniques répondent aux exigences de sécurité tout en permettant de relier entre elles les données épidémiologiques issues des différents questionnaires. Ainsi, les chercheurs qui analysent ces données n'ont jamais accès à votre identité.

Vos données seront conservées pendant toute la durée du suivi et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Sauf si vous vous y opposez, une partie des données recueillies dans le cadre de cette étude pourra éventuellement être réutilisée de façon secondaire dans le cadre d'autres recherches et transférée à d'autres organismes ou institutions publics en France, en Europe ou hors Union européenne.

Les transferts de ces données, codées et non nominatives, vers un État tiers seront strictement encadrés par des garanties appropriées et adaptées, prévues dans une convention de partage entre l'Inserm et les destinataires des données. Vous serez informé(e) de tout nouveau traitement au moment opportun sur le site e3n-generations.fr et disposerez du droit d'obtenir une copie de la convention de partage des données. Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets, sur le site e3n-generations.fr.

À titre d'illustration, une partie de la cohorte de femmes E3N participe, depuis 1993, au consortium européen EPIC qui étudie les relations entre nutrition et cancer. Cela permet de valoriser scientifiquement les données que vous transmettez à une échelle plus large, avec une puissance statistique plus importante.

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 :

- Le droit de demander l'accès, la rectification ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.
- Le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical.
- Le droit de vous opposer à une réutilisation secondaire de vos données et échantillons pour mener des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé qui présentent un intérêt public dans le cadre des thématiques scientifiques portées par l'étude E3N-Générations.
- Le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte de vos données. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre 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.

Vos droits s'exercent auprès des responsables de l'étude, par courrier postal, à l'adresse suivante :

Etude E3N-Générations
CESP, Équipe Exposome et Hérité, Inserm, Université Paris-Saclay
Gustave Roussy - Espace Maurice Tubiana
114 rue Edouard Vaillant,
94805 Villejuif Cedex
France

Ou par courrier électronique à l'adresse : contact@e3n-generations.fr

En cas de difficultés pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter la déléguée à la protection des données désignée par l'Inserm en la contactant par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la protection des données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles), 3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 ou en ligne sur cnil.fr

LES RÉSULTATS SCIENTIFIQUES

Vous serez tenu(e) régulièrement informé(e) de nos résultats par l'intermédiaire de nos bulletins d'information sur le site internet dédié à l'étude : e3n-generations.fr.

Notez cependant que les résultats individuels des analyses effectuées sur les échantillons de salive ne vous seront pas communiqués, excepté en cas de découverte incidente pouvant avoir un impact considérable sur votre santé, et si vous en avez fait la demande. Pour rappel, le type de traitement statistique utilisé ne permet pas d'aboutir à un résultat individuel mais conduit à des résultats agrégés, à l'échelle d'une population.

À VOUS MAINTENANT !

Vous êtes motivé(e) et souhaitez participer ? Afin de démarrer l'aventure E3N-Générations et d'accéder à vos questionnaires, rendez-vous à l'adresse : plateforme.e3n-generations.fr

Vous vous posez encore des questions ?

Retrouvez toutes les informations sur notre site e3n-generations.fr. Vous pouvez aussi contacter l'équipe de recherche en appelant le 01 42 11 61 46.

La présente notice d'information est accessible en permanence dans l'espace personnel des participants de l'étude E3N-Générations.

Nous vous remercions chaleureusement pour votre participation à l'étude E3N-Générations et votre contribution à la recherche médicale française !