

**DOCUMENT D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**
Version provisoire

SPRC0085V17V

N° Inserm	N°IDRCB	N° CPP	N°CNIL
C22-63	2023-A00232-43		xxx

1. INFORMATION SUR LA RECHERCHE A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine, qui porte sur l'exposition à court terme au bruit des transports et les paramètres physiologiques tels que le sommeil, la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la glycémie et le taux de cortisol. Cette étude fait partie des deux volets d'un projet de recherche intitulé « Recherche sur l'exposition environnementale au BRuit et le risque de maladies cardio-métaboliques (diabète de type 2, Hypertension, maladies cardiovasculaires) grâce à des dispositifs connectés au sein de la cohorte E3N-Génération (anciennement appelé E3N-E4N) en Île-de-France et Auvergne Rhône-Alpes (2000-2018) » (BROUHAHA), dirigée par le Dr Elbaz Alexis, investigateur¹ principal de cette recherche.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites pour vous permettre de décider librement de participer ou non à cette recherche. Vous pouvez prendre 2 semaines à compter d'aujourd'hui, pour réfléchir à votre participation. Avant de vous décider, vous pouvez en parler à toute personne avec qui vous vous sentez à l'aise comme votre médecin traitant ou vos proches. N'hésitez pas à poser des questions à tout moment à l'équipe Exposome et hérédité de l'unité 1018 de l'Inserm qui est en charge du projet, à l'adresse contact@e3n-generations.fr ou par téléphone 01 42 11 56 40 ou 01 42 11 61 46.

Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous n'aurez pas à vous justifier.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous serez invité(e) à vous rendre sur votre espace personnel pour remplir en ligne le formulaire de consentement reproduit en fin de document et à cocher tout ou partie des cases selon votre souhait.

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 l'investigateur de cette recherche ou son équipe. Nous vous demanderons simplement de l'en informer en utilisant le même formulaire de consentement en ligne.

L'Inserm, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, est le promoteur² de cette recherche. (*Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*).

1.1 CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION

Le bruit est présent dans la vie quotidienne. Des recherches scientifiques ont permis d'émettre l'hypothèse que l'exposition au bruit des transports perturbe le sommeil et occasionne du stress. Si l'exposition est prolongée dans le temps, le stress provoque une succession de troubles du fonctionnement de l'organisme, entraînant une libération excessive d'hormones de stress telles que le cortisol ou les catécholamines (adrénaline, dopamine).

Cette libération excessive d'hormones de stress entraîne ensuite une augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque. Ces phénomènes à leur tour favorisent le développement de facteurs de risque vasculaire cérébral tels que l'hypertension artérielle, l'augmentation de la glycémie et ensuite la manifestation du diabète de type 2 et des pathologies cardiovasculaires telles que l'accident vasculaire cérébral et l'infarctus du myocarde.

¹ L'investigateur est la personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche. Lorsque la recherche implique plusieurs investigateurs, un investigateur coordonnateur est désigné parmi eux.

² Le Promoteur est une personne physique ou morale qui prend l'initiative et assure la gestion d'une recherche portant sur la personne humaine.

Toutefois, la littérature décrivant les impacts à court terme du bruit sur des paramètres physiologiques est très limitée. Faisant suite à ce constat, le projet BROUHABA a été proposé pour améliorer les connaissances sur le sujet.

En utilisant des données physiologiques comme le sommeil, la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la glycémie et le taux de cortisol et des données concernant les niveaux d'exposition au bruit recueillies de façon continue, nous pourrions étudier l'impact immédiat d'une exposition au bruit sur ces paramètres physiologiques, et pas seulement l'impact prolongé.

Pour collecter ces données physiologiques, nous souhaitons utiliser des appareils de mesures connectés et des applications mobiles, car c'est la méthode la plus adaptée pour recueillir ces types de données de façon continue et autonome, dans des conditions de vie habituelles, c'est-à-dire depuis votre domicile ou pendant vos déplacements, sans aucune visite médicale nécessaire.

La mesure des paramètres physiologiques dans le domaine de la recherche en utilisant la technologie connectée, est une méthode innovante, encore très peu utilisée en France. Cette méthode permet également aux utilisateurs d'avoir directement accès aux données qu'ils mesurent.

Les données concernant l'exposition au bruit seront quant à elles mesurées de deux façons (une application dédiée à l'évaluation de l'environnement sonore et un capteur de bruit), afin d'identifier laquelle serait la mieux adaptée pour de futures études.

L'objectif principal du projet BROUHABA est d'évaluer l'association entre l'exposition au bruit, et la variation à court terme, de marqueurs cardio-métaboliques comme la glycémie, la pression artérielle, la fréquence cardiaque, le sommeil (mesurés avec l'aide d'appareils de mesures connectés), et le taux de cortisol (mesurés avec l'aide d'un auto-prélèvement sanguin au bout d'un doigt).

Ce projet vise trois objectifs secondaires :

- Évaluer l'acceptabilité du protocole de mesures individuelles de l'exposition au bruit et de marqueurs cardio-métaboliques
- Comparer deux méthodes de mesure de l'exposition au bruit
- Évaluer si l'association entre l'exposition au bruit et la variation de marqueurs cardio-métaboliques intermédiaires dépend des perturbations du sommeil.

1.2 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

LES CONDITIONS DE VOTRE PARTICIPATION AU PROJET BROUHABA

Ce volet du projet BROUHABA sera mené auprès de 120 participants majeurs de la deuxième génération de l'étude familiale E3N-Génération (enfants des femmes participant à la Cohorte E3N-Génération 1 (E3N-G1)) qui répondent aux critères suivants :

- Résider actuellement en Île-de-France ou en Auvergne-Rhône-Alpes,
- Ne pas avoir prévu de déménager dans les six prochains mois, en dehors de la région Île-de-France ou Auvergne Rhône-Alpes,
- Disposer d'un smartphone de type Android et être à l'aise avec les technologies connectées,
- Disposer d'un forfait internet mobile d'au moins 1 Giga octets,
- Sortir de son domicile au moins une heure par jour, tous les jours de la semaine,
- Être en bonne santé cardio-métabolique (pas de traitement pour un diabète ou pour une maladie cardiovasculaire),
- Avoir une bonne audition sans appareillage,
- Ne pas travailler la nuit ou ne pas être en travail posté (travail en équipes successives alternantes),
- Si vous êtes une femme, ne pas être enceinte,
- Ne pas faire l'objet d'une mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle),
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime,

- Avoir consenti à l'étude en complétant et signant le formulaire de consentement.

LES ETAPES DE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à **réaliser une série de mesures** (mesure de votre fréquence cardiaque, de votre pression artérielle, de votre glycémie...) à votre domicile **pendant sept jours** consécutifs, à réaliser un **auto-prélèvement sanguin** au bout de vos doigts **deux fois par jour pendant 2 jours** non consécutifs et à **remplir quotidiennement un questionnaire de suivi en ligne**. L'ensemble de ces mesures durera environ 1 heure par jour.

Si vous acceptez de participer au projet BROUHAHA, votre participation va se dérouler selon les étapes suivantes :

ETAPE 1- TELECHARGEMENT DE CINQ APPLICATIONS MOBILES ET REPONSE À UN QUESTIONNAIRE

1. Vous devrez **télécharger** les cinq applications suivantes, sur votre smartphone Android : **Health Mate®**, **LibreLink®**, **NoiseCapture®**, **GPS Logger®** et **MyFoodRepo®**. Leur utilisation vous sera expliquée à la page 8 de ce document. Nous avons été attentifs, dans la sélection de ces applications, au respect de la sécurité de vos données et à l'exercice de vos droits auprès des gestionnaires de ces applications, à l'issue de votre participation à l'étude. Pour plus d'informations : nous vous invitons à vous référer à la page 13 du présent document d'information.
2. Vous devrez **créer un compte Health Mate®** sur l'application **Health Mate®** et un compte **LibreView** sur l'application **LibreLink®**.
3. Vous devrez **répondre** à un **questionnaire en ligne**, en vous connectant à votre espace questionnaires à l'adresse plateforme.e3n-generations.fr. Vous pourrez répondre depuis votre smartphone ou votre ordinateur selon votre préférence.

ETAPE 2- PARTICIPATION A UNE REUNION D'INFORMATION

Après avoir été informé(e) et signé le consentement, vous serez invité(e) par des équipes impliquées dans le projet

- Exposome et hérité de l'Inserm et Acoucté pour Lyon, et Exposome et hérité et Bruitparif pour Paris

à **participer à une réunion d'information** d'une durée de 2h30, en présentiel à Paris ou à Lyon, selon votre lieu de résidence.

1. Lors de la réunion d'information, vous recevrez toutes les indications nécessaires pour vous permettre d'utiliser les 5 applications (**Health Mate®**, **LibreLink®**, **NoiseCapture®**, **GPS Logger®** et **MyFoodRepo®**), que vous aurez déjà téléchargées et en particulier les deux pour lesquelles vous aurez déjà créé votre compte utilisateur (**Health Mate®** et **LibreLink®**). On vous expliquera ensuite leur fonctionnement respectif et comment réaliser la collecte des données à domicile (pour cela vous devez disposer d'un Wifi). Un guide d'utilisation vous sera remis.
2. Un kit d'auto-prélèvement sanguin et les appareils de mesures suivants vous seront remis en main propre le jour de la réunion avec leur notice d'utilisation et vous serez formé(e) à leur utilisation :
 - Un kit d'auto-prélèvement sanguin contenant un buvard, six auto-piqueurs dont deux en réserve en cas de problème, un sachet de transport de prélèvement opaque et hermétique contenant un sachet anti-humidité, un sachet transparent hermétique pour le renvoi des auto-piqueurs, une lingette désinfectante, un pansement et une notice explicative détaillée et imagée.
 - Une **montre connectée ScanWatch Light Withings®** qui vous servira à mesurer votre activité physique, votre fréquence cardiaque et votre sommeil.

- Un **tensiomètre connecté Withings®** qui vous servira à mesurer votre pression artérielle systolique et diastolique.
 - Un **capteur de glycémie Abbott®** qui vous servira à mesurer votre glycémie.
 - Un **capteur de bruit Palourde®** qui vous servira à mesurer votre environnement sonore.
3. Il vous sera attribué un identifiant unique pour créer votre compte dans l'application **MyFoodRepo®**.
 4. **Certains paramètres de votre smartphone seront calibrés** par un professionnel de l'acoustique, afin que les mesures effectuées par tous les participants du projet BROUHAHA avec l'application **NoiseCapture®** soient comparables entre elles.
 5. Vous serez assisté(e) pour **connecter (appairer) les appareils de mesure aux applications** déjà téléchargées :
 - La **montre connectée ScanWatch Light Withings®** et le **tensiomètre connecté Withings®** seront appariés à votre compte **Health Mate®**.
 - Le **capteur de glycémie Abbott®** sera appliqué sur votre bras et sera apparié à votre compte **LibreView®** de l'application **LibreLink®**.
 6. Vous serez également assisté(e) pour **appairer** votre compte **Health Mate®** à votre **compte E3N-Génération** afin que les mesures soient automatiquement stockées dans le même environnement sécurisé que toutes vos autres données **E3N-Génération**.
 7. Vous aurez un colissimo pré-affranchi et pré-adressé pour le retour du buvard (emballé dans le sachet opaque contenant un sachet anti-humidité), des 6 auto-piqueurs (emballés dans le sachet transparent) et des outils de mesure (tensiomètre et outils de mesure du bruit, chacun dans leur emballage d'origine).

À la fin de la réunion, vous rentrerez chez vous avec un kit constitué de :

- Un **kit d'auto-prélèvement sanguin**
- Une **montre connectée Withings®** au poignet
- Un **tensiomètre connecté Withings®**
- Un **capteur de glycémie Abbott®** posé à l'arrière de votre bras
- Un capteur de bruit Palourde® porté au bras
- Un **colissimo pré-affranchi et pré-adressé**

ETAPE 3- PRISE DES MESURES, AUTO-PRELEVEMENT SANGUIN ET REMPLISSAGE DES QUESTIONNAIRES (7 JOURS)

Le premier jour suivant la réunion d'information, comme expliqué à la page 7 de ce document, vous devrez commencer par réaliser :

1. Un auto-prélèvement sanguin (**gouttes de sang**) sur un papier buvard fourni (pour l'analyse du taux de cortisol dans votre sang), au lever et au coucher pendant les jours 1 et 6. Ce prélèvement n'entraînera qu'une douleur minime et pas de gêne physique.
2. Les mesures pour 7 jours consécutifs, à l'aide : a) des 3 appareils connectés (pression artérielle, glycémie, fréquence cardiaque, sommeil, et activité physique), b) des applications **NoiseCapture®** (exposition au bruit), **GPS Logger®** (tracés GPS) et **MyFoodRepo®** (prises alimentaires), c) du capteur de bruit (exposition au bruit), d) des questionnaires (essentiellement stress, sommeil, consommations de tabac, d'alcool ou autres produits récréatifs et perception du bruit mesures anthropométriques, si vous êtes une femme, votre cycle menstruel).

Ainsi, du jour 1 au jour 7, votre période de mesure se déroulera de la manière décrite à la page 7.

ETAPE 4- RETOUR DES MATERIELS DE MESURES

À la fin de la période de mesures de 7 jours, vous devrez retourner le **buvard contenant les échantillons sanguins**, les **six auto-piqueurs**, le **tensiomètre connecté Withings®** et le **capteur de bruit Palourde®**, en suivant les instructions suivantes :

1. **Placer le buvard** dans le **sachet opaque contenant le sachet anti-humidité** et le **fermer hermétiquement**.
2. **Placez les six auto-piqueurs** (utilisés ou non) dans le **sachet transparent** et **fermez-le hermétiquement**.
3. **Remettre le tensiomètre** et le **capteur de bruit** dans leurs **emballages d'origine**.
4. **Placer le sachet opaque** contenant le buvard et le sachet anti-humidité, le **sachet transparent** contenant les auto-piqueurs dans l'enveloppe santé bleue préaffranchie
5. Placer le **capteur de bruit** emballé et le **tensiomètre** emballé dans le **colissimo pré-affranchi et pré-adressé** qui vous sera fourni lors de la réunion.
6. **Sceller le colissimo**.
7. **Déposer le colissimo** et l'enveloppe dans un **bureau de poste**.

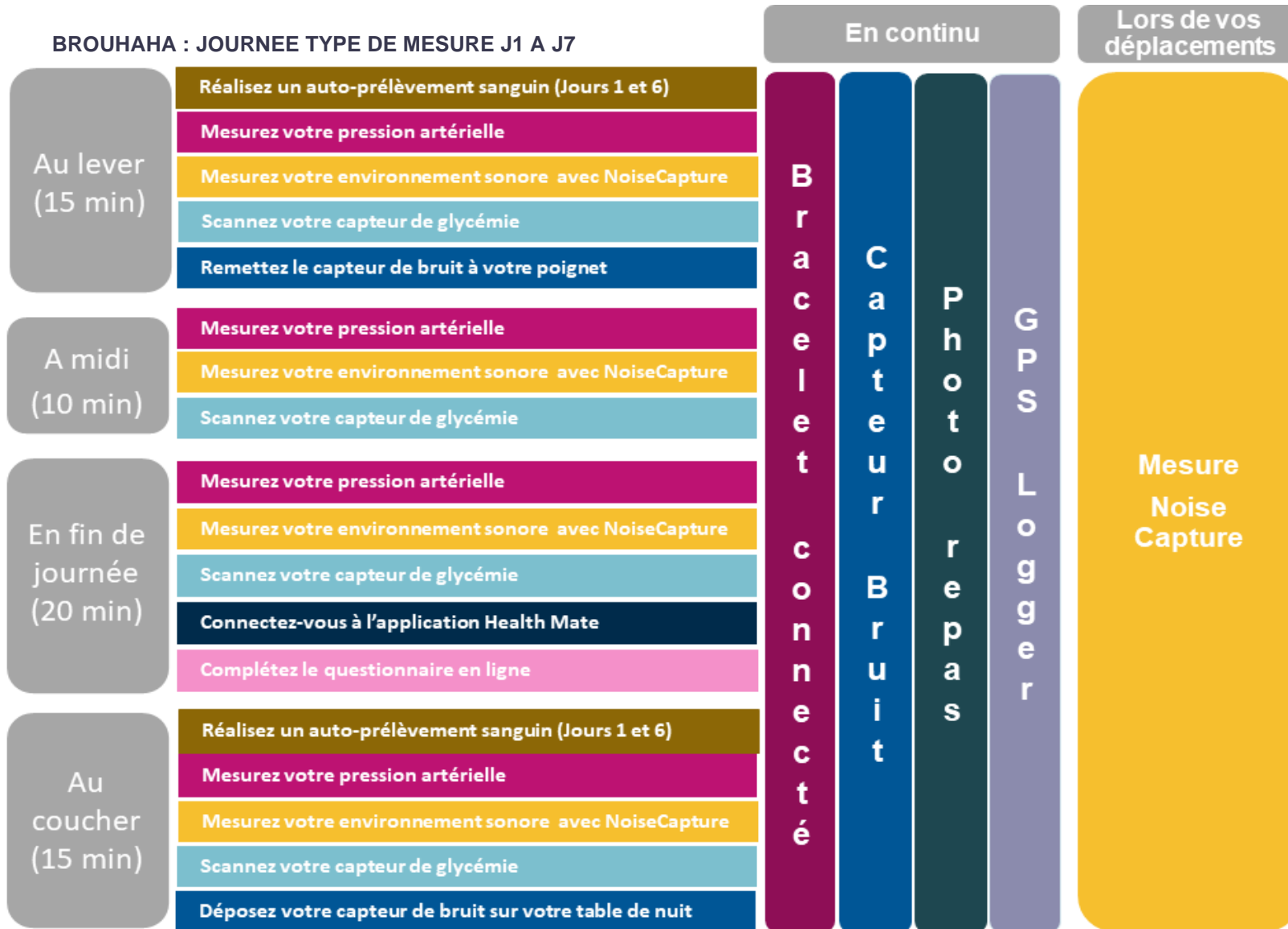
Participer à cette recherche requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que preniez le temps de réfléchir avant de décider de votre participation.

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

La durée de votre participation est de : 8 jours

La durée totale de la recherche est de : 3 ans

BROUHAHA : JOURNEE TYPE DE MESURE J1 A J7



MODE D'EMPLOI : COMMENT BIEN REALISER SES MESURES

Réaliser votre auto-prélèvement sanguin

Après vous être soigneusement lavé et essuyé les mains, piquez-vous un doigt et déposez des gouttes de sang sur un cercle du buvard, de manière à remplir complètement le cercle. Laissez sécher le buvard à l'air libre au moins une heure avant de le placer dans le sachet opaque contenant le sachet anti-humidité. Faites ce prélèvement **au lever et au coucher deux jours non-consécutifs**.

Porter votre montre connectée

Pour mémoire, il enregistre en continu votre activité physique, votre fréquence cardiaque et votre sommeil, vérifiez simplement que votre montre connectée ScanWatch Light Withings® est bien installée à votre poignet, **de jour comme de nuit**.

La montre a une autonomie de 20 jours et est étanche jusqu'à 50m.

Mesurer sa pression artérielle avec le tensiomètre connecté Withings®

Restez assis au calme pendant 5 minutes aux termes desquelles, vous devez porter votre tensiomètre connecté Withings® sur le haut de votre bras nu et faire un appui simple sur le bouton unique se trouvant sur le tensiomètre. Faites cette mesure **au lever, à midi, en fin de journée et au coucher**.

Se connecter à l'application Health Mate® et la synchroniser

Sur votre smartphone, ouvrez votre application **Health Mate®** et attendez 2 minutes que les données se synchronisent, avant de fermer l'application. Vos données seront automatiquement transmises et stockées dans le même environnement de données sécurisées que toutes vos autres données E3N-Génération. Faites cette synchronisation **au moins une fois par jour**.

Scanner votre capteur de glycémie

Sur votre smartphone, ouvrez l'application **LibreLink®**, et scannez votre capteur de glycémie, en suivant les instructions de l'application sur votre smartphone. Faites-le **au lever, à midi, en fin de journée et au coucher**.

Mesurez votre environnement sonore avec Noise Capture®

Sur votre smartphone, ouvrez votre application **NoiseCapture®** **chaque fois que vous changez d'environnement sonore** (exemple : dans le métro, dans la rue, dans le parc) et faites une mesure en suivant les instructions de l'application sur votre smartphone.

Mesurez votre environnement sonore avec le capteur de bruit

Portez **de jour comme de nuit** le **capteur de bruit Palourde®** sur votre épaule ou sur l'anse de votre sac sans interruption lorsque vous sortez, ou posez-le sur une table à proximité, lorsque vous êtes à l'intérieur.

Envoyer des photos de vos repas et de vos boissons

Sur votre smartphone, ouvrez l'application **MyFoodRepo®** et envoyez une **photo de vos repas et de vos boissons avant consommation**.

Enregistrer les traces GPS avec GPS Logger

Sur votre smartphone, ouvrez et activez l'application **GPS Logger®** et enregistrez vos traces GPS de jour comme de nuit. Vérifiez **tous les jours** que l'application est bien active.

Remplissez en ligne un questionnaire

Connectez-vous à votre **espace questionnaires** à l'adresse plateforme.e3n-generations.fr en **fin de journée**. Vous pourrez répondre depuis votre smartphone ou votre ordinateur selon votre préférence.

1.3 BÉNÉFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES ASSOCIÉS AUX PROCÉDURES SPÉCIFIQUES DE LA RECHERCHE

BÉNÉFICES ATTENDUS

Pour le participant

L'inclusion dans cette recherche vous apporte un bénéfice direct qui est d'avoir une vision globale de vos habitudes quotidiennes, grâce à la montre connectée dont vous serez équipé(e) dans le cadre de cette étude. Par exemple vous pourrez suivre votre activité physique et votre sommeil.

Pour la population

Au niveau collectif, les bénéfices attendus de cette étude sont la production de données indispensables a) à la connaissance des impacts d'une exposition au bruit à court terme sur les marqueurs cardio-métaboliques intermédiaires à savoir : la pression artérielle, la fréquence cardiaque, la glycémie, le sommeil et le taux de cortisol, b) à la connaissance de la meilleure façon de mesurer l'exposition au bruit des participants d'un projet de recherche, entre l'application NoiseCapture® et un capteur de bruit et c) le niveau d'acceptabilité de ce genre de protocole. Cela permettra de pouvoir étendre le projet sur une population plus grande afin d'augmenter la puissance statistique de l'étude et par conséquent la fiabilité des résultats.

À plus long terme, l'utilisation des applications (5) pourraient permettre un meilleur suivi des paramètres de santé.

CONTRAINTES ET RISQUES ASSOCIÉS AUX PROCÉDURES SPÉCIFIQUES DE LA RECHERCHE

Nous ne prévoyons pas de risques spécifiques liés à votre participation à cette recherche.

Il n'y a aucun risque à l'utilisation des applications et des objets connectés.

Au niveau individuel, les mesures prévues dans cette étude n'impliquent aucun risque.

L'application du capteur de glycémie peut entraîner des réactions cutanées de type allergique ou irritation. Cependant, seulement 0,2% des utilisateurs de ce capteur de glycémie ont signalé une réaction cutanée nécessitant un suivi médical. L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) analyse régulièrement, dans le cadre de la matériovigilance (qui a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des Dispositifs Médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées), les rapports de sécurité transmis par le fabricant Abbott, et recommande qu'en cas d'irritation ou d'allergie, le participant doit arrêter la mesure de la glycémie, et consulter son médecin ou demander conseil à un pharmacien.

Les auto-prélèvements (goutte de sang) n'entraînent qu'une douleur minime au bout du doigt mais pas de gêne physique.

Pendant cette période de mesures, vous avez la possibilité de participer à une autre recherche en parallèle.

Les femmes enceintes ne doivent pas participer à cette recherche car la grossesse peut faire varier les paramètres physiologiques étudiés dans cette étude.

1.4 INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTÉ

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, collectées au cours de la recherche et détenues par l'investigateur, conformément à la réglementation³.

3 Articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine

Si une ou plusieurs anomalies sont identifiées dans vos mesures physiologiques (fréquence cardiaque, pression artérielle, glycémie) et biologique (taux de cortisol) effectuées pour la recherche, le médecin référent de l'équipe investigatrice vous proposera de vous les transmettre ou de les transmettre à un médecin de votre choix, sauf si vous vous y opposez.

1.5 INDEMNISATION EN COMPENSATION DES CONTRAINTES

Les frais de déplacement pour venir à la réunion en présentiel vous seront remboursés sur présentation d'un justificatif, dans la limite de 25 € par participant.

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.

Aucune indemnité en compensation des contraintes ne sera versée dans le cadre de cette étude.

1.6 CONSERVATION DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES AU COURS DE LA RECHERCHE

Après la période de mesure, vos éléments biologiques (prélèvements sanguins) seront stockés pendant 6 mois (le temps de réaliser toutes les analyses) à température ambiante a) dans les locaux de l'équipe de recherche Inserm afin d'enregistrer les échantillons dans la base de données et b) au Centre de Biologie Est des Hospices civils de Lyon pendant les analyses du taux de cortisol. Aucune donnée identifiante ne sera accessible à ce centre.

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.

1.7 CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche vont faire l'objet d'un traitement. Ce dernier 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.

Ainsi vos **données médicales** (pression artérielle, glycémie, fréquence cardiaque, taux de cortisol et stress), les données relatives à vos **habitudes de vie** (sommeil, activité physique, prises alimentaires, consommations de tabac, d'alcool ou autres produits récréatifs et perception du bruit), ainsi que, dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche, les données relatives à vos **caractéristiques personnelles** (votre poids, votre taille, votre appréciation du protocole de recherche, et si vous êtes une femme, votre cycle menstruel) seront recueillies.

Selon les modalités décrites au paragraphe 1.2 « DEROULEMENT DE LA RECHERCHE », vos données seront recueillies :

1. via des questionnaires auto-complétés en ligne, tous les jours pendant la semaine de mesure
2. via des applications et appareils de mesure
3. via l'analyse du taux de cortisol dans vos échantillons sanguins

Toutes ces données seront transmises, de façon sécurisée, à l'investigateur et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche (l'équipe Exposome et Hérité de l'Inserm) ou aux personnes agissant pour le compte de l'Inserm, en France. Elles seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant.

Elles pourront également être transmises à des tiers français (autorités de santé et autres acteurs de cette recherche) dans des conditions assurant leur confidentialité.

LA DUREE DE CONSERVATION ET D'ARCHIVAGE DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE

Nous décrivons ici les durées de conservation et d'archivage de vos données par l'Inserm, responsable de ce projet de recherche. Les données stockées par l'équipe Exposome et Hérité de l'Inserm seront conservées jusqu'à l'obtention des résultats soit pendant une durée maximale de 4 années (soit de 2024 à 2028). Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 années à partir de la fin de la période de conservation en base active (soit de 2028 à 2043).

VOS DROITS

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et, vous disposez des droits suivants **en ce qui concerne les données traitées par l'Inserm pour répondre au besoin de la présente recherche** :

- 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.
- vous disposez du droit à l'effacement de vos données. Vous aurez la possibilité d'exercer vos droits pendant toute la durée de la recherche (y compris pendant votre participation) et jusqu'à 15 ans après la fin de la recherche

Si vous souhaitez exercer vos droits auprès de l'équipe Exposome et Hérité de l'Inserm et obtenir communication des informations vous concernant, vous devez vous adresser dans un premier temps à l'investigateur Dr Elbaz Alexis ou à son équipe, en envoyant :

- un mail à l'adresse suivante : contact@e3n-generations.fr
- ou un courrier postal à l'adresse suivante :
Exposome et Hérité - U1018 – Etude E3N-Génération
Gustave Roussy - Villejuif Bio Park
1 Mail du professeur Georges Mathé
94 800 Villejuif

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm 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.

Responsable de traitement	Responsable de la mise en œuvre	Délégué à la protection des données	Autorité de contrôle
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i>	<i>Après de qui exercer vos droits</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)	Equipe de recherche	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris	114 rue Édouard Vaillant, F-94805, Villejuif, France contact@e3n-generations.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

Le traitement de vos données par les gestionnaires des applications que vous vous aurez téléchargées :

Vous pourrez bien sûr exercer vos droits concernant les données traitées par les applications. Les modalités sont expliquées ci-dessous.

De façon générale, nous souhaitons vous informer que la transmission de vos données à l'équipe Exposome et Hérité de l'Inserm et recueillies par l'intermédiaire des applications n'emportera pas nécessairement leur suppression des serveurs desdites applications : elles y resteront stockées. En effet, pour certaines applications, les données seront stockées sur les serveurs du gestionnaire de l'application, selon leur propre politique de gestion des données.

Ces données feront ainsi l'objet de traitements spécifiques sous la pleine et entière responsabilité des gestionnaires assurant le déploiement desdites applications. L'Inserm n'en sera pas responsable. En conséquence et indépendamment de la recherche, ces gestionnaires seront identifiés comme « Responsables de traitement ». En pratique, ils traiteront vos données dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités que si vous aviez téléchargé les applications en ne participant pas à la recherche. Le traitement de vos données s'effectuera ainsi sur la base de votre acceptation des conditions générales d'utilisation de chaque application et/ou de votre consentement).

Les politiques de conservation et de suppression sont spécifiques à chaque application et sont décrits ci-dessous.

- **Withings®**

Les données telles que i) votre activité physique, votre fréquence cardiaque et votre sommeil collectées via la **montre connectée ScanWatch Light Withings®** et ii) votre pression artérielle collectée via le **tensiomètre connecté Withings®** seront hébergées sur les **serveurs de l'application Withings®**, avant que nous puissions les récupérer pour les analyser.

Les données collectées par la **montre connectée** et les données nécessaires à la création de votre compte seront conservées jusqu'à suppression de votre compte Withings. Conformément aux conditions générales d'utilisation de l'application, vous avez plusieurs possibilités : 1) conserver votre compte sur l'application mais supprimer vos données de mesures physiologiques via l'application Withings® ou en demandant la suppression par mail : privacy@withings.com. 2) supprimer votre compte sur l'application, qui entraîne la suppression de l'ensemble de vos données des serveurs de Withings.

Pour en savoir plus sur leur politique de confidentialité, cliquez sur le lien suivant : <https://www.withings.com/fr/fr/legal/privacy-policy>.

- **Abbott®**

Vos données de glycémie collectées via le **capteur de glycémie Abbott®** seront hébergées sur les **serveurs de l'application Abbott®** avant que nous puissions les récupérer pour les analyser.

Les données collectées par le capteur de glycémie et les données nécessaires à la création du compte seront conservées jusqu'à ce que vous en demandiez la suppression. Vous bénéficiez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant comme précisé dans les conditions générales d'utilisation de l'application. Pour exercer ces droits, vous devez compléter le formulaire pour le Délégué à la Protection des Données Europe via le lien suivant : <https://www.fr.abbott/eudpoform.html>.

Pour en savoir plus sur leur politique de confidentialité, cliquez sur le lien suivant : <https://www.freestylelibre.fr/libre/politique-de-confidentialite.html>.

- **MyFoodRepo®**

Vos photos de repas et boissons collectées via l'application **MyFoodRepo®** seront enregistrées sur les serveurs du site web de l'application. Les données issues de l'analyse des photos seront stockées par un fournisseur externe qui garantit un niveau de sécurité adéquat, avant que nous puissions les récupérer pour les analyser.

Pour MyFoodRepo®, l'application utilisée pour le suivi alimentaire, vos données seront conservées jusqu'à suppression de votre compte MyFoodRepo®. Vous pouvez supprimer votre compte, à partir de votre profil dans l'application, puis il faut appuyer sur le bouton "Supprimer mon compte" et confirmer. Vous pouvez aussi demander la suppression du compte par e-mail à support@myfoodrepo.org en demandant à supprimer toutes les données de votre compte et les données de leurs serveurs.

Pour les images de vos repas, vous pouvez supprimer vos photos une par une depuis l'application ou si vous souhaitez supprimer toutes vos photos, vous pouvez envoyer un e-mail à support@myfoodrepo.org. De plus, la suppression de votre compte entraînera la suppression de vos photos.

Pour en savoir plus sur leur politique de confidentialité, cliquez sur le lien suivant : [Privacy Policy | MyFoodRepo](#).

- **Noise Capture®**

Pour l'application Noise Capture®, au moment de son installation, un numéro anonyme est associé à votre téléphone et aucune donnée identifiante n'est transmise au gestionnaire d'application ni stockée. Le droit à l'effacement ne peut pas s'exercer car le gestionnaire d'application n'a aucun moyen d'associer les données de bruit collectées à votre personne. Vous pouvez obtenir plus d'information en envoyant un mail à : contact@noise-planet.org.

Les données d'exposition au bruit collectées via l'application NoiseCapture® seront hébergées sur les serveurs de cette application avant d'être extraites par [Acoucité, l'observatoire de l'environnement sonore de la Métropole de Lyon](#). Aucune donnée identifiante ne sera accessible à Acoucité, car l'application NoiseCapture® n'héberge aucune donnée identifiante.

- **Capteur de bruit Palourde**

Les données d'exposition au bruit collectées via le **capteur de bruit Palourde** seront **stockées sur la carte SD du capteur de bruit**, avant d'être extraites par [Bruitparif, le centre d'évaluation technique de l'environnement sonore en Île-de-France](#). Aucune donnée identifiante ne sera accessible à Bruitparif, car ce capteur n'est pas équipé de tracker GPS. Pour en savoir plus sur leur politique de confidentialité, cliquez sur le lien suivant : https://noise-planet.org/NoiseCapture_privacy_policy_history.html.

- **GPS Logger®**

Pour l'application GPS Logger®, le gestionnaire d'application ne collecte pas et ne partage pas les données utilisateur. Les données sont uniquement stockées dans votre smartphone et vous avez la

possibilité de les effacer vous-même. Vous pouvez obtenir plus d'information en envoyant un mail à gpslogger@mendhak.com.

Les données telles que vos tracés GPS collectées via l'application GPS Logger® seront stockées sur votre téléphone. Le gestionnaire de cette application s'engage à ne pas stocker ces données sur leurs serveurs.

Pour en savoir plus sur leur politique de confidentialité, cliquez sur le lien suivant : <https://gpslogger.app/privacypolicy.html>.

1.8 INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats scientifiques globaux de cette recherche auprès de l'investigateur ou de son équipe. Vous serez tenu(e) informé(e) des résultats anonymisés du projet BROUHABA, sur le site internet dédié à l'étude : www.e3n-generations.fr.

Les résultats de cette recherche pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

Les données recueillies vous concernant seront totalement anonymes et il sera impossible de vous identifier. Vos données seront généralement regroupées avec celles d'autres participants afin de permettre d'aboutir à des conclusions scientifiques globales.

1.9 DEVENIR DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES A L'ISSUE DE LA RECHERCHE

A l'issue de la recherche, la totalité des échantillons biologiques aura été utilisé, notamment pour le dosage de cortisol.

1.10 RE-UTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur les maladies chroniques, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherche académiques, au sein d'organismes ou institutions à but non lucratif, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

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

- Toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon sécurisée
- 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
- 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 trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur le site internet dédié à l'étude : www.e3n-generations.fr pour vous informer des caractéristiques du / des nouveaux traitement(s) conformément à l'article 14 du RGPD. Ce support détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Grâce à cette information, vous aurez la possibilité de vous opposer à tout moment à la réutilisation de vos données, en modifiant votre consentement. L'affichage des projets sur ce support vaut information

pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche y seront indiquées.

1.11 DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Cette recherche est réalisée conformément à la réglementation en vigueur⁴. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « [Sud-Méditerranée I](#) » le [13/03/2024](#).

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence [XXXXXX](#) le [XX/XX/XXXX](#).

Conformément à la loi, l'Inserm a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie XL Insurance Company SE, 61 rue Mstislav Rostropovitch 75017 Paris, sous le numéro [FR00037857LI22A](#).

Pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

⁴ Articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine.

2. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

En signant ce formulaire vous confirmez les points suivants et vous consentez librement à participer à cette recherche :

- J'ai bien lu et pris connaissance des informations (www.e3n-generations.fr/notice-brouhaha) relatives à ma participation à la recherche « C22-63 » intitulée « Recherche sur l'exposition environnementale au BRuit et le risque de maladies cardio-métaboliques (diabète de type 2, Hypertension, maladies cardiovasculaires) grâce à des dispositifs connectés au sein de la cohorte E3N-Génération en Île-de-France et Auvergne Rhône-Alpes (2000-2018) (BROUHABA) », mentionnées dans le document d'information dédié, **version 4.0 du 20/02/2024** contenant 15 pages.
- J'ai été informé(e) de l'objectif de cette recherche par l'équipe Exposome et Hérité de l'Inserm et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
- J'ai bien compris la façon dont cette recherche va être réalisée, de ce que ma participation va impliquer pour moi et des contraintes qui seront les miennes au cours de ma participation de 7 jours
- J'ai pris connaissance des avantages, et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par l'investigateur en cas de nécessité (modification de mon état de santé).
- J'ai obtenu toutes les réponses à mes questions et je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur ou son équipe, en faisant la demande par courriel à l'adresse contact@e3n-generations.fr ou par téléphone 01 42 11 56 40 ou 01 42 11 61 46.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime,
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et que je n'aurai qu'à en informer l'investigateur ou son équipe.
- J'ai bien noté que mes droits prévus par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés modifiée et prévus par le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), notamment mes droits d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition à mes données, s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur. J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.
- Je comprends que je peux exercer mes droits auprès des gestionnaires d'application, à tout moment.
- Je comprends que je dois retourner le capteur de bruit et le tensiomètre dans leur emballage d'origine, après la période de mesures, via le colissimo pré-affranchi et pré-adressé fourni à cet effet. J'accepte librement et volontairement de recevoir des mails de rappel ou des appels téléphoniques, si j'oublie de les renvoyer.
- J'ai été informé(e) que, en dehors des frais de déplacement pour venir à la réunion en présentiel qui me seront remboursés sur présentation d'un justificatif, aucune indemnité en compensation de contraintes ne sera versée dans le cadre de cette étude.

Je souhaite recevoir des SMS quotidiens pour me rappeler de prendre mes mesures	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J'accepte que mes données personnelles codées et mes données biologiques recueillis au cours de cette recherche puissent être réutilisées dans le cadre de recherches ultérieures portant sur les maladies chroniques dans le respect de la confidentialité de mon identité.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Pour accéder à la notice d'information et valider votre consentement, nous vous invitons à vous rendre sur votre espace personnel à partir du lien qui vous a été transmis

<u>A compléter par la personne donnant son consentement :</u>	Le __ __ / __ __ / __ __ __
Je soussigné(e) (PRENOM NOM) _____	_____ Signature du participant
Accepte librement de participer à la recherche décrite.	