TITRE DU PROJET : Marqueurs nutritionnels maternels pendant la grossesse et devenir de l'enfant : étude dans la population générale et après chirurgie bariatrique (NuMaSurg)

RESPONSABLE : Barbara HEUDE

Note d'information à destination des participants de la cohorte EDEN

- **Identité et les coordonnées du responsable de traitement :**

Nous vous informons que le traitement de vos données à caractère personnel est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris – www.inserm.fr.

- **Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel :**

Le projet NuMaSurg est un projet collaboratif entre plusieurs équipes réunies en 5 partenaires. Il s'inscrit dans l'analyse des grossesses après une chirurgie bariatrique (CB), option thérapeutique la plus efficace dans le traitement de l'obésité sévère et très pratiquée. Les grossesses après CB sont considérées comme à risque, notamment en raison de possibles carences en micronutriments induites par la restriction et malabsorption secondaires à la chirurgie. Plusieurs axes se dégagent de l'étude mais seuls deux concernent le traitement de données de la base EDEN. Les objectifs sont 1) d'élaborer des valeurs de référence de biomarqueurs nutritionnels au sein de populations générales de femmes enceinte et 2) d'étudier les liens entre ces biomarqueurs nutritionnels et les complications de la grossesse et la santé du nouveau-né. L'équipe exploitera les biobanques EDEN pour le dosage d'une sélection de micronutriments habituellement monitorés au cours des grossesses après CB et impliqués dans la croissance et le développement fœtal (vitamines A, B9, B12, D, Zinc, ferritine).

- **Base légale du traitement et le recours à des données dites sensibles :**

Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm et nécessite le traitement de vos données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique.

- **Catégories de données concernées par les traitements :**

Seront transmises au responsable scientifique et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche ou aux personnes agissant pour le compte de l'Inserm, en France uniquement, les données suivantes vous concernant :

  - Données d'identification (âge maternel) ;
  - Origine ethnique (pays d'origine) ;
  - Données de santé physique (apport alimentaire, indice de masse corporelle, données liées à la grossesse telles que la parité, l'hypertension gravidique, le diabète gestationnel, les antécédents reproductifs et la supplémentation alimentaire, issues de grossesse) ;
  - Consommation de tabac pendant la grossesse ;
  - Données de votre enfant à la naissance (poids/taille de naissance pour l'âge gestationnel) ;

- Données sociodémographiques (niveau d'éducation de la mère, statut professionnel, revenus et situation financière autodéclarée) ;
- Echantillons biologiques (sang maternel, plasma et serum à 24-26 SA ou à l'accouchement)

- **Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel :**

Dans le cadre de cette recherche, vos données seront mises à disposition du responsable du projet, Barbara Heude, directrice de recherche à l'Inserm (Institut public). Cette mise à disposition est nécessaire à la réalisation des analyses statistiques menées par l'équipe OPPaLE du Centre de Recherche et Epidémiologie et Statistiques (CRESS)**.**

- **Durée de conservation <u>en base active</u> et <u>en archivage</u> des données à caractère personnel (identifiantes / pseudonymisées):**

Vos données seront conservées en base active dans les systèmes d'information sécurisés du responsable opérationnel de traitement pendant 6 ans, de 2024 à 2030. Elles seront ensuite supprimées en 2032 après une période d'archivage.

- **Droits des personnes concernées et les modalités d'exercice de ces droits :**

Les données nécessaires à ce projet seront traitées conformément au Règlement général relatif à la protection des données « RGPD » (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'ensemble de vos droits et les moyens pour les exercer sont disponibles sur le site Internet de la cohorte : https://eden.vjf.inserm.fr/ « Côté Familles » « Protection des données ».

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et, sous certaines conditions, d'effacement de vos données. Vous pouvez également vous opposez au traitement ou en demander la limitation. Ces droits peuvent être exercés à tout moment auprès de Barbara Heude, barbara.heude@inserm.fr, 10 Avenue de Verdun, 75010 Paris.

Vous avez également la possibilité de vous adresser au responsable de traitement de ce projet, par l'intermédiaire du Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris). Au besoin, vous bénéficiez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, par voie postale 3 Place de Fontenoy TSA 80715, 75334, PARIS CEDEX 07ou sur le site https://www.cnil.fr.

- **Transferts de données envisagés vers un pays hors Union européenne (ou vers une organisation internationale) assurant un niveau de protection adéquat (ou des garanties appropriées) :**

Il n'est pas prévu de transfert de données hors UE.