Inserm
La science pour la santé
From science to health

NOTICE D'INFORMATION

Document destiné à chacun des parents dont la participation à la recherche est sollicitée

INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Ce courrier accompagne l'invitation à participer à la nouvelle étape de suivi de l'étude EDEN, à laquelle vous êtes invité(e) à participer. Ce nouveau suivi est intitulé iEDEN : « Suivi à 16-19 ans des enfants de la cohorte EDEN : étude de l'usage des écrans, de ses déterminants et de ses liens avec la santé. »

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites vous permettant de décider de votre propre participation à ce nouveau suivi. Vous êtes libre d'y participer ou non. Pour participer, vous ne devez pas faire l'objet d'une mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle).

Si vous acceptez de participer, veuillez suivre les étapes décrites dans le mémo **« comment participer »** joint à ce courrier, pour consentir de façon électronique. Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Si vous décidez de ne pas participer, vous n'aurez pas à vous justifier. Vous pourrez toujours participer aux suivis qui pourraient vous être proposés dans le futur, à moins que vous nous indiquiez votre souhait de ne plus être contacté(e) dans le cadre de l'étude EDEN.

L'équipe coordinatrice de la cohorte EDEN, dont les coordonnées figurent ci-dessous, est à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprendriez pas. Vous pouvez prendre le temps de la réflexion.

Pour nous joindre par courrier :

Étude EDEN
U 1153 CRESS - équipe 6
Bâtiment Leriche
16 av Paul Vaillant-Couturier
94807 Villejuif cedex

Pour nous joindre par courriel :

etude.eden@inserm.fr

Cette nouvelle étape de suivi est conduite sous la responsabilité de 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*), en tant que promoteur[1].

1. CADRE GÉNÉRAL ET OBJECTIFS

L'adolescence est une période clé du développement qui marque la transition entre l'enfance et l'âge adulte. Elle se caractérise par de nombreux changements biologiques, psychologiques et sociaux, c'est pourquoi il s'agit d'une période clé dans le parcours de vie de chaque individu. Si chaque génération est marquée par son époque, la génération des enfants nés dans les années 2000 a grandi dans un monde où les technologies numériques et les écrans se sont rapidement répandus. Ces nouvelles technologies opèrent de grands changements dans le fonctionnement de notre société, mais aussi dans nos manières d'être et d'agir au quotidien, et donc sur notre santé. Les adolescents d'aujourd'hui les ayant massivement adoptées, il devient crucial de mieux évaluer et comprendre

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

comment l'usage des nouvelles technologies influence leur santé et leurs aptitudes, à l'heure où ils entrent dans la vie adulte.

L'objectif principal d'**iEDEN** est donc d'étudier l'impact de l'usage des écrans sur la santé et les aptitudes des adolescents et des jeunes adultes suivis depuis leur naissance au sein de la cohorte EDEN. Pour y parvenir, il est important de mieux connaitre l'environnement familial dans lequel ils ont grandi, raison pour laquelle ce nouveau suivi s'adresse aux enfants de l'étude EDEN ainsi qu'à leurs deux parents.

2. DÉROULEMENT

Le projet s'appuiera sur les données déjà recueillies lors des précédents suivis de la cohorte, celles que nous vous invitons à renseigner dans ce nouveau suivi, et enfin celles que votre enfant renseignera lui aussi.

Une fois que vous aurez électroniquement consenti à participer à l'étude :

- Vous serez dirigé(e) vers un site web où vous pourrez accéder à votre compte personnel à l'aide de l'identifiant que vous recevrez par mail.
- À la première connexion, il vous sera demandé de générer un mot de passe, et de renseigner une adresse email, nécessaire si vous souhaitiez récupérer votre mot de passe éventuellement oublié ou en générer un nouveau. Vous recevrez un courriel de confirmation, à l'adresse que vous aurez renseignée, comportant toutes les informations utiles et nécessaires pour vous permettre d'accéder à votre compte dans le futur.
- Si votre enfant est mineur, vous serez également invité(e) à consentir à sa participation en accédant à la notice d'information dédiée sur la page d'accueil de votre compte.
- Vous pourrez alors compléter le questionnaire vous concernant au moment de votre choix.

Le questionnaire pourra être complété depuis votre domicile ou le lieu de votre choix, sans intervention d'une personne extérieure. Vous pourrez commencer le remplissage du questionnaire dès la signature de votre consentement ou ultérieurement si vous le préférez.

Toutefois, passé un délai d'un an, il ne sera plus possible d'y accéder. C'est pourquoi, nous nous permettrons de vous adresser des relances en fonction de l'avancement de votre remplissage.

Ce questionnaire abordera différents thèmes comme la composition de votre foyer et votre situation socioprofessionnelle, votre mode de vie (poids/taille, tabac, alcool, activité physique, sommeil, alimentation), et le comportement et l'alimentation de votre enfant. Le temps de remplissage du questionnaire est estimé à 45 minutes. Vous pourrez à tout moment arrêter le questionnaire en cours de route pour le reprendre ultérieurement. Vos réponses seront sauvegardées automatiquement sur votre compte et vous pourrez le reprendre là où vous vous êtes arrêté(e). Vous êtes également libre de ne pas répondre à certaines questions si tel est votre souhait.

Une partie de ce questionnaire sera dédiée à l'évaluation de vos capacités logiques et de raisonnement (Test de raisonnement et test de matrices) à l'aide de courts exercices. Vous serez informé(e) du score obtenu sur l'ensemble des exercices mais aucune interprétation ne sera fournie car ce test ne présente pas de valeur diagnostique. Le remplissage dure environ 10 minutes, et il vous sera demandé de le réaliser en une seule fois, car les exercices seront chronométrés. Pour le réaliser, nous vous demanderons de vous installer dans un lieu calme, sans distraction et sans aide extérieure.

Si vous le souhaitez, vous avez la possibilité de remplir ce questionnaire sur un format papier et non électronique. Pour cela il suffit de nous en faire la demande par courriel à etude.eden@inserm.fr, et le questionnaire vous sera envoyé par courrier postal avec une enveloppe préaffranchie dans laquelle vous pourrez nous le réadresser une fois rempli.

Les données recueillies seront entièrement confidentielles selon les modalités décrites au paragraphe 1.5.

La durée totale de la recherche, qui comprend le temps de remplissage du questionnaire par l'ensemble des participants et le temps nécessaire à nos analyses et la publication des résultats, est estimée à 5 ans.

Sachez que vous êtes autorisé(e) à participer à d'autres recherches pendant votre participation à celle-ci.

3. BÉNÉFICES ATTENDUS

Les bénéfices de cette étude ne sont pas individuels mais permettront de mieux comprendre à l'échelle collective les effets de l'usage des technologies numériques sur la santé physique et mentale chez les adolescents et les jeunes

adultes. Votre participation et celle de votre enfant sont cruciales pour aider les scientifiques à faire progresser la recherche en santé publique.

4. INFORMATION CONCERNANT VOTRE ETAT DE SANTÉ

Compte tenu de la nature déclarative des informations collectées, cette recherche n'est pas susceptible d'apporter des informations nouvelles concernant votre état de santé.

5. CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Dans le cadre de ce nouveau suivi, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif. Ce traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), dont le siège est situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris (www.inserm.fr), et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Votre participation à la recherche implique de recueillir auprès de vous des données à caractère personnel vous concernant. À cette fin, des données relatives à vos conditions et habitudes de vie telles que décrites au paragraphe 1.2 seront directement enregistrées par l'équipe coordinatrice de la recherche. Ces données seront associées à un code confidentiel qui ne permettra pas de vous identifier directement.

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

En plus des 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. De même, les échantillons biologiques recueillis précédemment pourront être exploités dans le cadre de cette recherche.

Cette réutilisation des données et des échantillons biologiques sera effective pour répondre aux besoins de cette recherche et de toutes recherches ultérieures, dans les conditions prévues au paragraphe 1.8 ci-dessous, sous réserve que vous y consentiez expressément dans le formulaire de consentement.

Concernant vos données à caractère personnel, vous trouverez ci-après un tableau récapitulant le type de données recueillies, leur objectif, leurs destinataires et leur durée de conservation.

Type de données	Sources	Destinataires	Objectif	Durée de conservation en base active	Durée d'archivage
Données nominatives et coordonnées (Nom, Prénom, Adresse postale, Adresse électronique, Numéro de téléphone)	Données existantes et mises à jour	Équipe coordinatrice de l'étude	Contacter les participants, prendre en compte leurs requêtes personnelles éventuelles	6 ans Février 2024 à janvier 2030	15 ans Février 2030 à janvier 2045
Santé et mode de vie, données sociodémographiques	Autoquestionnaire	Équipe coordinatrice et partenaires institutionnels du projet	Analyse statistique, publications scientifiques	6 ans Février 2024 à janvier 2030	15 ans Février 2030 à janvier 2045

Les données et échantillons biologiques recueillis dans le cadre des étapes précédentes seront conservés selon les mêmes modalités de conservation en base active et d'archivage que celles décrites ci-dessus.

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, 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 et 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 au retrait de votre consentement, à l'exercice de votre droit à l'effacement ou de votre droit d'opposition pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits, à tout moment, en vous adressant à l'équipe EDEN par courriel à l'adresse suivante : etude.eden@inserm.fr

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter notre Délégué à la protection des données par courriel (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la protection des données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous 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 www.cnil.fr

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif pour l'exercice de vos droits.

Responsable de traitement	**Responsable de la mise en œuvre**	**Délégué à la protection des données**	**Autorité de contrôle**
Qui assume la responsabilité de la recherche ?	*Auprès de qui exercer vos droits*	*En cas de difficultés pour exercer vos droits*	*Pour déposer une réclamation*
Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)	U1153 Équipe EAROH	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac 75013 Paris www.inserm.fr	Bâtiment Leriche 16 av Paul Vaillant-Couturier 94807 Villejuif Cedex etude.eden@inserm.fr	101 rue de Tolbiac 75013 Paris dpo@inserm.fr	3 place de Fontenoy TSA 80715 75334 Paris CEDEX 07 www.cnil.fr

6. INDEMNITÉS

Aucune indemnité directe n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche.

7. INFORMATION DES RÉSULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) 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, en contactant l'équipe coordinatrice de l'étude. Pour accéder à ces résultats, vous pourrez vous rendre directement sur le site web de l'étude EDEN à l'adresse suivante : https://eden.vjf.inserm.fr. Des actualités concernant les résultats de l'étude seront régulièrement mises en avant sur la page d'accueil de ce site. Nous vous ferons également parvenir des lettres d'informations vous présentant les résultats récents et les plus marquants.

Les résultats de cette recherche peuvent être 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.

8. RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Si vous y consentez, afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur les trajectoires de santé et de développement des personnes depuis leur naissance, en lien ou non avec l'objectif principal de ce nouveau suivi, les données qui vous concernent pourront être réutilisées par l'équipe coordinatrice ou d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires). Sont concernées les données recueillies au cours de ce suivi comme celles collectées au cours des étapes antérieures.

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

- Toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon codée et sécurisée ;
- Les données chiffrées et pseudonymisées transmises ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où elles ne seront accompagnées d'aucune donnée nominative ni aucune coordonnée ;
- Préalablement à tout transfert de vos données aux tiers destinataires, nous nous assurerons que ces derniers aient obtenu les avis et autorisations règlementairement requis pour mener leurs recherches.

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches, auprès de l'équipe coordinatrice de l'étude. Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur les lettres d'information EDEN, ainsi que sur le site web dédié à la cohorte accessible sur le lien suivant : https://eden.vjf.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 opposer, soit à une utilisation pour un projet précis, soit à toute nouvelle réutilisation en nous contactant, sans avoir à vous justifier, à l'adresse suivante : etude.eden@inserm.fr

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

Si vous y consentez, afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches, il est possible que vos données soient transférées vers un état tiers à l'Union européenne. Ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un contrat de partage entre l'Inserm et les destinataires des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données. Si vous le souhaitez, une copie des garanties sera disponible auprès de l'équipe coordinatrice de l'étude.

Vous disposez du droit de vous opposer à toute réutilisation de vos données dans le cadre de recherches futures en nous écrivant à l'adresse suivante etude.eden@inserm.fr.

9. CADRE RÈGLEMENTAIRE

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 « CPP Ouest » le 22 juin 2022.

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) sous la référence 922195, le 31/03/2023