Inserm
La science pour la santé
From science to health

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

Document destiné aux volontaires, en tant que jeunes adultes participant depuis l'enfance à la cohorte EDEN

INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur

Vous venez de recevoir un courrier vous informant d'une 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 ».

Étant désormais majeur(e), il vous revient de consentir personnellement à votre participation à ce nouveau suivi et au traitement qui sera fait de vos données à caractère personnel.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites vous permettant de décider de votre 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). Les habitudes de vie que nous cherchons à étudier étant fortement influencées par une situation de grossesse ou par un allaitement, les jeunes femmes enceintes ou allaitantes ne pourront pas participer à cette recherche.

Si vous acceptez de participer, vous serez invité(e) en fin de document à 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 et en discuter avec vos parents si vous le jugez nécessaire.

Pour nous joindre par courrier :

Étude EDEN
U 1153 CRESS - équipe 6
Bâtiment 15-16
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

[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.

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 comment l'usage des nouvelles technologies influencent 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 EDEN, celles que nous vous invitons à renseigner dans ce nouveau suivi, et enfin celles que vos parents renseigneront également. Une fois que vous aurez électroniquement consenti à participer à l'étude :

- Vous serez dirigé(e) vers une page où vous pourrez accéder à votre compte personnel à l'aide de l'identifiant fourni dans le courrier de sollicitation
- 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
- Si vous l'avez téléchargée, l'application servira à recueillir les données passives de votre smartphone pendant 7 jours consécutifs, comme la durée d'utilisation du smartphone et des différentes applications, ou des données de géolocalisation. Aucune donnée de type contacts, contenu de messages ou d'emails, ni aucune image ou vidéo ne sera collectée. À l'issue des 7 jours, vous serez invité(e) à remplir un questionnaire composé de plusieurs modules. Vous pourrez les compléter en plusieurs fois, au moment de votre choix et sur plusieurs jours. Toutefois, passé un délai de 12 mois, il ne sera plus possible d'accéder à votre compte. C'est pourquoi, nous nous permettrons de vous adresser des relances en fonction de l'avancement du remplissage ou si vous n'avez pas installé et activé l'application smartphone.
- Si vous ne souhaitez pas installer l'application smartphone, les modules seront disponibles par internet en vous connectant à votre compte personnel, et aucune donnée passive relative à l'usage de votre smartphone ne sera alors recueillie. Vous pourrez remplir ces modules du lieu de votre choix, disposant d'une connexion internet de bonne qualité. Vous pourrez participer de la même façon si vous ne possédez pas de smartphone.

Si vous acceptez d'utiliser l'application iEDEN pour la collecte de données passives, vous devrez préalablement accorder différentes permissions à l'application d'accéder aux capteurs de votre smartphone (accéléromètre, GPS, etc.). Durant les 7 jours de collecte, les données seront régulièrement synchronisées vers notre serveur, situé en France et aux exigences de sécurité élevées. Cette synchronisation se fera automatiquement en arrière-plan en fonction du volume de données collectées et de votre connexion au réseau (Wi-Fi, 3/4/5G). Si votre forfait 3/4/5G est limité, vous pourrez empêcher la synchronisation par la connexion mobile ; elle se fera alors exclusivement par le réseau Wi-Fi. La collecte des données passives prendra fin automatiquement à l'issue des 7 jours.

Concernant la géolocalisation, vous devrez consentir spécifiquement à cette collecte, puis accorder la permission d'accès au GPS et enfin l'activer. Durant 7 jours, votre position précise (de quelques mètres à 50 m) sera enregistrée à la fréquence d'une toutes les 5 minutes. Vous pourrez à tout instant interrompre et réactiver le GPS depuis l'application ou depuis les paramètres de votre smartphone, et/ou revenir sur la permission accordée à l'application. Vous êtes aussi en droit de nous contacter pour demander la suppression totale ou partielle de votre historique de géolocalisation déjà synchronisé. Si vous souhaitez contribuer à l'étude à l'exception de la collecte des données de géolocalisation, il vous suffira de ne pas consentir à la collecte de votre position GPS et de refuser la permission à l'application d'accéder au GPS.

Le questionnaire sera divisé en 12 modules qui aborderont différents thèmes comme votre usage des écrans, votre alimentation, votre activité physique et votre sommeil, votre croissance, votre scolarité, votre bien-être ou encore vos comportements (y compris vos consommations éventuelles d'alcool, de tabac, ou de drogue ou bien des questions relatives à votre sexualité). Un de ces modules sera dédié à l'évaluation de vos capacités logiques et de raisonnement (module « Logique et raisonnement »). Chaque module prendra environ 10 minutes à remplir. Ils seront déverrouillés les uns après les autres à mesure que vous les remplirez. Le remplissage des 12 modules est prévu pour s'étaler sur une durée comprise entre 12 jours (soit 1 module par jour) et 12 semaines (soit 1 module par semaine), voire au-delà si besoin, selon votre disponibilité et votre rapidité à répondre. Vous pourrez à tout moment arrêter le remplissage en cours de route pour le reprendre ultérieurement. Vos réponses seront sauvegardées automatiquement sur l'application et vous pourrez le reprendre là où vous vous êtes arrêté(e). La durée totale de remplissage ne pourra pas durer plus de 12 mois, c'est pourquoi nous nous permettrons de vous adresser des relances pour que l'ensemble des modules soient remplis dans ces délais.

Vous êtes libre de ne pas répondre à certaines questions si tel est votre souhait.

Les modules pourront être complétés depuis votre domicile ou le lieu de votre choix, sans intervention d'une personne extérieure. Les données recueillies seront entièrement confidentielles selon les modalités décrites au paragraphe 1.5.

Le module « Logique et raisonnement » comprendra des petits exercices servant à évaluer vos capacités logiques et de raisonnement. 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 test dure environ 10 minutes, et il vous sera demandé de le réaliser en une seule fois, car les exercices seront chronométrés, et de vous installer dans un lieu calme, sans distraction et sans aide extérieure.

Vos parents seront également invités à participer de leur côté, et ils disposeront de leurs propres comptes.

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, est estimée à 5 ans.

À condition que cela ne modifie pas substantiellement vos habitudes quant à l'usage de votre smartphone, vous êtes autorisé(e) à participer à d'autres recherches au cours de votre participation à la recherche.

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 vos parents 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 l'objectif de cette dernière. 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 (https://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. Le traitement de vos données à caractère personnel lié à la géolocalisation est en revanche soumis à votre consentement qui constitue la base légale dudit traitement.

Votre participation à la recherche implique de recueillir auprès de vous des données à caractère personnel vous concernant. À cette fin, les 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. Vos parents ne pourront pas y avoir accès, ni au cours de l'étude, ni une fois la recherche terminée. Ces données seront associées à un code confidentiel qui ne permet 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 email, Numéro de téléphone	Données existantes et mises à jour	Coordination 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
Géolocalisation	Recueil passif via l'application	Équipe coordinatrice	Génération d'indicateurs agrégés non identifiants, analyse statistique de ces indicateurs, publications scientifiques	6 ans Février 2024 à janvier 2030	15 ans Février 2030 à janvier 2045
Écran-comportement	Recueil passif via l'application et 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
Santé et mode de vie, données sociodémographiques	Autoquestionnaires, autoquestionnaires parentaux	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

Nous vous informons qu'en tant que personne majeure, c'est vous dorénavant qui pouvez exercer l'ensemble des droits - énoncés ci-dessous - sur les données vous concernant, y compris celles recueillies pendant votre minorité.

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 ta 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, à l'exception des données de géolocalisation, continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pourrez 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 pourrez 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 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.

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 Equipe EAROH	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac 75013 Paris www.inserm.fr	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 https://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 ; ni votre nom, ni votre prénom ne seront diffusés.

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 recherche ou transférées à 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 partage 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 seront accompagnées d'aucune donnée nominative ni aucune coordonnée ;
- Préalablement à tout transfert de vos données aux tiers destinataires, nous vous assurerons que ces derniers ont 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 qui est 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 spécifique, soit à toute nouvelle réutilisation en nous contactant sans avoir à vous justifier à l'adresse suivante :

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 .