



## NOTICE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE<sup>1</sup>

Version N°3.1 du 15/03/2024

N° Inserm	N°IDRCB	N° CPP	N°CNIL
C 21-01	2021-A01917-34	21.01694.000009 – 21062	916200

Chère Madame,

Vous participez à la cohorte E3N-Génération et vous avez déjà répondu aux questionnaires d'inclusion de la cohorte. Nous vous remercions pour votre intérêt et votre contribution à la recherche.

Nous vous contactons aujourd'hui pour vous inviter à participer à une recherche intitulée :

**« Biomarqueurs associés à l'exposition aux perturbateurs endocriniens : une approche transgénérationnelle dans la cohorte E3N-Génération (Projet BETA) ».**

Cette notice est destinée à vous informer sur les objectifs et le déroulement de cette recherche et plus particulièrement sur ce que votre participation va impliquer pour vous. Nous vous remercions de la lire attentivement.

Le projet BETA est une recherche impliquant la personne humaine dont 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*), est le promoteur et qui sera dirigé par le Dr Gianluca SEVERI (Hôpital Paul Brousse Bât. 15/16, 16 av. Paul Vaillant Couturier - 94807 Villejuif Cedex, Tel : 01 42 11 56 40, Email : [gianluca.severi@inserm.fr](mailto:gianluca.severi@inserm.fr)) en tant qu'Investigateur principal (responsable de cette recherche).

Si vous souhaitez des informations complémentaires, n'hésitez pas à consulter notre rubrique dédiée à ce projet sur l'espace dédié aux participant(e)s du site [e3n-generations.fr](http://e3n-generations.fr) ou à nous contacter. Vous pouvez poser toutes vos questions à l'équipe en charge de la cohorte E3N-Génération en utilisant les canaux habituels de communication, de préférence par mail : [contact@e3n-generations.fr](mailto:contact@e3n-generations.fr) ou par téléphone : 01 42 11 56 40 ou 01 42 11 61 46.

Nous sommes ainsi à votre disposition pour vous présenter le projet et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce projet.

Si vous acceptez de participer, vous devrez remplir, dater et signer le formulaire de consentement envoyé avec le kit de prélèvement sanguin. Vous aurez à tout moment le droit de retirer votre consentement à votre participation au projet sans avoir à vous justifier.

**Compléter ce consentement est indispensable pour participer à ce projet.**

### 1. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DU PROJET BETA

#### **Pourquoi s'intéresser aux effets transgénérationnels des perturbateurs endocriniens ?**

Les perturbateurs endocriniens (PE) sont des substances chimiques ou des mélanges, d'origine naturelle ou artificielle, possédant la capacité d'interférer avec notre système hormonal. En dérégulant le fonctionnement

<sup>1</sup> Si vous lisez ce document en ligne : sachez que ce même document vous sera adressé par voie postale. Il est donc inutile de l'imprimer. Si vous lisez la version papier de ce document : il s'agit de la même version que celle dont vous avez pris connaissance sur le site [e3n-generations.fr](http://e3n-generations.fr)

hormonal des organismes vivants, les perturbateurs endocriniens peuvent interférer avec toutes leurs grandes fonctions : croissance, reproduction, métabolisme...

Parmi ces perturbateurs endocriniens, se trouve la catégorie des substances alkylées perfluorées (PFAS). Ces composés synthétiques sont nombreux. Les plus utilisés par l'industrie sont l'acide perfluorooctanoïque (PFOA en anglais) et le sulfonate de perfluorooctane (PFOS en anglais). Pendant longtemps, le PFOA et le PFOS ont été utilisés dans le processus de fabrication de nombreux produits comme les revêtements antiadhésifs, les emballages compatibles micro-ondes, certains textiles, les tapis résistants aux taches, les boîtes à pizza qui n'absorbent pas la graisse... Plusieurs études ont mis en évidence des effets toxiques liés à l'exposition aux PFAS.

Ainsi, depuis mai 2009, le PFOS et le PFOA font partie de la liste des substances couvertes par la convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants (POP). Leur production est interdite et leur utilisation très strictement restreinte en Europe. Cependant les PFAS ont tendance à être stables, à résister aux dégradations biologiques naturelles et à persister longtemps dans l'environnement (sols, sédiments, air, organismes vivants). C'est pourquoi, malgré la réglementation, ils restent encore très présents dans l'environnement. Plusieurs études ont démontré la présence, encore aujourd'hui, de ces substances dans le sang de la population générale en Europe.

Grâce aux recherches qui ont déjà été réalisées, les scientifiques émettent aujourd'hui l'hypothèse que certains de ces perturbateurs endocriniens pourraient entraîner des effets non seulement chez la personne exposée directement à ces substances mais aussi se transmettre aux générations suivantes : c'est ce que l'on appelle un effet transgénérationnel.

Une cohorte familiale en population générale et avec un long suivi comme E3N-Génération offre une opportunité unique de pouvoir étudier les effets transgénérationnels de ces substances sur la santé, grâce aux données et échantillons déjà recueillis chez les femmes de la première génération de l'étude (dites femmes E3N) et à la possibilité de compléter les données déjà recueillies chez leurs filles appartenant à la deuxième génération de l'étude (dites G2) par la collecte d'échantillons sanguins permettant la comparaison.

Ainsi, ce nouveau projet de recherche pourrait permettre de mieux caractériser la persistance de ces substances dans l'environnement, leur accumulation et leur persistance dans l'organisme au cours de la vie, mais aussi ses voies d'élimination et leurs effets transgénérationnels.

Plus précisément, l'objectif principal du projet est d'étudier l'effet transgénérationnel de l'exposition aux PFAS en estimant la corrélation entre les taux sériques de PFAS de la mère et les niveaux des biomarqueurs hormonaux et métaboliques chez sa fille.

Les objectifs secondaires sont :

1. Étudier l'association entre les taux sériques des PFAS et des biomarqueurs hormonaux et métaboliques dans chacune des générations (intra génération), puis dans toute la population d'étude.
2. Comparer le niveau d'exposition interne aux PFAS des femmes dans la population générale en 1996-1999 et en 2023-2024 en France.
3. Estimer l'impact de différentes sources d'exposition (par exemple, allaitement, alimentation, zone de résidence...) ainsi que de différents comportements et caractéristiques individuelles (âge, nombre d'accouchements, nombre total de mois d'allaitement, d'activité physique...) sur les taux circulants des PFAS, dans chacune des générations et dans la population totale.

Les critères d'évaluation qui seront utilisés sont présentés en note<sup>22</sup> et vous pouvez obtenir des précisions supplémentaires sur ces aspects scientifiques en utilisant l'adresse de contact : [contact@e3n-generations.fr](mailto:contact@e3n-generations.fr)

Cette recherche représente un défi scientifique et un enjeu important en matière de santé publique.

## Pourquoi organiser un recueil d'échantillons biologiques ?

Pour conduire ce projet, nous disposons déjà des échantillons sanguins de votre mère, recueillis entre 1996 et 1999 auprès des femmes de la cohorte E3N. Avec le consentement de votre mère, ces échantillons sont conservés depuis leur collecte en paillettes sous azote liquide. Des fractions sont utilisées en fonction des

<sup>2</sup> Le critère d'évaluation principal est l'association entre les taux circulants de PFAS chez la mère et les biomarqueurs hormonaux et métaboliques de sa fille.

Les critères d'évaluation secondaires correspondant aux objectifs secondaires du projet BETA seront :

1. L'association entre les taux circulants de PFAS et les biomarqueurs hormonaux dans chacune des générations (intra génération) et dans toute la population d'étude ;
2. La différence entre les taux circulants de PFAS en 1996-1999 et en 2023-2024;
3. La relation entre différentes sources d'expositions comportementales et de caractéristiques individuelles et les taux circulants de PFAS dans chacune des générations et dans toute la population.

recherches menées par notre équipe de recherche.

Afin de pouvoir évaluer les effets transgénérationnels et la persistance de ces substances, nous souhaitons collecter des échantillons sanguins auprès des femmes G2 éligibles au projet BETA. Nous estimons que des échantillons de 400 duos mère-fille seront nécessaires pour répondre à l'objectif de notre projet.

Sur ces échantillons sanguins, seront réalisées les analyses biologiques suivantes :

- le dosage des 16 principaux perturbateurs endocriniens de la catégorie PFAS susceptibles d'être présents dans le sang selon de solides études scientifiques internationales récentes ;
- le dosage de 8 biomarqueurs hormonaux et métaboliques (estradiol, hormone stimulant la thyroïde, globuline de liaison aux hormones sexuelles, glycémie, triglycérides, cholestérol total, HDL et LDL).

L'ensemble de ces dosages permettront d'investiguer les potentiels effets transgénérationnels liés à l'exposition aux PFAS en mesurant les niveaux sanguins des PFAS dans deux générations de femmes (chez les mères et leurs filles). Ils permettront aussi de comparer le niveau sanguin chez des femmes adultes en France dans les années 1990 par rapport à celui d'aujourd'hui. Cela permettra d'évaluer l'évolution de l'exposition aux PFAS en France.

Cette recherche permettra également d'estimer l'impact des PFAS sur les niveaux d'hormones présents dans le sang et sur le métabolisme. Elle devrait fournir des indications précieuses sur les effets de ces substances dans l'organisme humain.

## Quelles sont les conditions de la participation à ce recueil d'échantillons biologiques ?

Toutes les femmes volontaires de la seconde génération de la cohorte E3N-Génération (G2) remplissant les critères d'éligibilité suivants seront invitées à participer :

- être la fille d'une femme de la cohorte E3N disposant d'un échantillon de sang collecté dans les années 1990 et qui était indemne de cancer, de diabète et de maladies cardiovasculaires prévalent au moment du prélèvement,
- habiter en Ile-de-France,
- être affiliée ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

Sachez également que les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle) ne pourront pas participer à ce projet.

## En quoi consisterait votre participation ?

Pour limiter les contraintes liées à votre participation, nous avons opté pour organiser un prélèvement sanguin à votre domicile par un infirmier/une infirmière libéral(e). Afin de faciliter votre prise de rendez-vous et nous permettre d'assurer le suivi des prélèvements, nous avons choisi d'organiser cette campagne de prélèvement avec le prestataire LAB2U. Ce prestataire a développé une application mobile sécurisée mettant en relation des infirmiers libéraux diplômés d'État et des laboratoires de biologie médicale de proximité pour organiser les prises de sang à domicile.

*Si, sur le principe, vous acceptez de participer à ce volet de recherche spécifique, vous recevrez chez vous un colis contenant le kit de prélèvement sanguin pour l'infirmier(e), les instructions à suivre et le formulaire de consentement à compléter et signer.*

*Ce colis sera livré chez vous par Chronopost ou déposé dans votre boîte aux lettres en cas d'absence. Pour que vous puissiez réceptionner cet envoi, nous transmettrons vos coordonnées (postales, e-mail et téléphoniques) au transporteur. Celui-ci dispose des autorisations pour traiter ces informations de manière sécurisée et s'engage à ne les utiliser que dans le but d'effectuer cette livraison. Ces informations permettront de planifier l'envoi et de vous contacter en cas de difficultés de livraison. Le transporteur les détruira une fois la livraison effectuée<sup>3</sup>.*

Une fois le colis réceptionné, il vous sera demandé de lire attentivement le formulaire de consentement, et, si vous confirmez votre volonté de participer, de le compléter et de le signer et de nous le renvoyer par voie postale, grâce à l'enveloppe T fournie, avant le rendez-vous avec l'infirmier.

Nous vous demanderons également de vous inscrire gratuitement sur l'application mobile ou le site Internet LAB2U en utilisant le code individuel que vous trouverez dans les instructions. Via LAB2U, vous pourrez fixer un rendez-

<sup>3</sup> Les 2 paragraphes en italique apportent une information sur les modalités d'envoi et de réception du colis. Cette information n'est adaptée que lors de la lecture en ligne du document.

Une fois que vous aurez effectivement réceptionné le colis et pris connaissance de la version papier de cette notice d'information, ces mêmes informations deviendront donc sans objet

vous avec un(e) infirmier(e) pour organiser votre prise de sang directement chez vous.

Vous donnerez le kit pour la réalisation du prélèvement sanguin à l'infirmier(e) qui s'assurera que vous avez bien complété et signé le formulaire de consentement préalablement à sa visite, faute de quoi il ne vous sera pas possible de participer.

L'infirmier(e) vous posera des questions sur votre taille, votre poids, votre état de santé général, la prise ou non de médicaments dans les 24h précédant la prise de sang, ainsi que la durée depuis laquelle vous êtes à jeun (en nombre d'heures) avant le prélèvement. Il/elle procédera ensuite à la collecte de 35 mL de sang, soit 8 tubes. Hormis un éventuel léger hématome au point de ponction lorsqu'un prélèvement sanguin est réalisé, votre participation n'entraînera pour vous aucune contrainte ni risque prévisible.

Au total, la durée de votre participation sera de l'ordre de 30 minutes.

Aucune indemnisation n'est prévue pour votre participation.

La durée totale du projet de recherche qui tient compte de la participation de l'ensemble des femmes G2 éligibles et volontaires et de la durée des analyses est estimée à 3 ans.

## Comment seront utilisés vos échantillons ?

L'infirmier fera parvenir vos échantillons sanguins dans les 24h suivant le prélèvement au laboratoire de biologie CERBA Spécialité, situé à Saint-Ouen l'Aumône (95). Ce laboratoire traitera vos échantillons de la manière suivante :

- Deux tubes seront utilisés pour doser les biomarqueurs hormonaux et métaboliques,
- Six tubes subiront un traitement préanalytique et seront conditionnés en aliquots. Ceux-ci seront transportés en carboglace et dans les 24h pour y être stockés à -80°C au CEPH-Fondation Jean Dausset.
- A la fin de la campagne de prélèvement, deux de ces aliquots seront envoyés en carboglace au laboratoire LABERCA à Nantes pour le dosage des PFAS.

En remplissant votre formulaire de consentement, vous pourrez indiquer si vous souhaitez ou non recevoir les résultats des analyses sur les hormones et le métabolisme. En particulier, les analyses mesureront vos niveaux de : TSH (l'hormone stimulant la thyroïde), estradiol, SHBG (la globuline de liaison aux hormones sexuelles), glycémie (si vous êtes à jeun depuis 8 heures au moment du prélèvement), triglycérides, cholestérol total, cholestérol HDL et LDL.

Si vous le souhaitez, vous pourrez recevoir ces résultats par courrier postal. Notez que ce retour de résultats prendra plusieurs semaines. En cas de résultat en dehors des normes, nous vous conseillons de prendre contact avec votre médecin traitant.

## 2. INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX DU PROJET

Si vous le souhaitez, vous pourrez accéder aux résultats scientifiques globaux issus du projet BETA (basés sur les données anonymisées), qui seront rendus disponibles sur les sites des études E3N et E3N-Génération (https://www.e3n.fr/ et https://www.e3n-generations.fr) et communiqués via les bulletins d'information E3N-Génération.

Vous pourrez aussi contacter l'équipe en charge de la cohorte E3N-Génération si vous le souhaitez.

Les résultats de ce projet de recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Seules les données agrégées seront présentées.

## 3. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Vos données personnelles qui seront recueillies dans le cadre du projet BETA feront 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. Les finalités de ce traitement sont détaillées au point 1 de la présente notice.

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) et vos coordonnées (Numéro de téléphone, coordonnées, adresse postale, adresse mail) sont détenues par l'équipe Inserm en charge de la cohorte E3N-Génération dans le cadre de votre participation à cette cohorte. Pour l'étude BETA, elles seront utilisées par les seuls personnels de l'équipe Inserm habilités et affectés à l'étude (data manager, assistant data manager) afin de réaliser la sélection sur critère de résidence en Ile de France, l'envoi du mail d'invitation et l'éventuelle relance, la préparation et l'envoi des kits de prélèvement à votre domicile, et également à des fins d'identitovigilance.

**Ces informations seront conservées en base active pendant 4 années. A l'issue de cette durée, vos données d'identification seront archivées pendant une durée de 10 années.**

Les informations relatives à votre identité sont également traitées par :

- Le transporteur pour l'acheminement du colis. En pratique, l'équipe de recherche remet aux transporteurs des étiquettes comportant les identités et coordonnées des personnes ayant, sur le principe, accepté de participer. Une fois le colis livré, le transporteur détruit toute information relative à la personne.
- Le prestataire LAB2U pour l'organisation du prélèvement. LAB2U ne conservera vos données que pendant la durée nécessaire à la réalisation de l'ensemble des prélèvements et jusqu'à leur acheminement au CERBA.

Les données vous concernant (autres que celles relatives à votre identité et vos coordonnées) :

Les réponses que vous apporterez aux questions posées par l'infirmier, les résultats des analyses biologiques et certaines de vos données préalablement collectées dans le cadre de votre participation à l'étude E3N-Génération (pour l'essentiel : votre alimentation et si vous avez été allaitée, votre activité physique, le nombre d'accouchements et vos allaitements) seront transmis au D<sup>r</sup> Gianluca Severi, investigateur principal de la cohorte E3N-Génération et responsable de l'équipe Exposome et Hérité (Inserm U1018), à Villejuif, en France. Ces données seront identifiées de façon confidentielle et leur traçabilité assurée par un code alphanumérique et un QR-code associé à votre Numéro de cohorte permanent (NCP).

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises.

### **La durée de conservation de vos données**

Les données de ce projet seront conservées dans le système d'information sécurisé E3N-Génération sous la responsabilité de l'Inserm, responsable de traitement, jusqu'à l'obtention des résultats et la validation du rapport final, soit pendant une durée maximale de 4 années. Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 10 années.

### **Vos droits**

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (n°78-17), 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 au projet.
- 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.
- droit de demander la suppression des données. Vous pouvez demander la suppression de vos données en cours de recherche suite à votre interruption de participation ou à l'issue de votre participation. 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.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, nous vous invitons à utiliser l'adresse dédiée : [contact@e3n-generations.fr](mailto:contact@e3n-generations.fr). Après vérification de votre identité, l'équipe en charge de la cohorte E3N-Génération vous transmettra ou vous donnera accès de manière sécurisée aux données collectées vous concernant, via Internet ou par voie postale à votre adresse personnelle ou à tout médecin que vous désignerez.

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](mailto: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>Auprès 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)	Gianluca Severi Responsable scientifique du projet BETA et de la cohorte E3N-Génération	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris	De préférence par mail: <a href="mailto:contact@e3n-generations.fr">contact@e3n-generations.fr</a> ou par téléphone: 01 42 11 56 40 01 42 11 61 46	101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris <a href="mailto:dpo@inserm.fr">dpo@inserm.fr</a>	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 <a href="https://www.cnil.fr">https://www.cnil.fr</a>

#### 4. INFORMATIONS SUR LA CONSERVATION DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES AU COURS DU PROJET BETA

Pendant toute la réalisation du projet, vos éléments biologiques seront conservés par le CEPH-Fondation Jean Dausset, situé à Paris 10ème, 27 rue Juliette Dodu. Cet organisme offre toutes les garanties de qualité scientifique et technique, de sécurité et de confidentialité ([www.cephb.fr](http://www.cephb.fr)).

##### En cas de retrait de votre consentement

Si au cours du projet BETA vous ne souhaitez plus y participer, vos éléments biologiques recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de ce projet, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits.

Vous disposez d'un droit au retrait de vos échantillons biologiques que vous pouvez exercer à tout moment, sans avoir à fournir de justification, en demandant à l'équipe en charge de la cohorte E3N-Génération la destruction de vos échantillons biologiques. Celui-ci vous adressera un courrier électronique permettant de préciser et valider votre demande. Dans les semaines qui suivent la réception de votre réponse les échantillons que vous aurez spécifiés seront détruits. Vous en serez informée par courrier électronique.

#### 5. RE-UTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur les effets des expositions environnementales sur la santé dans E3N-Génération, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de vos données dans les conditions ci-dessus mentionnées, soyez assurée que ces éventuels transferts seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation 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 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 disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches, auprès de l'équipe en charge de la cohorte E3N-Génération(s).

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets de recherche sur la rubrique dédiée du site E3N-Génération(s) ([www.e3n-generations.fr](http://www.e3n-generations.fr)). Y seront détaillées pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement, les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données et l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD. Il sera mis à jour environ tous les mois.

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 pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur le site E3N-Génération(s) ([www.e3n-generations.fr](http://www.e3n-generations.fr)) 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.

Dans tous les cas, vous disposez du droit de vous opposer à tout moment à toute réutilisation de vos données dans le cadre de recherches futures.

## **6. INFORMATION SPECIFIQUE SUR LE DEVENIR DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES A L'ISSUE DU PROJET BETA**

Si vos éléments biologiques ne sont pas utilisés en totalité à la fin de ce projet, ils seront conservés à la Fondation Jean Dausset-CEPH pour une durée de 15 ans, afin d'être utilisés ultérieurement pour d'autres recherches portant sur les effets sur la santé des expositions environnementales dans E3N-Génération(s) (hors génétique), dans le respect de la confidentialité de votre identité sauf si vous vous y opposez.

Vos éléments biologiques pourront également être cédés à titre gratuit à d'autres équipes de recherche, nationales ou internationales, sauf si vous vous y opposez.

Vous pouvez librement, et à tout moment, sans conséquence pour votre participation au présent projet de recherche vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, en vous adressant à l'équipe en charge de la cohorte E3N-Génération(s) par courriel à l'adresse [contact@e3n-generations.fr](mailto:contact@e3n-generations.fr).

## **7. DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES**

Le projet de recherche BETA est réalisé conformément à la réglementation en vigueur<sup>4</sup>. Il a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « Ile de France XI » le 03/10/2021 prorogé le 03/10/2023 et l'autorisation implicite de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence 916200 le 08/11/2023.

Conformément à la loi, l'Inserm promoteur de ce projet de recherche, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA sous le numéro B1339CTLICNWL21-075.

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

# RECUEIL DU CONSENTEMENT DE LA PARTICIPANTE

Exemplaire participante<sup>5</sup>

## En signant ce formulaire vous confirmez les points suivants et vous consentez librement à participer à ce projet

- J'ai bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation au projet de recherche intitulé « **Biomarqueurs associés à l'exposition aux perturbateurs endocriniens : une approche transgénérationnelle dans la cohorte E3N-GÉNÉRATIONS (Projet BETA)** » mentionnées dans le document d'information dédié version 3.1 du 15/03/2024 contenant 7 pages.
- J'ai bien compris la façon dont ce projet va être réalisé et ce que ma participation va impliquer pour moi.
- J'ai obtenu toutes les réponses à mes questions et je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'équipe en charge de la cohorte E3N-GÉNÉRATIONS en en faisant la demande par courriel à l'adresse [contact@e3n-generations.fr](mailto:contact@e3n-generations.fr) ou par téléphone 01 42 11 56 40 ou 01 42 11 61 46.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation.
- Je certifie être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- J'ai été avisée qu'aucune indemnisation n'est prévue pour ce projet.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à ce projet quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le responsable de la cohorte E3N-Génération à laquelle je participe.
- 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 et d'opposition à mes données, s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur ou son représentant qui a recueilli mon consentement et qui connaît mon identité. J'ai été informée sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

J'accepte que mes données personnelles codées et mes éléments biologiques recueillis au cours de ce projet de recherche BETA puissent être réutilisés dans le cadre de recherches ultérieures portant sur les effets des expositions environnementales sur la santé dans E3N-Génération, dans le respect de la confidentialité de mon identité.

Je souhaite recevoir par courrier postal les résultats des analyses sur les hormones et le métabolisme me concernant.

Oui  Non

Oui  Non

### A compléter de la main de la personne donnant son consentement :

Je soussignée \_\_\_\_\_ (Nom, Prénom)

accepte librement de participer au projet de recherche décrit.

Le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Signature de la participante

<sup>5</sup> Etablir le document en deux exemplaires originaux.

Exemplaire participante : à conserver par la personne se prêtant à la recherche

Exemplaire investigateur : à renvoyer à l'équipe de recherche et à conserver par l'Investigateur pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche.



# RECUEIL DU CONSENTEMENT DE LA PARTICIPANTE

Exemplaire investigateur<sup>6</sup>

## En signant ce formulaire vous confirmez les points suivants et vous consentez librement à participer à ce projet

- J'ai bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation au projet de recherche intitulé « **Biomarqueurs associés à l'exposition aux perturbateurs endocriniens : une approche transgénérationnelle dans la cohorte E3N-GÉNÉRATIONS (Projet BETA)** » mentionnées dans le document d'information dédié version 3.1 du 15/03/2024 contenant 7 pages.
- J'ai bien compris la façon dont ce projet va être réalisé et ce que ma participation va impliquer pour moi.
- J'ai obtenu toutes les réponses à mes questions et je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'équipe en charge de la cohorte E3N-GÉNÉRATIONS en en faisant la demande par courriel à l'adresse [contact@e3n-generations.fr](mailto:contact@e3n-generations.fr) ou par téléphone 01 42 11 56 40 ou 01 42 11 61 46.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation.
- Je certifie être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- J'ai été avisée qu'aucune indemnisation n'est prévue pour ce projet.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à ce projet quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le responsable de la cohorte E3N-Génération à laquelle je participe.
- 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 et d'opposition à mes données, s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur ou son représentant qui a recueilli mon consentement et qui connaît mon identité. J'ai été informée sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

J'accepte que mes données personnelles codées et mes éléments biologiques recueillis au cours de ce projet de recherche BETA puissent être réutilisés dans le cadre de recherches ultérieures portant sur les effets des expositions environnementales sur la santé dans E3N-Génération, dans le respect de la confidentialité de mon identité.  Je souhaite recevoir par courrier postal les résultats des analyses sur les hormones et le métabolisme me concernant.	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>

<b>A compléter de la main de la personne donnant son consentement :</b> Je soussignée _____ (Nom, Prénom) accepte librement de participer au projet de recherche décrit.	Le ____/____/____ Signature de la participante <div style="border: 2px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
--	--

<sup>6</sup> Etablir le document en deux exemplaires originaux.

Exemplaire participante : à conserver par la personne se prêtant à la recherche

Exemplaire investigateur : à renvoyer à l'équipe de recherche et à conserver par l'Investigateur pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche.