

NOTICE D'INFORMATION À DESTINATION DES PARTICIPANTS DE LA COHORTE E3N-GÉNÉRATIONS

Version N°3.0 du 16/04/2026

TITRE DU PROJET : Projet Pour la mesure et l'étude de l'Activité physique, de la Sédentarité et du Sommeil au sein de la cohorte **E3N-Génération**s (ProPASS-E3N)

RESPONSABLE : Gianluca SEVERI

TABLE DES MATIÈRES

1	CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION	1
2	BÉNÉFICES ATTENDUS.....	3
3	DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE.....	4
	LES CONDITIONS DE VOTRE PARTICIPATION AU PROJET PROPASS-E3N.....	4
	DÉROULEMENT DE VOTRE PARTICIPATION.....	4
4	MESURES RECUEILLIES GRÂCE AUX ACCÉLÉROMÈTRES.....	7
5	INFORMATION CONCERNANT VOS DONNÉES RECUEILLIES PAR LES ACCÉLÉROMÈTRES	7
6	CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL.....	8
	RÉCUPÉRATION ET STOCKAGE DE VOS DONNÉES.....	8
	LA DURÉE DE CONSERVATION ET D'ARCHIVAGE DE VOS DONNÉES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE	9
	VOS DROITS	9
7	INFORMATION SUR LES RÉSULTATS GLOBAUX	10
8	INTÉGRATION DE LA COHORTE E3N-GÉNÉRATIONS AU CONSORTIUM INTERNATIONAL PROPASS	10
9	RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES	11
10	CONTRAINTES ET RISQUES ASSOCIÉS AUX PROCÉDURES SPÉCIFIQUES DE LA RECHERCHE 12	
11	INDEMNISATION EN COMPENSATION DES CONTRAINTES	12
12	DISPOSITIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES	12

INFORMATION SUR LA RECHERCHE À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous participez à la cohorte E3N-Générations et nous vous remercions pour votre contribution.

Nous vous contactons aujourd'hui pour vous inviter à participer à un volet spécifique de la cohorte, consacré à l'étude des relations entre certains comportements liés au mode de vie et un large éventail de facteurs et d'évènements liés à la santé. Ce volet repose sur l'utilisation de petits capteurs, appelés accéléromètres, portés à la fois à la cuisse et au poignet, qui mesurent l'activité physique, la sédentarité (c'est-à-dire les temps d'éveil en position assise ou allongée) et le sommeil. Ces appareils, leur fonctionnement et les données qu'ils collectent sont décrits dans les sections 4, 5 et 6 de ce document. Cette recherche intitulée « **Projet Pour la mesure et l'étude de l'Activité physique, de la Sédentarité et du Sommeil au sein de la cohorte E3N-Générations** » (ProPASS-E3N), est menée sous la coordination scientifique de Gianluca Severi, Directeur de recherche Inserm et investigateur¹ principal de la cohorte E3N-Générations.

Ce document a pour but de vous fournir des informations pour vous permettre de décider librement de participer ou non à cette recherche. Nous vous invitons à prendre le temps de réfléchir à votre participation après la lecture de cette notice. 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 Hérité de l'unité 1018 de l'Inserm qui est en charge du projet, **à l'adresse contact@e3n-generations.fr ou par téléphone au 01 42 11 56 40.**

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

Si vous acceptez de participer à cette recherche, sachez que vous pourrez, à tout moment, interrompre votre participation, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice. Nous vous demanderons simplement d'en informer l'équipe Exposome et Hérité.

L'Inserm, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, est le responsable de traitement de cette recherche.

1 CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION

Mode de vie et santé

Les comportements liés au mode de vie, tels que l'activité physique, la sédentarité et le sommeil, sont des déterminants majeurs de notre santé.

L'activité physique désigne tous les mouvements que l'on effectue et elle peut être pratiquée dans différents contextes, notamment dans le cadre des loisirs, des déplacements (marche, vélo...), sur le lieu de travail ou lors des tâches domestiques (ménage, jardinage, bricolage). Les activités physiques pouvant être pratiquées sont donc multiples et variées, et n'incluent pas uniquement le sport. Elles peuvent aussi se décliner selon trois niveaux d'intensité : légère (position debout, marche à un rythme lent...), modérée (marche rapide, passer l'aspirateur...) et vigoureuse (course à pied...).

L'activité physique régulière a de multiples effets bénéfiques sur la santé physique et mentale. Elle permet de prévenir certaines maladies non transmissibles telles que les maladies cardiovasculaires, le cancer et le diabète. L'activité physique régulière réduit également les symptômes de dépression et d'anxiété et permet d'accroître le bien-être général.

La sédentarité, quant à elle, désigne toute période de faible dépense énergétique pendant la phase d'éveil. Elle englobe ainsi les temps passés en position assise ou allongée. La littérature scientifique

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 principal est désigné parmi eux.

indique qu'une sédentarité élevée est associée à une augmentation de la mortalité et de la survenue de maladies cardiovasculaires, de cancer et du diabète de type 2.

On sait également qu'un temps de sommeil court augmente le risque de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, d'obésité, de diabète de type 2 et de cancer.

Les questionnaires : la méthode de mesure la plus utilisée

La plupart des recherches sur ces comportements (activité physique, sédentarité et sommeil) et leurs relations avec la santé reposent sur des données auto-déclarées, collectées à l'aide de questionnaires. Cependant, les questionnaires constituent une méthode de collecte d'informations subjective associée à un certain nombre de limites : ils sont sujets à des erreurs de mesure, de classification, à des biais de mémoire et de désirabilité sociale.

Par exemple, les participants peuvent mal interpréter certaines questions ou avoir des difficultés à se rappeler le temps passé dans différentes activités (durée totale de sommeil, durée des activités physiques d'intensité légère, intensité des différentes activités physiques réalisées).

Les participants ont également tendance à surestimer leur temps passé dans des activités physiques d'intensité modérée à vigoureuse (ex : course à pied, natation). Ce sont des activités physiques structurées, généralement organisées et planifiées, il est donc plus simple de s'en souvenir.

Ils auront au contraire tendance à sous-estimer le temps sédentaire, car celui-ci correspond davantage à des activités fréquentes et spontanées qui, comme elles occupent une grande partie de la journée, sont plus difficilement mémorisables et quantifiables.

Les questionnaires seuls se révèlent alors inadéquats pour fournir des estimations quantitatives précises de ces comportements, pourtant essentielles pour leur compréhension complète et pour mieux comprendre comment ces activités s'organisent, se déroulent dans le quotidien des individus et influencent la santé.

Les accéléromètres : une méthode de mesure innovante

Les accéléromètres sont des capteurs portés sur le corps qui constituent une méthode de mesure objective, innovante et prometteuse. Ces capteurs sont généralement portés en continu par les participants pendant sept jours (24h/24). Ils enregistrent, en continu et selon une fréquence élevée, des valeurs d'accélération associées aux mouvements corporels. En fournissant des estimations précises et fiables des durées des activités physiques d'intensité légère, modérée ou vigoureuse, de sédentarité et de sommeil, les accéléromètres permettent d'éviter les biais et erreurs associés aux questionnaires.

Lacunes dans les connaissances

Malgré la quantité importante d'études démontrant des liens entre l'activité physique, la sédentarité, le sommeil et la santé, d'importantes lacunes demeurent dans les connaissances actuelles.

Parmi les thématiques de recherche prioritaires figure notamment le besoin d'étudier davantage les bénéfices potentiels pour la santé de l'activité physique d'intensité légère. Nous avons besoin également de caractériser plus précisément la relation dose-réponse entre l'activité physique et/ou la sédentarité et les événements de santé. En d'autres termes, nous devons comprendre plus exactement quelle dose d'activité physique est nécessaire pour obtenir un bénéfice, ou à partir de quel niveau de sédentarité les risques pour la santé augmentent. Par ailleurs, il existe encore peu de données permettant de comprendre comment l'activité physique et le temps sédentaire, pris ensemble, influencent la santé. La littérature scientifique manque encore d'informations sur la manière dont ces deux facteurs interagissent.

Comblé ces lacunes ne sera possible qu'en utilisant des méthodes de mesure objectives telles que les accéléromètres.

Concernant le sommeil, il s'agit d'un état physiologique fondamental qui peut être caractérisé par différents aspects : la durée, la régularité des heures de coucher et de lever et la qualité du sommeil. Jusqu'à récemment, la recherche sur le sommeil se concentrait davantage sur sa durée et moins sur la

régularité et la qualité du sommeil, alors que ces dimensions semblent indépendamment associées à la santé et au risque de maladies. Il y a peu d'études à grande échelle sur les effets à long terme de la régularité et la qualité du sommeil sur la santé, montrant ainsi un réel besoin de favoriser les recherches incluant une mesure complète du sommeil (pas seulement la durée) et couplant des approches objectives (accéléromètres) et subjectives (questionnaires).

Objectifs de cette recherche

Dans le but d'améliorer les connaissances sur le sujet, l'équipe de recherche Exposome et Hérité se propose d'utiliser des accéléromètres comme mode de recueil au sein de la seconde génération de la cohorte E3N-Générations. Il s'agira de l'une des premières collectes à grande échelle de données d'accélérométrie en population générale française.

Ce projet vise, *via* une approche globale, à fournir une caractérisation plus complète et précise des comportements liés au mode de vie (activité physique, sédentarité et sommeil) à l'aide de données objectives de haute qualité issues d'accéléromètres portés à la cuisse et au poignet.

L'objectif principal du projet est d'évaluer les associations entre certains comportements liés au mode de vie (activité physique, sédentarité, sommeil) et un large éventail de facteurs et d'événements liés à la santé (ex : poids, morphologie, survenue de maladie comme le cancer ou le diabète de type 2).

Ce projet vise trois objectifs secondaires :

- Décrire les niveaux d'activité physique, le comportement sédentaire et les habitudes de sommeil à partir de mesures collectées par des accéléromètres au sein de la cohorte E3N-Générations.
- Identifier des groupes de participants ayant des comportements ou habitudes similaires (profils comportementaux) et étudier les caractéristiques et les déterminants de ces profils.
- Étudier chacune de ces mesures en relation avec différents paramètres ou événements de santé.

2 BÉNÉFICES ATTENDUS

Pour le participant

L'inclusion dans cette recherche vous apporte quelques bénéfices directs qui sont :

- de mieux connaître vos temps passés dans différents comportements, grâce aux estimations quantitatives fournies par les accéléromètres que vous porterez dans le cadre de cette étude,
- d'avoir ainsi une vision globale et précise de vos habitudes quotidiennes liées à votre activité physique, à vos périodes de sédentarité et à votre sommeil pendant la période de port.

Par ailleurs, en rejoignant cette étude, vous contribuerez directement à faire progresser la science. Vous serez un acteur essentiel d'un projet de recherche innovant. Vous aiderez à produire des données inédites sur l'activité physique, la sédentarité et le sommeil dans la population française puisqu'il s'agit de l'une des toutes premières études menées en France utilisant des accéléromètres.

Pour la population

Au niveau collectif, les bénéfices attendus de cette étude sont la production de données indispensables :

- à la description des niveaux d'activité physique, de sédentarité et des habitudes de sommeil en population générale française à partir de données issues d'accéléromètres,
- à l'identification de profils de comportements au sein de la population étudiée.

L'identification de profils de comportements ou de groupes de participants ayant des comportements ou habitudes similaires permettra notamment d'étudier les effets combinés de ces trois comportements d'intérêt sur la santé, plutôt que d'étudier chaque comportement de manière isolée.

Ce projet ouvrira la voie à la première collecte de données d'accélérométrie menée à grande échelle dans la population générale française.

À plus long terme, cette étude permettra :

- d'approfondir les connaissances scientifiques sur le sujet,
- une meilleure compréhension des relations entre certains comportements du mode de vie (activité physique, sédentarité, sommeil) et un large éventail d'évènements de santé,
- une meilleure compréhension des interactions entre ces comportements et de leurs effets combinés sur la santé,
- de participer à l'élaboration de recommandations de santé fondées sur les données d'accélérométrie.

Ce projet de recherche permettra également, par une mesure objective de la durée et de la régularité du sommeil, de contribuer à une connaissance plus fine des liens entre différentes dimensions du sommeil et la santé.

3 DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

LES CONDITIONS DE VOTRE PARTICIPATION AU PROJET PROPASS-E3N

Le projet de recherche ProPASS-E3N sera mené auprès de participantes et participants de la deuxième génération de l'étude familiale E3N-Générations qui répondent aux critères suivants :

- Résider en France métropolitaine,
- Être capable d'effectuer les activités de la vie quotidienne de manière autonome et sans gêne,
- Ne pas avoir de problèmes de mobilité, tels que des difficultés à marcher sur 100 mètres ou à monter des escaliers,
- Ne pas résider en établissement pour personnes âgées,
- Ne pas présenter d'allergie aux pansements, aux adhésifs médicaux (polyuréthane, acrylique) ou au silicone,
- Ne pas présenter une affection cutanée susceptible d'empêcher le port des capteurs (ex : plaie ouverte, peau éraflée ou eczéma au niveau de la cuisse droite et des poignets),
- Ne pas avoir, pendant la période de port des capteurs, une IRM programmée,
- Ne pas prévoir de prendre l'avion et ne pas être susceptible de passer par un détecteur de métaux ou un point de contrôle de sécurité (ex : dans un aéroport) pendant la période de port,
- 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),
- Avoir préalablement accepté de participer à cette étude,
- Avoir répondu aux questionnaires d'inclusion suivants : Etat de santé, Alcool, Tabac, Anthropométrie, Situation socio-économique.

DÉROULEMENT DE VOTRE PARTICIPATION

Si vous acceptez de participer au projet ProPASS-E3N, votre participation consistera à :

- 1) **Porter en continu, 24h/24, pendant sept jours consécutifs complets** (soit huit nuits complètes de port), **deux accéléromètres** (ou **capteurs** d'activité physique et de sommeil), un au niveau de la cuisse et le second au niveau du poignet (cf schéma récapitulatif à la page 6 de cette notice),
- 2) **Remplir quotidiennement un court questionnaire de suivi en ligne**, pendant ces sept jours,
- 3) **Répondre, à l'issue de la période de port, à un questionnaire en ligne plus détaillé**, portant notamment sur votre expérience et votre appréciation du protocole de recherche.

Les étapes de votre participation seront les suivantes :

ÉTAPE 1 - RÉPONSE AU QUESTIONNAIRE D'INSCRIPTION

1. Après avoir été informé(e) du projet ProPASS-E3N, vous serez invité(e) par mail à **répondre en ligne à un questionnaire d'inscription**, en vous connectant à notre plateforme de questionnaires à l'adresse plateforme.e3n-generations.fr. Vous pourrez y répondre depuis votre smartphone ou votre ordinateur selon votre préférence.

2. Par ce questionnaire, vous pourrez accepter ou non de participer à ce projet de recherche et nous pourrions évaluer si vous répondez aux critères de participation de ce projet.
3. Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devrez **indiquer**, dans ce questionnaire, **vos périodes d'indisponibilité**, comme la date d'une éventuelle IRM et/ou les dates de vos prochains voyages en avion.
4. Vous devrez **vérifier, et le cas échéant mettre à jour, vos coordonnées** (nom, téléphone et adresse postale) dans l'espace « profil » de la plateforme.

ÉTAPE 2 - RÉCEPTION ET INSTALLATION DES CAPTEURS

1. Un kit de suivi de l'activité physique et du sommeil vous sera envoyé par voie postale à votre domicile. Ce kit comprendra :
 - Un courrier accompagnant le colis et rappelant l'objectif de la recherche,
 - Un guide du participant qui précisera les instructions à suivre pour la mise en place puis le retrait des capteurs et qui détaillera également le déroulement de la période de port,
 - Deux capteurs d'activité physique (accéléromètres Axivity AX3) protégés par une pochette à bulles,
 - Un bracelet en silicone pour porter un premier capteur au poignet,
 - Quatre films transparents adhésifs et stériles de la marque Opsite Flexigrid (deux petits et deux grands), pour fixer le second capteur sur la cuisse,
 - Une lingette désinfectante (marque alcoopad LCH),
 - Une enveloppe préaffranchie pour le retour des capteurs.
2. Une fois le colis reçu, nous vous demanderons d'abord de lire le courrier et le guide du participant.
3. Vous devrez ensuite installer **les capteurs Axivity AX3 le plus rapidement possible**, car ils seront programmés au préalable pour enregistrer sur une période limitée. Un premier accéléromètre devra être placé **au milieu de la cuisse droite** et collé à l'aide de films adhésifs. Le second accéléromètre devra être porté **au niveau du poignet non dominant** (c'est-à-dire au poignet de la main avec laquelle vous n'écrivez pas) à l'aide d'un bracelet en silicone. Les étapes à suivre pour installer les accéléromètres vous sont expliquées plus en détail dans le document intitulé « Le guide du participant ».

ÉTAPE 3 - PORT DES CAPTEURS ET REMPLISSAGE DES QUESTIONNAIRES QUOTIDIENS

1. Une fois les capteurs mis en place, vous devrez les **porter en continu (24h/24) pendant sept jours consécutifs complets**, soit huit nuits complètes de port.

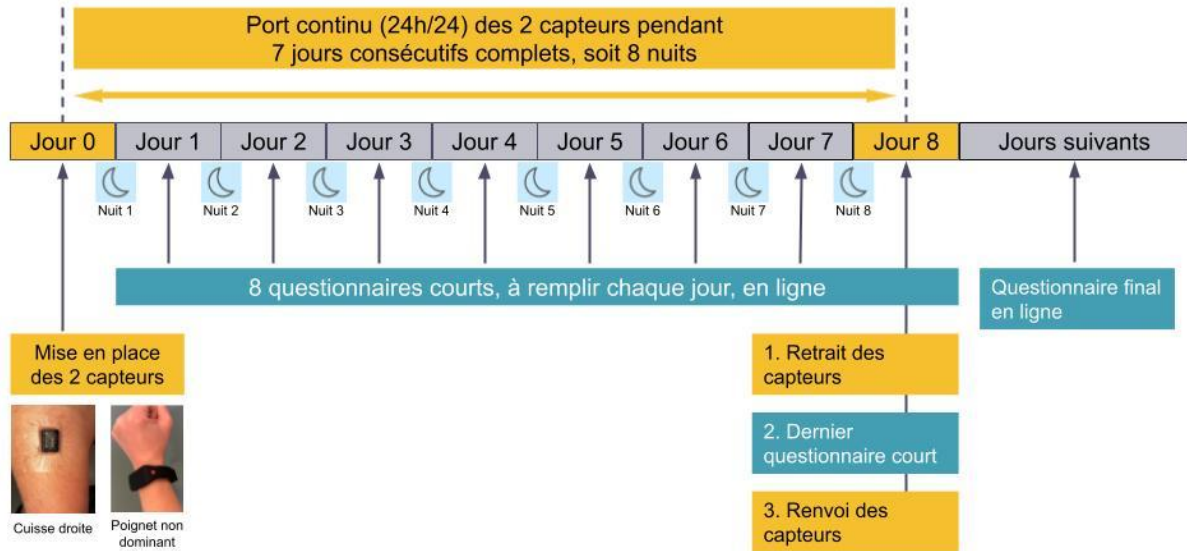
Par exemple, des capteurs mis en place un **lundi** à 18 h devront être retirés dans la journée du **mardi** de la semaine suivante.

Nous vous demandons de porter les capteurs en permanence, y compris à la piscine, sous la douche, dans le bain ou au cours de toute activité aquatique, et de ne les retirer que si vous ressentez de fortes démangeaisons à cause de la bande adhésive ou tout autre inconfort prolongé et non supportable.

2. Pendant la période de port des capteurs, nous vous invitons à poursuivre vos activités habituelles et quotidiennes normalement. Nous nous intéressons à vos habitudes d'activité physique et de sommeil telles qu'elles se déroulent naturellement dans votre vie de tous les jours, afin d'observer vos comportements spontanés et naturels et de les étudier en relation avec votre santé.
3. Parallèlement au port des deux capteurs, vous devrez remplir chaque jour, en ligne, un court questionnaire de suivi en vous connectant à l'adresse plateforme.e3n-generations.fr. Vous pourrez y répondre depuis votre smartphone ou votre ordinateur selon votre préférence.

Ces huit courts questionnaires de suivi porteront principalement sur vos horaires de sommeil, les dates et heures d'installation et de retrait des capteurs, ainsi que sur d'éventuels difficultés ou problèmes rencontrés avec ceux-ci.

Pour récapituler de manière imagée, du jour 1 au jour 8 (jour de retrait des capteurs), votre période de port se déroulera selon le schéma ci-dessous.



Protocole de port des 2 capteurs d'activité physique et de sommeil (accéléromètres Axivity AX3)

ÉTAPE 4 - RETOUR DES CAPTEURS ET REMPLISSAGE DU QUESTIONNAIRE FINAL

Retrait des capteurs

Une fois les sept jours consécutifs de port terminés, vous retirerez les deux capteurs.

Retour des capteurs

Une fois les deux capteurs retirés, vous devrez les renvoyer à l'équipe de recherche Exposome et Hérité, en suivant les instructions suivantes :

1. Placer les deux capteurs Axivity AX3 ainsi que le bracelet en silicone dans l'enveloppe à bulles de retour.
Cette enveloppe, préaffranchie et préadressée, se trouve dans le colis reçu initialement.
2. Fermer l'enveloppe.
3. Déposer l'enveloppe dans un bureau de poste ou dans une boîte aux lettres.

Remplissage du questionnaire final

Dans les jours suivant la période de port des capteurs (au plus tard deux semaines après celle-ci), vous devrez compléter un dernier questionnaire en ligne. Celui-ci portera notamment sur votre expérience et votre appréciation du protocole de recherche, ainsi que sur votre activité physique, vos comportements sédentaires et votre sommeil. Ce questionnaire final ne nécessite pas que vous mémorisiez des informations précises pendant la période de port.

Même si des données sur votre activité physique, votre sédentarité et votre sommeil seront déjà collectées grâce aux accéléromètres, il est essentiel de répondre à ce questionnaire. Les informations issues des accéléromètres et celles fournies par les questionnaires sont complémentaires. Les questionnaires permettent de recueillir des données contextuelles que les accéléromètres ne peuvent pas fournir et nous aident donc à mieux comprendre le contexte de vos activités (loisirs, travail, déplacements). Ils permettent également d'évaluer des aspects plus subjectifs, tels que la qualité de votre sommeil ou votre ressenti concernant votre sommeil.

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

La durée de votre participation au volet ProPASS-E3N est de : 9 jours (en comptant les 7 jours consécutifs de port, le jour de mise en place des capteurs et le jour de retrait).

4 MESURES RECUEILLIES GRÂCE AUX ACCÉLÉROMÈTRES

L'accéléromètre Axivity AX3 est un dispositif micro-électromécanique (MEMS ou micro-electro-mechanical systems en anglais) combinant des éléments mécaniques et électroniques à une échelle très réduite. Il est fabriqué par la société Axivity basée au Royaume-Uni (<https://axivity.com/>). Ce capteur mesure et enregistre en continu les accélérations associées aux mouvements de la cuisse ou du poignet selon 3 axes (x, y et z). Il détecte ainsi avec une grande précision les mouvements, les vibrations et les changements d'orientation.

L'accéléromètre Axivity AX3 joue le rôle d'un capteur d'activité physique et de sommeil. Son port continu sur plusieurs jours nous permettra d'obtenir, à partir des accélérations mesurées et de l'analyse de vos postures et mouvements, des estimations précises et fiables concernant :

- Votre temps sédentaire (temps passé en position assise ou allongée),
- Les temps passés dans des activités physiques de différents niveaux d'intensité (activité physique d'intensité légère, modérée et vigoureuse),
- Vos durées de sommeil.

Les données collectées par l'accéléromètre permettent également de quantifier le temps consacré à certains types d'activité physique comme marcher, monter des marches, faire du vélo ou courir.

L'accéléromètre Axivity AX3 n'intègre pas de GPS et ne permet donc pas la géolocalisation. Lorsque vous le porterez, il ne sera pas possible de savoir où vous vous trouvez, ni avec qui. Le capteur Axivity AX3 n'enregistre aucun son et n'émet aucun rayonnement ou radiation.

Ses dimensions sont de 32,5 x 23 x 7,6 mm (longueur x largeur x épaisseur) et son poids est de 11 g.



Accéléromètre Axivity AX3

5 INFORMATION CONCERNANT VOS DONNÉES RECUEILLIES PAR LES ACCÉLÉROMÈTRES

Vous avez le droit, à l'issue de la recherche, d'obtenir des informations concernant vos données recueillies par les accéléromètres et détenues par l'investigateur, conformément à la réglementation^{2,3}.

Les accéléromètres Axivity AX3 ne disposent pas d'écran ni d'affichage. Les données enregistrées pendant que vous portez les deux capteurs sont stockées dans la mémoire des

2 Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Règlement (UE) 2016/679)

3 Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés »

accéléromètres et ne sont ni visibles ni accessibles en temps réel. Vous ne pourrez donc pas consulter vos données durant la période de port.

Une fois la période de port terminée, les données brutes récupérées et les premières analyses effectuées par l'équipe de recherche, vous recevrez, au plus tard dans les six mois suivant la période de port, un retour personnalisé sur vos données, comprenant une description synthétique et une représentation graphique de vos activités.

6 CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE 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, les données relatives à vos habitudes de vie (activité physique, comportement sédentaire, sommeil), les données liées à l'installation et au retrait des capteurs (dates et heures), les données relatives à vos caractéristiques personnelles (poids, taille), ainsi que votre appréciation du protocole de recherche, seront recueillies.

Selon les modalités décrites au paragraphe 3 « DEROULEMENT DE LA RECHERCHE », vos données seront recueillies :

- via des questionnaires auto-complétés en ligne,
- via des accéléromètres (Axivity AX3).

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). Elles seront stockées dans le même environnement sécurisé que toutes vos autres données E3N-Générations. Elles seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant. Elles pourront également être transmises à des tiers dans des conditions assurant leur confidentialité. Pour plus d'informations sur l'utilisation de vos données, veuillez consulter les paragraphes 8 « Intégration de la cohorte E3N-Générations au consortium international ProPASS » et 9 « Réutilisation de vos données dans le cadre de nouvelles recherches » de ce document.

Pour répondre aux objectifs de cette recherche, les données recueillies seront complétées par celles déjà disponibles dans la cohorte E3N-Générations (questionnaires d'inclusion et questionnaires suivi), en particulier les informations relatives à l'état de santé général, aux consommations d'alcool et de tabac, ainsi qu'aux caractéristiques anthropométriques, démographiques et socio-économiques.

Toutes vos informations seront traitées de façon strictement confidentielle.

RÉCUPÉRATION ET STOCKAGE DE VOS DONNÉES

Vos données recueillies via les questionnaires

Vos données, issues de vos réponses aux questionnaires, seront hébergées par le sous-traitant Gide, sur des serveurs certifiés HDS (Hébergeur de Données de Santé), qui sont conformes aux normes françaises de sécurité et de confidentialité relatives aux données de santé. Elles seront ensuite téléchargées par l'équipe Inserm pour être stockées sur les serveurs sécurisés de l'équipe, puis traitées et analysées.

Vos données recueillies via les accéléromètres

Les données enregistrées par un accéléromètre Axivity AX3 sont stockées dans une puce mémoire intégrée dans celui-ci, avant d'être extraites par des personnes habilitées au sein de l'équipe de recherche Exposome et Hérité. Les données mesurées sont stockées selon un horodatage (date et heure) précis permettant de reconstruire de manière très précise les signaux bruts d'accélération.

Après réception par l'équipe de recherche, les accéléromètres doivent être branchés sur un ordinateur afin de télécharger les données brutes via un câble USB, à l'aide du logiciel OM-GUI (logiciel d'Axivity dédié spécifiquement à l'utilisation des accéléromètres Axivity AX3). L'accéléromètre Axivity AX3 ne permet pas de transfert sans fil ou à distance des mesures et n'envoie donc aucune donnée enregistrée via Wi Fi ou Bluetooth. Par conséquent, le fabricant Axivity n'aura aucunement accès à vos données personnelles collectées par les accéléromètres.

Les fichiers contenant vos données brutes d'accélération seront nommés à l'aide d'un identifiant confidentiel afin de garantir la confidentialité de vos données. Ces fichiers ne contiendront aucune donnée directement identifiante. Ils seront stockés sur les serveurs sécurisés de l'équipe de recherche Inserm (hébergés par Gustave Roussy), pour des traitements et analyses ultérieurs réalisés par les statisticiens et/ou les chercheurs de l'équipe.

La politique de gestion des données de l'équipe de recherche garantit que vos données sont traitées de manière sécurisée et strictement confidentielle.

Enfin, nous souhaitons vous préciser que **le fabricant des accéléromètres Axivity n'est en aucun cas impliqué dans cette étude.**

LA DURÉE DE CONSERVATION ET D'ARCHIVAGE DE VOS DONNÉES 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 20 années (soit de 2026 à 2046). Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 10 années à partir de la fin de la période de conservation en base active (soit de 2047 à 2057).

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 **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,
- 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.

Vous aurez la possibilité d'exercer vos droits pendant toute la durée de la recherche (y compris pendant votre participation) et jusqu'à dix 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 Gianluca Severi ou à l'équipe de recherche Exposome et Hérité.

En cas de difficulté pour exercer vos droits auprès de l'équipe de recherche, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Inserm par mail ou par voie postale.

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, 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.

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif avec les contacts :

Responsable de traitement	Responsable de la mise en œuvre	Délégué(e) 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)	Équipe Exposome et Hérité CESP - U1018	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac 75013 Paris www.inserm.fr	Gustave Roussy – Villejuif Bio Park 1 Mail du professeur Georges Mathé 94800 Villejuif contact@e3n-generations.fr	101 rue de Tolbiac 75013 Paris dpo@inserm.fr	3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 Paris CEDEX 07 https://www.cnil.fr

7 INFORMATION SUR LES RÉSULTATS GLOBAUX

Vous serez tenu(e) informé(e) des résultats scientifiques globaux du projet ProPASS-E3N, sur le site internet dédié à l'étude (www.e3n-generations.fr) et dans les infolettres qui vous seront envoyées par mail.

Les résultats de cette recherche pourront être présentés lors de congrès nationaux et/ou internationaux ainsi que dans des publications scientifiques.

Sur l'ensemble de ces supports (site internet, infolettres, présentations scientifiques, publications), seules des données globales apparaîtront ; aucune donnée individuelle ne sera présentée ni divulguée. Vos données seront regroupées avec celles d'autres participants afin de permettre d'aboutir à des conclusions scientifiques globales.

8 INTÉGRATION DE LA COHORTE E3N-GÉNÉRATIONS AU CONSORTIUM INTERNATIONAL PROPASS

Une fois que la collecte des données issues d'accéléromètres sera terminée auprès des participants volontaires, la cohorte E3N-Générations intégrera le consortium international nommé « ProPASS ».

Objectifs du consortium

ProPASS signifie en anglais « **P**rospective **P**hysical **A**ctivity, **S**itting and **S**leep consortium ». Ce consortium est un réseau international de collaboration en recherche, qui regroupe des études ayant déjà utilisé, ou prévoyant d'utiliser, des accéléromètres portés à la cuisse et/ou au poignet pour mesurer l'activité physique, la sédentarité et le sommeil. Début 2026, le consortium international ProPASS réunit 41 cohortes, réparties dans 24 pays, formant actuellement une population de près de 200 000 participantes et participants. Ce consortium permet de mener des études à plus grande échelle. Pour plus de détails sur le consortium ProPASS, nous vous invitons à consulter le site : www.propassconsortium.org.

Les chercheurs membres du consortium collaborent de manière organisée pour atteindre des objectifs scientifiques communs.

L'objectif scientifique principal du consortium ProPASS est d'explorer et de mieux comprendre les effets de l'activité physique, de la sédentarité et des habitudes de sommeil sur un large éventail d'événements de santé.

Les autres objectifs du consortium sont, entre autres de :

- constituer une ressource de données regroupées sur l'activité physique, la sédentarité, le sommeil et les résultats de santé ;
- développer des méthodes de traitement, d'harmonisation et de mise en commun des données issues d'accéléromètres ;
- améliorer les connaissances scientifiques afin de passer de recommandations de santé publique basées sur des données issues de questionnaires à des recommandations fondées sur des données issues d'accéléromètres.

Analyses statistiques fédérées

Chaque cohorte participante au consortium garde son indépendance et le contrôle de ses propres données. Le consortium ProPASS utilise une infrastructure qui permet de réaliser des analyses statistiques dites fédérées.

Dans cette infrastructure, chaque cohorte dispose d'un serveur local sécurisé non accessible par les autres cohortes ou membres du consortium. Nous ne mettons sur le serveur dédié à ProPASS-E3N que des données pseudonymisées, sans données directement identifiantes (par exemple, nom ou coordonnées). Les données sont ensuite analysées via une approche fédérée ce qui signifie que les données ne sont jamais centralisées, qu'elles restent localement dans chaque serveur et qu'elles ne sont jamais directement accessibles par les personnes réalisant les analyses statistiques. Les données brutes et les informations individuelles des participants des différentes études ne seront pas accessibles aux membres du consortium.

Les analyses statistiques sont réalisées à distance. Seules des statistiques synthétiques ne permettant aucune identification, comme les moyennes, les valeurs minimales et maximales, les coefficients des modèles, seront accessibles au consortium.

En résumé, la plateforme utilisée par le consortium garantit la confidentialité et la sécurité des données et n'autorisera aucun transfert ni accès direct à vos données.

9 RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur les relations entre l'activité physique, la sédentarité, le sommeil et les maladies chroniques, et si vous ne vous y opposez pas, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires). Ces équipes de recherche relèvent de la recherche académique et peuvent inclure des acteurs de droit privé à but non lucratif, comme Gustave Roussy ou l'Institut Pasteur, ou des équipes de recherche académique internationales. En revanche, dans le cas où des acteurs industriels seraient intéressés, le transfert de données individuelles est exclu.

Notre politique concernant l'utilisation secondaire des données est précisée ici : <https://www.e3n-generations.fr/utilisation-secondaire-des-donnees>

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

- 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/leur(s) recherche(s) ;

- 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 pseudonymisée ne permettant pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom ne lui/leur seront transmis.

Vous trouverez sur notre site internet à la page www.e3n-generations.fr/projets l'ensemble des informations nécessaires sur chaque éventuel futur projet réutilisant les données de cette recherche. Cette page détaille pour chaque projet l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Si vous souhaitez exercer votre droit d'opposition à la réutilisation de vos données auprès de l'équipe Exposome et Hérité de l'Inserm, vous devez envoyer un mail à l'adresse contact@e3n-generations.fr ou un courrier postal à l'adresse suivante :

Exposome et Hérité - U1018 – Étude E3N-Générations
Gustave Roussy - Villejuif Bio Park
1 Mail du professeur Georges Mathé
94 800 Villejuif

10 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 capteurs Axivity AX3. Le port des capteurs à la cuisse et au poignet n'entraîne généralement pas de gêne physique.

Le port continu du capteur d'activité physique au niveau de la cuisse et le fait qu'il y soit fixé à l'aide d'un film adhésif, peut entraîner chez certaines personnes, des irritations cutanées mineures telles que des démangeaisons et/ou des rougeurs au niveau de la partie de la peau en contact avec le film adhésif.

Lors du retrait du capteur placé sur la cuisse, une légère rougeur peut apparaître sur la peau à l'endroit où le capteur était fixé. Cette rougeur disparaît rapidement, en quelques heures.

Dans le cas peu probable où le film adhésif provoquerait une forte irritation de la peau (ou une allergie), vous devez le retirer et ne pas replacer le capteur au niveau de la cuisse. Même si vous retirez le capteur porté à la cuisse avant la fin des sept jours prévus, les données collectées resteront très utiles et précieuses pour l'étude. Vous devez continuer toutefois à porter le capteur placé au poignet afin de permettre la poursuite de la collecte des données, même si celui fixé à la cuisse a dû être retiré.

Par ailleurs, le port du capteur au poignet nécessite un bracelet en silicone. Les personnes allergiques au silicone ne peuvent donc pas participer et dans le cas, peu probable, où une allergie se manifesterait pendant l'étude (par des démangeaisons ou des irritations locales), merci de retirer le bracelet et de ne plus le porter. Vous devez continuer toutefois à porter le capteur à la cuisse afin de permettre la poursuite de la collecte des données.

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

Les femmes enceintes ne peuvent pas participer à cette recherche car la grossesse peut faire varier les comportements habituels étudiés dans cette étude.

11 INDEMNISATION EN COMPENSATION DES CONTRAINTES

Aucun avantage financier ne peut être tiré de la participation à cette recherche. Aucune indemnité en compensation des contraintes ne sera versée dans le cadre de cette étude.

12 DISPOSITIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

Cette recherche est un volet de la cohorte E3N-G2 qui a reçu l'avis favorable du CCTIRS N°15.330Ter le 23/03/2016 et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence DR-2017-049 le 27/04/2017.