



Notice d'information

Volet « COVID-19 et confinement »

Pourquoi un volet « COVID-19 » de l'étude E3N-E4N ?

L'épidémie de COVID-19, qui a débuté en France en février 2020, a un impact sanitaire considérable et entraîne des mesures fortes de prévention en population générale depuis la mi-mars : fermeture des crèches, écoles, universités, puis des restaurants et commerces qui ne sont pas de première nécessité et enfin une limitation drastique des déplacements qui concerne une très grande partie de la population.

Cette nouvelle épidémie pose à la recherche médicale des questions sur les modes de transmission de la maladie, sa sévérité, les caractéristiques cliniques et les facteurs de risque d'infection. Par ailleurs, la situation de confinement, inédite à une telle échelle, pose de nombreuses questions sur son impact en terme d'activité professionnelle, de qualité de vie, de relations avec l'entourage.

Il est donc crucial de connaître, le plus tôt possible, la situation et l'évolution du nombre de personnes atteintes et de pouvoir appréhender les conséquences sanitaires, sociales, économiques et psychologiques du confinement. Il est également important d'analyser les recours au système de santé et comment les malades sont pris en charge.

La cohorte E3N-E4N peut apporter une contribution importante à la recherche sur l'épidémie de COVID-19 en raison de :

- sa dimension : plus de 130 000 participants à ce jour, dont près de 98 000 femmes E3N, 18 000 hommes E4N-G1 et 14 000 participants E4N-G2;
- la diversité de leur répartition géographique;
- des nombreuses données sur la santé, le mode de vie et le contexte social, qui ont déjà été recueillies depuis le début de votre participation à l'étude (1990 pour E3N et 2014 pour E4N-G1) et qui permettront de mieux comprendre les déterminants de l'évolution de l'épidémie.

L'objectif et la méthodologie du volet « COVID-19 »

L'objectif de ce volet de l'étude E3N-E4N est de pouvoir réaliser, dans des délais très courts, un recueil de données sur l'impact de l'épidémie de COVID-19 et des mesures exceptionnelles de confinement sur le mode de vie, les comportements de santé et l'état de santé des participants et, pour les ceux qui déclareraient des symptômes du COVID-19, leur parcours de soins et l'évolution de la maladie.

Ces données permettront d'étudier les changements survenus dans la vie et l'état de santé à partir de la promulgation de mesures de confinement, de suivre leur évolution dans le temps. Elles pourront être analysées en relation avec l'ensemble des données (mode de vie, événements de santé, expositions) déjà recueillies depuis l'inclusion dans l'étude : 1991 pour E3N et 2014 pour E4N-G1.

En raison de cet objectif, le recueil des données se fera par l'administration d'un questionnaire tous les 15 jours et s'achèvera par un dernier questionnaire administré à l'issue des mesures de confinement.

Ce questionnaire sur le COVID-19 et le confinement a été mis au point avec l'appui de l'Inserm et d'experts des maladies infectieuses et de la gestion des épidémies. Il a été réalisé grâce à la mobilisation de toute l'équipe E3N-E4N, et en collaboration étroite avec d'autres grandes cohortes françaises qui participent aussi à cette « Enquête COVID-19 » : Constances (www.constances.fr), NutriNet-Santé (<https://etude-nutrinet-sante.fr>) et la cohorte d'enfants ELFE (www.elfe-france.fr).

L'urgence imposée par l'évolution de l'épidémie et le contexte du confinement nous empêchent, malheureusement, d'organiser un envoi et une collecte de questionnaires par voie postale. Ainsi, de façon exceptionnelle, nous vous sollicitons pour compléter ce questionnaire sur internet.

Qui pilote le volet « COVID-19 » de l'étude E3N-E4N ?

Ce volet est placé, comme l'ensemble de l'étude E3N-E4N sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) (situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris) et coordonnée par l'équipe « Exposome et Hérité » du Centre de Recherche en Epidémiologie et Santé des Populations (Inserm - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Université Paris-Saclay, Gustave Roussy). Cette équipe de l'Inserm est composée de chercheurs, médecins, doctorants et post-doctorants, et d'un pôle technique en charge de la qualité et de la confidentialité des données recueillies.

Elle répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm qui justifie le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

La création et la mise en œuvre de ce volet de l'étude sont financées par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) et par l'Inserm.

Votre participation à ce volet « COVID-19 » de l'étude E3N-E4N

Vous êtes invités à participer au volet « COVID-19 » de E3N-E4N parce que vous participez à l'étude E3N ou à l'étude E4N-G1. La participation à ce volet spécifique est entièrement libre et volontaire. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur vos droits page 4 de cette notice d'information.

Si vous acceptez de participer à ce volet « COVID-19 », il vous suffit de suivre les instructions détaillées dans le courrier que vous avez reçu :

Tapez l'adresse url suivante dans votre navigateur Internet : www.e3n.fr/covid19

Puis, pour activer votre compte, munissez-vous de :

1. Votre identifiant enquête Covid-19 : XXXX
2. Votre identifiant E3N ou Votre identifiant E4N : XXXX

Veillez à indiquer une adresse e-mail valide : elle servira à la validation de votre compte en ligne et vous permettra d'accéder à votre questionnaire COVID-19 / E3N-E4N.

Vous accéderez ainsi au questionnaire en ligne accessible *via* une plateforme internet sécurisée garantissant la sécurité et la confidentialité de vos données. Comme toujours, vos réponses resteront strictement confidentielles et ne seront analysées qu'une fois anonymisées. Ce dispositif a reçu les autorisations réglementaires nécessaires, en particulier de la CNIL.

Après ce premier questionnaire, et durant toute la durée de l'épidémie et du confinement, nous vous enverrons tous les quinze jours un court questionnaire de suivi sur l'évolution de la situation.

Sécurité et confidentialité des données

Le responsable de l'étude et l'équipe de recherche E3N-E4N sont très soucieux de traiter les données personnelles que vous leur confiez dans le plus strict respect de vos droits et des règles de confidentialité et de sécurité qui s'appliquent à toute étude épidémiologique. Ils s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires dans ce sens.

L'étude E3N a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en 1988 ((demande d'autorisation n°327346).

L'étude E4N-G1 a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en 2014 (demande d'autorisation n°913557).

Le traitement de vos données est très encadré par le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et par la loi « Informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978 (78-17) qui régleme le recueil et l'utilisation de données personnelles dans le cadre de cette



cohorte. L'accès aux données à caractère personnel est sécurisé. Seul le responsable de l'étude et le personnel nommément habilité travaillant sous sa responsabilité ayant besoin de les connaître sont autorisés à les consulter. De strictes dispositions de protection de vos droits sont prises pour garantir la sécurité et la confidentialité absolues de vos données.

Les chercheurs de l'étude E3N-E4N travaillent à l'Inserm au sein de l'Institut Gustave Roussy, le plus grand centre européen de lutte contre le cancer. Ils ont toutes les compétences nécessaires pour gérer des données confidentielles selon les règles des Bonnes Pratiques Scientifiques de l'Association Des Epidémiologistes de Langue Française [« Recommandations en Epidémiologie de l'Adelf »](#) et ont acquis une expertise avec 30 ans de gestion des données de la cohorte E3N.

Afin de garantir la confidentialité des données qui vous concernent, les données identifiantes nécessaires à votre suivi sont stockées séparément au sein d'une base de données hautement sécurisée, et sur un serveur différent de celui où se trouvent les données des questionnaires de suivi. Elles ne sont accessibles qu'à un nombre limité de personnes spécialement habilitées.

Lors de l'étape d'inscription, un identifiant vous est attribué de manière aléatoire et vous choisissez un mot de passe personnel (8 à 16 caractères avec au moins une majuscule, une minuscule et un chiffre). L'identifiant et le mot de passe vous permettent de vous authentifier à chaque fois que vous souhaitez accéder à votre espace personnel sur la plateforme « COVID-19 E3N-E4N ». Ces deux codes sont cryptés et enregistrés dans la base qui contient vos données identifiantes.

Pour assurer le cloisonnement entre les données identifiantes et les données épidémiologiques, des techniques de cryptage et des algorithmes de hachage irréversible sont mis en œuvre. Ces techniques répondent aux exigences de sécurité tout en permettant de relier entre elles les données épidémiologiques issues des différents questionnaires. Ainsi, les chercheurs qui analysent ces données n'ont jamais accès à votre identité.

Vos données seront conservées pendant 10 ans après l'arrêt définitif de la collecte et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Sauf si vous vous y opposez, une partie des données recueillies dans le cadre de cette étude pourra éventuellement être réutilisée de façon secondaire dans le cadre d'autres recherches et transférée à d'autres organismes ou institutions publics en France, en Europe ou hors Union européenne.

Les transferts de ces données, codées et non nominatives, vers un Etat tiers seront strictement encadrés par des garanties appropriées et adaptées, prévues dans une convention de partage entre l'Inserm et les destinataires des données. Vous serez informé(e) de tout nouveau traitement au moment opportun sur les sites www.e3n.fr et www.e4n.fr et disposerez du droit d'obtenir une copie de la convention de partage des données. Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur www.e4n.fr.

A titre d'illustration, une partie de la cohorte E3N participe depuis 1993 au consortium européen EPIC qui étudie les relations entre nutrition et cancer. Cela permet de valoriser scientifiquement les données que vous transmettez à une échelle plus large, avec une puissance statistique plus importante.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- le droit de demander l'accès, la rectification ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique
- le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical
- le droit de vous opposer à une réutilisation secondaire de vos données et échantillons pour mener des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé qui présentent un intérêt public dans le cadre des thématiques scientifiques portées par l'étude E3N-E4N
- le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte de vos données. 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.

Vos droits s'exercent auprès des responsables de l'étude, par courrier postal, à l'adresse suivante :

Etude E3N-E4N
CESP, Équipe Exposome et Hérité
Inserm, Université Paris-Saclay,
Gustave Roussy - Espace Maurice Tubiana
114 rue Edouard Vaillant, F-94805, Villejuif, France

Ou par courrier électronique à l'adresse :

contact@e4n.fr

En cas de difficultés pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter la déléguée à la protection des données désignée par l'Inserm en la contactant par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la protection des données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).



Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles), 3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Les résultats scientifiques

Vous serez tenu(e) régulièrement informé(e) de nos résultats par l'intermédiaire de nos bulletins d'information sur les sites internet dédiés à l'étude : www.e4n.fr et www.e3n.fr

Vous vous posez encore des questions ?

Pour toute information concernant l'étude COVID-19/E3N-E4N, l'activation de votre compte sur la plateforme et le questionnaire en ligne, vous pouvez nous contacter :

- par mail : contact@e3n.fr ou contact@e4n.fr
- par téléphone : numéros mis en place

Important : notre équipe n'est pas habilitée et n'est pas en mesure de répondre aux questions médicales que vous pouvez vous poser sur le Coronavirus. Si vous souhaitez des informations sur les mesures de prévention, les signes de la maladie, ce qu'il faut faire en cas de problème de santé, nous vous invitons à consulter le site <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/coronavirus-questions-reponses>.

Si vous avez des symptômes, consultez un médecin ou appelez le 15.

Nous vous remercions chaleureusement pour votre participation à l'étude E3N-E4N et à ce volet « COVID-19 » et pour votre contribution à la recherche médicale française !