

## *Notice d'information*

### *Etude E3N*

*Version 2021*

## **Pourquoi une nouvelle notice d'information de l'étude E3N ?**

Depuis son démarrage en 1990, l'étude E3N a connu de nombreux développements et la réglementation de la recherche en santé a beaucoup évolué.

**Vous remettre cette nouvelle notice est, pour nous, l'opportunité de synthétiser les notices que vous avez reçues au fil des années, de compléter et mettre à jour les informations sur votre participation et de vous informer sur vos droits au regard de la réglementation aujourd'hui en vigueur.**

## **E3N, c'est 30 ans de recherche grâce à votre participation**

Au début des années 1990, diverses études indiquaient clairement que la nutrition, le mode de vie et certains facteurs hormonaux et reproductifs pouvaient influencer le risque de nombreuses maladies, en particulier de plusieurs localisations de cancer, dont le cancer du sein et le cancer colorectal.

C'est dans ce contexte qu'a été lancée en 1990 l'étude E3N, avec pour objectif initial principal l'identification et l'analyse du rôle de certains facteurs dans la survenue des cancers de la femme.

La grande richesse des données collectées a peu à peu permis d'étendre cet objectif au-delà du champ des cancers : d'autres pathologies importantes chez les femmes comme le diabète, l'ostéoporose, les maladies cardiovasculaires, le déficit cognitif, la maladie de Parkinson, la

polyarthrite rhumatoïde, l'asthme, l'endométriose, les maladies inflammatoires de l'intestin ont ainsi été étudiées

Cette évolution a aussi porté sur les facteurs de risque potentiels, au-delà de ceux identifiés en 1990 (alimentation, consommation d'hormones, facteurs reproductifs, consommation de tabac ou d'alcool, activité physique, surpoids). Les champs de recherche se sont élargis à la consommation de certaines classes de médicaments, aux prédispositions génétiques, aux expositions dites environnementales, par exemple.

Ces développements ont ainsi conduit à :

- La participation à la grande cohorte européenne EPIC à partir de 1993 d'environ 73 000 femmes E3N (celles qui avaient répondu au premier questionnaire alimentaire) ;
- La collection d'échantillons sanguins auprès de 25 000 participantes E3N volontaires dans le cadre d'E3N-EPIC, entre 1996 et 2000 ;
- La collecte d'échantillons salivaires auprès de 47 000 autres volontaires E3N entre 2009 et 2011 ;
- L'enrichissement de la cohorte E3N par des données de la MGEN de consommation de soins remboursés à partir de 2005 ;
- La collecte d'un petit nombre d'échantillons tumoraux issus des prélèvements réalisés dans le cadre du soin, pour des études sur le cancer du sein ;
- Et, en 2020, dans le cadre de l'étude SAPRIS et de son volet biologique SAPRIS-Séro, la collecte de données sur l'impact de l'épidémie de Covid-19 et d'échantillons sanguins sur buvard.

Tous ces développements ont été autorisés dans le cadre de la réglementation alors en vigueur. Vous en avez été informée et, le cas échéant, nous avons sollicité votre consentement pour recueillir et utiliser ces nouvelles données ou nouveaux échantillons biologiques.

## **La protection des données personnelles : de nouveaux droits pour les volontaires de la recherche**

---

Cependant, la réglementation a connu d'importantes évolutions ces dernières années, avec notamment l'entrée en vigueur en 2018 du Règlement Général sur la Protection des Données, plus connu sous le sigle RGPD.

Le RGPD est un règlement européen qui encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne. Il s'inscrit dans la continuité de la Loi française Informatique et Libertés de 1978 tout en modifiant l'approche de la protection des données personnelles : alors qu'elle reposait auparavant sur des formalités administratives préalables (déclaration, autorisations), le RGPD repose sur une logique de conformité et de responsabilité des acteurs.

La protection de la vie privée et des données personnelles est un droit fondamental : les personnes doivent pouvoir maîtriser l'utilisation de leurs données personnelles. C'est un enjeu très important dans le domaine de la recherche en santé puisque les [données de santé](#) sont des données personnelles sensibles nécessitant une protection particulière. Ainsi, les chercheurs doivent être en mesure de démontrer à tout moment qu'ils respectent les principes de protections de vos données personnelles définis par cette nouvelle réglementation.

L'objectif de cette notice est donc de vous informer de façon claire et synthétique sur l'étude E3N et son évolution vers la cohorte familiale E3N-E4N et de vous préciser l'ensemble des droits dont vous disposez.

## L'extension de l'étude E3N vers la cohorte familiale E3N-E4N

En 2011, l'équipe en charge de la cohorte E3N a obtenu un financement dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir pour le projet de cohorte familiale E4N. Ce projet vise à prolonger l'étude E3N en suivant les membres de la famille des femmes E3N.

La cohorte E3N-E4N rassemble ainsi trois générations : vous, les femmes de l'étude E3N et les pères de vos enfants forment la génération 1 (E3N et E4N-G1), vos enfants constituent la génération 2 (E4N-G2), et vos petits-enfants, la génération 3 (E4N-G3).





Fin 2014, le recrutement de la première génération (E4N-G1, les pères des enfants des femmes E3N) a démarré ; celui de la deuxième génération a commencé en 2018. Ils sont tous deux encore en cours. Le début du recrutement de la troisième génération est prévu en 2022.

Comme l'était E3N à son lancement en 1990, l'étude E3N-E4N est une étude de cohorte prospective en population générale, c'est-à-dire menée auprès de personnes volontaires qui n'ont pas été sélectionnées pour un problème de santé particulier. C'est la plus grande étude familiale française sur la santé à ce jour.

## **L'objectif et la méthodologie de E3N-E4N**

---

Dans son ensemble, la cohorte E3N-E4N a pour objectif général d'étudier la santé en relation avec le mode de vie contemporain chez des sujets d'une même famille ayant en commun certains facteurs génétiques et environnementaux.

Une étude de cohorte est une enquête épidémiologique qui permet de suivre dans le temps l'état de santé des personnes qui constituent la cohorte. Son objectif est de déterminer si les personnes exposées à certains facteurs développent plus fréquemment, au cours du suivi, une pathologie particulière, que les personnes non exposées à ces facteurs.

Plus précisément, elle vise à étudier comment les facteurs individuels (comportements de santé, mode de vie, environnement professionnel, exposition environnementale à des polluants chimiques ou physiques, caractéristiques biologiques, etc.) et le terrain génétique interagissent pour influencer la survenue et l'évolution de pathologies chroniques fréquentes notamment les cancers, les maladies cardio-métaboliques et les maladies neurodégénératives liées au vieillissement.

En raison de cet objectif, le recueil des données s'étale sur plusieurs années. La durée du suivi pour l'ensemble de la cohorte familiale E3N-E4N, depuis son lancement en 2014, sera de 20 ans.

La cohorte E3N-E4N constituera de plus, grâce à la richesse des données recueillies, un outil de recherche permettant de concevoir et de mettre en œuvre des projets scientifiques nationaux et internationaux supplémentaires. Si vous l'acceptez, les données et échantillons biologiques collectés pourront être utilisés de manière confidentielle et sécurisée par l'Inserm ou ses partenaires pour mener des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé qui présentent un intérêt public. Vous pouvez toutefois vous y opposer selon les modalités précisées à la rubrique « Vos droits » (page 12).



## Qui pilote l'étude E3N-E4N ?

---

L'étude E3N-E4N est placée sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris. Elle est coordonnée par l'équipe « Exposome et hérédité » (nouveau nom de l'équipe Générations et santé) du Centre de Recherche en Epidémiologie et Santé des Populations (Inserm, Université Paris-Saclay, Gustave Roussy). Cette équipe, dirigée par Gianluca Severi, directeur de recherche Inserm, est composée de chercheurs, médecins, doctorants et post-doctorants, et d'un pôle technique en charge de la collecte, de la qualité et de la confidentialité des données recueillies.

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

La création et la mise en œuvre de l'étude de cohorte E3N-E4N sont financées par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR), au titre des « Investissements d'Avenir » depuis fin 2011. Ce financement est complété par de nombreux co-financements publics (Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, Institut national du Cancer, Agence nationale de la Recherche, etc.) et de fondations (Ligue nationale contre le cancer, Fondation pour la recherche médicale, Fondation ARC, etc.).

## Votre participation à l'étude E3N-E4N

---

Vous avez accepté de participer à l'étude E3N au début des années 1990, en nous renvoyant avec votre consentement signé le premier questionnaire, Q1.

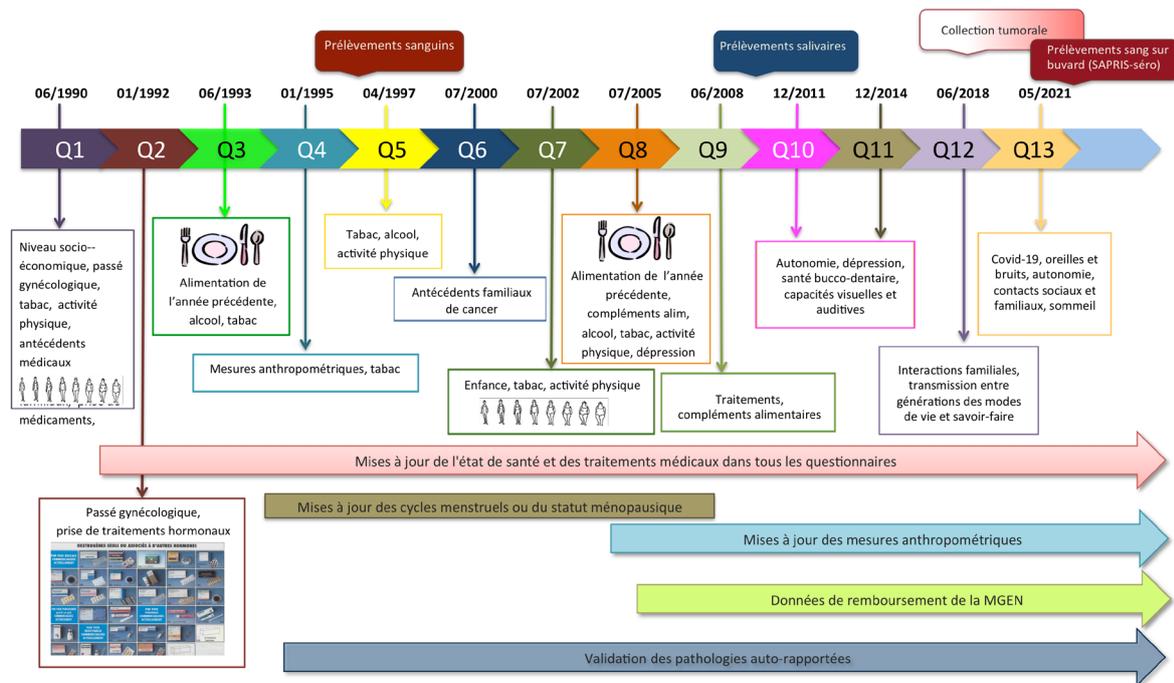
Pour vous, femmes E3N, les données sont principalement recueillies grâce aux questionnaires « papier » que nous vous envoyons : les questionnaires principaux de suivi tous les 2 à 3 ans et des questionnaires spécifiques qui abordent plus précisément certains sujets (par exemple, questionnaire sur l'histoire résidentielle ou questionnaire sur une pathologie que vous avez déclarée dans un questionnaire principal). L'ensemble de ces questionnaires est disponible sur notre site à la page : [www.e3n.fr/les-donnees-e3n](http://www.e3n.fr/les-donnees-e3n).

Par ailleurs, et si vous y avez consenti, nous sollicitons si besoin votre médecin pour lui demander des informations médicales supplémentaires sur une pathologie que vous avez déclarée. C'est grâce à ces données et à ces documents médicaux (comptes-rendus anatomopathologiques ou d'hospitalisation, etc.) que nous pouvons valider et documenter de façon détaillée et fiable les cancers et autres pathologies chroniques.

Depuis 2005, ces données recueillies par auto-questionnaires et issues des documents médicaux sont complétées par des données de consommation de soins remboursés (soins de ville) que nous fournit la MGEN de façon sécurisée et confidentielle, si vous ne vous y êtes pas opposée.

En 2020, le contexte exceptionnel de la pandémie de Covid-19 nous a conduits à organiser, en partenariat avec des experts des maladies infectieuses et en collaboration étroite avec d'autres grandes cohortes françaises, l'étude SAPRIS. Cette étude vise à évaluer l'impact de l'épidémie de Covid-19 et des mesures de confinement sur le mode de vie, les comportements de santé et l'état de santé des participants et, pour ceux qui déclareraient des symptômes de la Covid-19, leur parcours de soins et l'évolution de la maladie. Le contexte d'urgence sanitaire et de confinement nous a empêchés d'organiser un envoi et une collecte de questionnaires par voie postale pour cette étude SAPRIS. Nous avons donc opté pour des questionnaires déployés sur internet, en ligne. Ainsi, de façon exceptionnelle, nous avons sollicité les femmes E3N pour lesquelles nous disposons d'une adresse e-mail récente, et les avons invitées à s'inscrire et à compléter les questionnaires de cette étude SAPRIS sur internet.

La frise ci-dessous présente le calendrier de suivi général de la cohorte E3N : les questionnaires principaux, les prélèvements biologiques et l'enrichissement par les données de la MGEN.



En outre, nous projetons, à terme, d'accéder aux données du [SNDS](#) (Système national des données de santé) qui comprend notamment les bases médico-administratives de l'Assurance Maladie et du [CépiDc](#) (causes médicales de décès). Nous reviendrons vers vous ultérieurement pour vous demander votre accord à ce sujet.

Nous vous rappelons que la participation à l'étude E3N-E4N est entièrement libre et volontaire. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur vos droits page 12 de cette notice.

## Collecte d'échantillons biologiques

---

### *Pourquoi collecter des échantillons biologiques ?*

La cohorte familiale E3N-E4N permet d'entreprendre des études pour comprendre le rôle des divers mécanismes biologiques et génétiques impliqués dans l'apparition des maladies chroniques, avec un intérêt particulier pour le cancer, le diabète, les maladies cardiovasculaires, neurologiques et celles liées au vieillissement.

Pour étudier finement ces phénomènes complexes, la mesure de biomarqueurs sur des échantillons biologiques s'avère indispensable.

Un biomarqueur est une caractéristique mesurable avec précision, utilisée comme indicateur des processus biologiques normaux, des processus pathogènes ou des réactions de l'organisme à une exposition ou une intervention médicale, y compris les médicaments. Certains biomarqueurs sont utilisés en pratique médicale courante, par exemple le taux de cholestérol ou la glycémie.

Les biomarqueurs peuvent être cellulaires (lymphocytes T par exemple) ou moléculaires (ADN, ARN, protéines, métabolites). Selon leur nature, ils peuvent être mesurés à partir d'un prélèvement de sang, d'urine, de salive, de cheveu, d'ongle, de selles, de tumeur, etc. D'autres biomarqueurs peuvent également être utilisés ou mesurés par imagerie médicale (densité osseuse par ostéodensitométrie, densité mammaire sur une mammographie par exemple).

La recherche a déjà permis de découvrir des biomarqueurs spécifiques à chaque système biologique (par exemple le système cardiovasculaire, le système immunitaire) qui fournissent des informations utiles au dépistage, au diagnostic précis de la maladie (par exemple la nature et la gravité d'une tumeur), l'évaluation de la réponse à un traitement médical ou de la rechute après un traitement.

Certains biomarqueurs sont issus de l'ADN, support de l'information génétique, que l'on trouve dans toutes les cellules vivantes et notamment dans le sang et la salive. Leur influence est complexe : un gène peut avoir un impact direct (mutation génétique) sur une pathologie ou voir son expression modifiée par des facteurs environnementaux ou comportementaux, sans modification de sa séquence génétique initiale. On parle alors d'épigénétique.

Pour les mesurer, différentes techniques de génotypage et de séquençage de l'ADN ont été développées et sont en constante amélioration. Certaines permettent la détection de polymorphismes particuliers qui peuvent être associés à une maladie héréditaire ou spécifique à une population. D'autres méthodes, comme les puces à ADN, permettent d'identifier et de quantifier les gènes exprimés dans une condition particulière et/ou à un instant donné.

### ***Le volet biologique et génétique de l'étude est-il obligatoire ?***

Vous êtes libre de participer ou non au volet biologique et génétique de l'étude. Si vous refusez, vous pouvez néanmoins continuer à participer à l'étude E3N-E4N.

Nous vous rappelons ci-après les différentes collections déjà constituées dans le cadre de l'étude E3N. Celles d'entre vous qui ont déjà consenti et fourni un échantillon dans ce cadre, peuvent, à tout moment, en demander la destruction (cf. rubrique « vos droits » page 12).

Nous vous informerons de tout nouveau projet de collection, et vous aurez alors le choix d'y consentir ou pas.

### ***Prélèvements sanguins 1996-2000***

Entre 1996 et 2000, a été organisée une collection d'échantillons sanguins. Toutes les participantes au volet E3N-EPIC, soit 73 000 femmes E3N, ont été invitées et 25 000 d'entre vous ont accepté de participer. L'objectif d'une telle collecte, présenté dans la notice d'information fournie à l'époque, était de réaliser ces prélèvements sanguins bien avant l'apparition de pathologies pouvant induire, par elles-mêmes, des altérations biologiques, de tester de nouvelles hypothèses pouvant prendre naissance à l'avenir et de bénéficier ainsi de l'évolution des techniques.

Il est prévu de conserver cette biobanque pour réaliser, au fil des années et en fonction des pathologies étudiées, des dosages de biomarqueurs et l'extraction de l'ADN pour des recherches sur les facteurs de risque génétiques de cancer, par exemple.

Cette collection a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif de Protection des Personnes en Recherche Biomédicale (CCPPRB) le 3 janvier 1996 (n°95-62).

Le prélèvement de 30 ml de sang a été fractionné en ses différents constituants (sérum, plasma, globules rouges et buffy-coat) et conditionné en 28 paillettes dont la moitié est conservée sous la responsabilité de l'équipe, et l'autre moitié au Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) à Lyon.

En 2021, l'équipe en charge de la cohorte va retirer les échantillons actuellement conservés à l'Etablissement français du sang à Annemasse en raison de la fermeture prochaine de ce site et les transférer au CEPH-Fondation Jean Dausset, à Paris. Le CEPH dispose d'un centre de ressources biologiques certifié et hébergera les paillettes dans les meilleures conditions de sécurité.

L'utilisation de ces échantillons pour des projets de recherche est soumise à l'approbation d'un comité scientifique.

### ***Prélèvements de salive 2009-2011***

Entre 2009 et 2011, a été organisée une collection d'échantillons salivaires. Toutes celles d'entre vous qui n'avaient pas fourni d'échantillon sanguin, soit 69 000 femmes E3N, ont été invitées et 47 000 d'entre vous ont donné leur consentement pour y participer. L'objectif d'une telle collecte,

présenté dans la notice d'information fournie à l'époque, était de pouvoir compléter la collection d'ADN extrait du sang par de l'ADN issu de la salive. Disposer d'un nombre important d'échantillons d'ADN permettrait de conduire des études du polymorphisme génétique, et comprendre ainsi la relation entre ces caractéristiques génétiques et le risque de développer un cancer ou une autre pathologie comme l'infarctus ou le diabète.

Cette collecte d'échantillons salivaire s'est effectuée au moyen d'un kit d'auto-prélèvement envoyé à domicile et retourné par courrier postal.

Il est également prévu de conserver cette biobanque pour réaliser, ultérieurement et en fonction des pathologies étudiées, l'extraction de l'ADN pour ces recherches. Les échantillons sont conservés à -80°C dans des congélateurs hébergés depuis 2020 au CEPH-Fondation Jean Dausset.

Cette collection a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes du Kremlin-Bicêtre le 3 décembre 2008 (n°CO-08-026). L'extension de la biobanque E3N aux prélèvements de salive a fait l'objet d'une déclaration de collection auprès du Ministère de la Recherche (DC 2008-753) et d'une déclaration à la CNIL (n°327346 en date du 11 juin 2009).

L'utilisation de ces échantillons pour des projets de recherche est soumise à l'approbation d'un comité scientifique.

### ***Les tissus tumoraux***

Vous avez été informée dans le bulletin « Femmes en questions » n°10, envoyé avec le onzième questionnaire principal de suivi (Q-11), fin 2014, de la mise en place d'une collection de tissus tumoraux ayant servi au diagnostic d'un cancer du sein dans la cohorte.

L'objectif de cette collection est d'abord d'établir la classification des échantillons de tumeur selon leurs sous-types moléculaires, ces sous-types pouvant correspondre à des pronostics et des traitements différents. Il s'agit ensuite d'extraire l'ADN de ces tissus pour des analyses génétiques et épigénétiques qui permettent, par exemple, de comparer l'ADN tumoral à l'ADN sanguin des femmes qui ont accepté de fournir un prélèvement sanguin ou l'ADN salivaire de celles qui nous ont envoyé un échantillon de salive. L'ADN sanguin ou salivaire est-il modifié de la même façon que l'ADN des cellules cancéreuses par des groupements dits "méthyle" qui influencent l'expression des gènes ? Quels rôles peuvent jouer ces modifications dans l'évolution et le pronostic de la maladie ?

Pour cette collection, en cours de réalisation, nous sollicitons les laboratoires qui ont effectué le prélèvement de tissu tumoral lors du diagnostic de cancer et qui en conservent une partie durant au moins 10 ans. Seuls les prélèvements pour lesquels les femmes ont explicitement consenti à une utilisation à des fins de recherche nous sont cédés.

Cette collection a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile-de-France VII le 17 septembre 2014 (n°CO-014-026). L'extension de la biobanque E3N aux prélèvements tumoraux a fait l'objet d'une déclaration de collection auprès du Ministère de la Recherche (DC 2014-2096) et d'une demande d'amendement à la CNIL en date du 13 mai 2014.

## ***Prélèvements de sang sur buvard SAPRIS-Séro***

En 2020, en complément des questionnaires du projet SAPRIS sur l'impact de la pandémie de Covid-19, une partie des participants E3N-E4N a été invitée à fournir un échantillon de sang sur buvard, afin d'effectuer des tests sérologiques permettant de mesurer la « séroconversion », c'est-à-dire la présence dans le sang d'anticorps caractéristiques d'une infection par le virus qui cause la Covid-19, même en l'absence de tout symptôme. Ce volet SAPRIS-Séro se poursuit en 2021, avec une nouvelle collecte de sang sur buvard.

Toutes les informations sur cette collection, démarrée en 2020 en partenariat avec d'autres grandes cohortes françaises, sont détaillées dans la [notice SAPRIS-Séro E3N-E4N](#).

## ***Devenir de vos prélèvements***

Ces collections d'échantillons biologiques que nous constituons, avec votre consentement, sont conservées par nos soins dans des locaux appropriés et utilisés exclusivement à des fins de recherche scientifique.

Un numéro unique est attribué aléatoirement à chaque échantillon, et apposé sur le tube ou la paillette. Il est différent de votre identifiant E3N et est conservé, avec vos autres données identifiantes, dans la base de données dite « admin », hautement sécurisée.

Nous effectuerons le dosage de biomarqueurs ou extrairons l'ADN des échantillons pour des analyses génétiques ou épigénétiques au fur et à mesure de l'avancement de nos recherches.

En cas de découverte susceptible d'avoir un impact direct sur votre santé ou celle de vos enfants, vous pourrez, si vous en avez manifesté le désir, être tenue informée par le médecin dont vous nous aurez fourni les coordonnées.

Vous pouvez demander à tout moment la destruction de vos prélèvements biologiques par courrier postal au responsable de l'étude, tout en continuant, si vous le souhaitez, de participer à l'étude E3N-E4N.

## **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).

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 règlemente 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. Ainsi, les chercheurs qui analysent ces données n'ont jamais accès à votre identité.

Vos données seront conservées pendant toute la durée du suivi 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.

Si vous en acceptez le principe, une partie des informations et des échantillons biologiques qui vous concernent collectée dans le cadre de cette recherche pourra être partagée avec d'autres équipes de recherche afin de mener d'autres recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé présentant un intérêt public. Pour cela, votre accord exprès est recueilli au moyen d'une case à cocher dans le questionnaire n°13 qui vous a été envoyé en mai 2021.

Vous pourrez librement, et à tout moment, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, et pouvez consulter les modalités d'opposition à la rubrique « vos droits » (page 12).

Si vous y consentez, une partie de vos données, codées et non nominatives, pourra être transférée à d'autres organismes ou institutions publics en France, en Europe ou hors Union européenne, en accord avec les règles de partage de données définies dans la cohorte et encadrée par des garanties appropriées et adaptées prévues dans une convention de partage entre l'Inserm et les destinataires des données, dans des conditions permettant d'assurer la confidentialité de vos données.

Vous serez informée de la finalité et des caractéristiques de tout nouveau traitement au moment opportun et trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets sur le site [www.e3n.fr](http://www.e3n.fr) Vous disposerez également du droit d'obtenir une copie des documents liés au transfert de vos données.

## 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, ou de retirer votre consentement, à une réutilisation secondaire de vos données et échantillons biologiques, 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 du responsable de l'étude, par courrier postal, à l'adresse suivante :

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

Ou par courrier électronique à :

[contact@e3n.fr](mailto:contact@e3n.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](mailto: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 [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

## Les résultats scientifiques

---

Vous êtes tenue régulièrement informée de nos résultats par l'intermédiaire des bulletins d'information qui accompagnent les questionnaires principaux de suivi et sur les sites internet dédiés à l'étude : [www.e3n.fr](http://www.e3n.fr) et [www.e4n.fr](http://www.e4n.fr).

## Vous vous posez encore des questions ?

---

Pour toute information concernant l'étude E3N-E4N, les traitements réalisés, votre participation, vous pouvez nous contacter :

- par mail : [contact@e3n.fr](mailto:contact@e3n.fr)
- par téléphone : 01 42 11 53 86 ou 01 42 11 61 46

**Nous vous remercions chaleureusement pour votre participation à l'étude E3N depuis plus de 30 ans, et maintenant à la grande cohorte familiale E3N-E4N. Votre contribution à la recherche médicale française est très précieuse.**