

Note d'information

Relative à l'utilisation de vos données issues de la cohorte E3N GENERATION

Projet CLEOPART

Madame,

Vous êtes membre de la cohorte E3N Génération et, à ce titre, vous avez accepté de partager vos données pour la réalisation d'études sanitaires d'intérêt général. Ces données sont très utiles à la recherche contre le cancer, car elles permettent d'améliorer la prévention et la prise en charge thérapeutique.

Tout nouveau projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique. Dans ce contexte, nous vous informons du lancement d'un projet CLEOPART. Pour ce projet, nous souhaitons utiliser certaines de vos données afin d'étudier le lien entre le risque de cancer du sein chez la femme et l'exposition chronique à plusieurs polluants de l'air (notamment les composés des particules fines).

Cette recherche, ainsi que le traitement des données qu'elle implique, sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard. **Si vous refusez, cela n'aura aucune incidence pour vous.**

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger la responsable scientifique** de la recherche (Delphine Praud, 04 78 28 2800, delphine.praud@lyon.unicancer.fr). Elle vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin.

Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public. Le projet CLEOPART vise à étudier le lien entre l'exposition aux composés des particules fines (PM) et le risque de cancer du sein dans une étude cas-témoins nichée dans la cohorte E3N (5222 cas et 5222 témoins). En effet, les composés des PM présentent des propriétés cancérogènes et perturbatrices endocriniennes. Les preuves spécifiques pour le cancer du sein sont encore limitées mais suggèrent un lien, notamment via des mécanismes biologiques plausibles et des signaux épidémiologiques. Davantage d'études ciblées sont donc nécessaires pour confirmer ces associations.

L'exposition à 13 composés (ammonium, nitrates, sulfates, BaP, cadmium, dioxines, PCB153, carbone suie, etc.) sera caractérisée à partir des données de l'INERIS, en tenant compte de leurs propriétés physico-chimiques, spatiales et temporelles. L'exposition individuelle à ces polluants sera évaluée à l'adresse résidentielle des participantes entre 1990 et 2011 grâce à des modèles spatio-temporels fins.

Un objectif secondaire est d'analyser les effets combinés de ces polluants via des approches adaptées aux mélanges (BKMR, WQS).

Deux analyses complémentaires sont prévues : (1) Prendre en compte, pour un sous-groupe (6492 sujets), les expositions aux adresses professionnelles et aux trajets domicile-travail (1990-2011), (2) Estimer les expositions « vie entière » en utilisant des proxies géographiques et démographiques, afin de reconstruire des trajectoires d'exposition avant 1990.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne environ 10 444 femmes membre de la cohorte E3N.

Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Votre participation implique uniquement l'utilisation de certaines de vos données précédemment recueillies par la cohorte E3N Générations. Par exemple, certaines caractéristiques cliniques (mois et année de naissance), les caractéristiques du cancer du sein (date du diagnostic initial, grade histologique), ainsi que des facteurs pouvant influencer le risque de cancer du sein (consommation d'alcool, tabac, nombre d'enfants, prise de traitements hormonaux).

Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies**.

Qui aura accès à mes données ?

Une fois recueillies, vos données seront « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche et à un sous-traitant établi en France, intervenant sur l'analyse statistique des données.

Par ailleurs **seule l'équipe en charge de la cohorte E3N Génération disposera de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données**.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier.

Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser d'y participer et vous opposer** à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez de participer à la recherche.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence pour vous.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données pour cette recherche ;
- vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer**.

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter par mail contact@e3n-generations.fr et lui transférer le formulaire ci-après, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) du Centre Léon Bérard pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;

- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : CLEOPART



Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____

Né(e) le : ____ / ____ / _____

Concernant la recherche qui m'a été proposée (cochez le cas correspondant à votre situation) :

Cas n°1 : Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Cas n°2 : Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

- Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Mes données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.
- Droit d'accès** : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.
- Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, mes données erronées.
- Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données pour cette recherche.
- Droit à l'effacement** : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.
- Droit d'énoncer des directives sur le sort de mes données en cas de décès.**

Et je précise ma demande : _____

Date : ____ / ____ / 20____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien par mail à contact@e3n-generations.fr ou par courrier (Exposome et Hérité - U1018 - E3N-Génération Gustave Roussy - Villejuif Bio Park, 1 Mail du professeur Georges Mathé, 94 800 Villejuif)
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).