

## NOTICE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

ReCONai (Elfe-Epipage 2) - 10 ans – **Familles Elfe**

#### INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Cher parent,

Depuis maintenant dix ans, vous participez avec votre enfant à **l'étude Elfe** et nous vous en sommes très reconnaissants.

Grâce à vous, nous avons recueilli des données précieuses sur l'environnement et le développement des enfants vivant en France métropolitaine.

Nous vous invitons aujourd'hui à participer à une nouvelle étape de suivi, organisée pour les 10 ans de votre enfant. Celle-ci représente un enjeu majeur pour la cohorte Elfe. Les enfants ont en effet grandi, quitté la petite enfance et pourront pour la première fois être questionnés directement sur leur quotidien, leurs aspirations et leur vision du monde.

Cette nouvelle étape intitulée **Projet ReCONai – Cohortes Elfe et Epipage 2 – Suivi à 10 ans (ReCONai-10 ANS)**, est, comme les précédentes, dirigée par le Dr Marie-Aline Charles (UM Ined-Inserm-EFS, Ined, 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex, Tel : 01 56 06 21 01, email : [enquete@elfe-france.fr](mailto:enquete@elfe-france.fr)) en tant qu'investigateur principal.

Comme pour les étapes précédentes, l'Institut National d'Etudes Démographiques (Ined), 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex en est le responsable.

**Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.**

**Nous demanderons à votre enfant son accord pour participer à cette nouvelle étape du projet** au cours de laquelle nous lui proposerons de répondre à des questions, de faire de petites activités ludiques et de réaliser quelques recueils biologiques. Il sera libre d'accepter tout ou partie de ces prélèvements.

N'hésitez pas à poser des questions à l'équipe de coordination de l'étude Elfe ([enquete@elfe-france.fr](mailto:enquete@elfe-france.fr), ☎ 01 56 06 21 01) ou aux personnes qui vous contacteront pour participer à cette enquête, si vous voulez plus d'informations. Elles sont à votre disposition pour vous présenter cette nouvelle étape de suivi et la façon dont vous, et votre enfant, pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

Vous pouvez prendre le temps de réfléchir à votre participation et à celle de votre enfant.

Votre participation et celle de votre enfant sont libres et volontaires : vous et votre enfant êtes libres d'accepter ou de refuser de participer à cette nouvelle étape de suivi à 10 ans.

**Si vous acceptez de participer, et si votre enfant donne son accord**, vous pouvez accepter tout ou partie des activités et recueils de données qui seront proposés à votre enfant et à vous-même.

Vous serez invité(e) en fin de document à cocher tout ou partie des cases selon votre souhait, à indiquer vos nom(s) et prénom(s) et à apposer votre signature et la date à laquelle vous signez dans l'emplacement qui vous est réservé. Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement de participation à cette étape de suivi sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Nous vous demanderons simplement de nous en informer.

Nous remettons également des documents d'information à votre enfant, spécifiquement conçus pour lui, pour vous permettre de discuter avec lui de sa participation à cette nouvelle étape de suivi.

Si vous ou votre enfant ne souhaitez pas participer à cette nouvelle enquête, vous n'aurez pas à vous justifier. Votre participation et celle de votre enfant aux prochaines étapes de suivi organisées par la cohorte Elfe ne seront pas remises en cause à moins que, dans l'intervalle, vous nous indiquiez ne plus vouloir être sollicités.

## 1. CADRE GÉNÉRAL ET OBJECTIFS

---

Cette étape de suivi à 10 ans nous offre non seulement la possibilité d'interroger votre enfant sur son quotidien, mais également de faire le point sur ses apprentissages. Les données recueillies à 10 ans nous permettront aussi d'étudier plusieurs aspects liés à la santé et au développement des enfants, comme :

- savoir si une croissance précoce et/ou la prématurité favorise(nt) ou non la survenue de troubles cardio-métaboliques (comme l'hypertension artérielle ou le diabète) ;
- connaître les relations entre les pratiques éducatives parentales et la qualité de vie des enfants ;
- comprendre les variations de l'âge de la puberté en fonction du contexte nutritionnel et environnemental ;
- identifier les facteurs intervenant dans la condition physique et dans les capacités motrices des enfants.

Cette nouvelle étape de collecte s'inscrit dans le cadre d'une collaboration avec une autre cohorte, la cohorte Epipage 2 (Étude Épidémiologique sur les Petits Ages Gestationnels) également mise en place en 2011, mais ayant recruté des enfants nés prématurés.

Cette collaboration se traduit par la conduite d'étapes de suivi mutualisées et a permis la mise en place d'une plateforme de recherche sur les cohortes d'enfants suivis depuis la naissance (REcherche sur les COhortes d'enfants suivis depuis la NAissance – ReCONai) permettant d'étudier de manière globale et multidisciplinaire les grands enjeux de la santé, du développement et de la socialisation de tous les enfants.

**Durée totale de l'étape de suivi à 10 ans pour l'ensemble des enfants de la cohorte Elfe : 20 mois**

## 2. CADRE RÉGLEMENTAIRE

---

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « Île-de-France V » le 4 mars 2021.

Cette recherche a été enregistrée auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous le numéro **921353** le 14/09/2021.

Conformément à la loi, l'Ined, responsable de cette recherche, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI GLOBAL SE dont l'adresse est : Tour Opus 12, 77 Esplanade de La Défense – 92914 Paris La Défense, sous le numéro 0100534514058 210004.

## 3. DÉROULEMENT

---

**Cette nouvelle étape de suivi à 10 ans à laquelle vous et votre enfant êtes invités à participer** se déroulera en 3 temps :

- Un entretien téléphonique (A/) au cours duquel vous aurez la possibilité de répondre à un questionnaire posé par un enquêteur,
- Une visite à domicile (B/) au cours de laquelle un enquêteur interrogera votre enfant et lui proposera de petites activités et vous proposera, à vous parent, de compléter un nouveau questionnaire,
- Un volet biologique (C/) composé de recueils et prélèvements biologiques auxquels votre enfant pourra se prêter.

Vous et votre enfant serez libres de participer ou non à chacune de ces étapes. Cependant, si vous ne participez pas à l'entretien téléphonique, la visite à domicile ne vous sera pas proposée. De même, si vous ne participez pas à la visite à domicile, votre enfant ne pourra pas participer au volet biologique.

## **A/ ENTRETIEN TÉLÉPHONIQUE**

### **Objectifs :**

- Vous présenter cette nouvelle étape de suivi et répondre, préalablement à votre participation, à vos éventuelles questions ;
- Vous proposer de répondre à un questionnaire téléphonique permettant de recueillir des informations concernant votre enfant (scolarité, santé, sommeil, alimentation, relations avec les autres enfants) et votre famille (conditions de vie, pratiques éducatives, santé générale et mentale des parents) ;
- Vous proposer la venue d'un enquêteur à votre domicile et, si vous en êtes d'accord, organiser ce rendez-vous.

### **Modalités de participation :**

Comme indiqué précédemment, cette étape de suivi à 10 ans a pour objectif d'obtenir des informations sur différents aspects de la vie de l'enfant. Elle s'adresse donc uniquement **aux parents vivant régulièrement avec l'enfant**, qui seront interrogés pour nous renseigner sur sa vie au quotidien.

- Si vous souhaitez participer à cet entretien téléphonique, vous pouvez prendre un rendez-vous sur le site indiqué dans la lettre d'information accompagnant ce document. Dans le cas où vous ne pourriez pas accéder au site, un enquêteur spécifiquement recruté et formé pour cette enquête vous contactera dans quelques semaines.

Si vous ne souhaitez pas être contacté(e), nous vous demandons d'en informer, le plus rapidement possible, l'équipe de coordination de la cohorte Elfe ([enquete@elfe.fr](mailto:enquete@elfe.fr), ☎ 01 56 06 21 01).

- Vous pourrez participer à cet entretien téléphonique même si vous n'acceptez pas la venue d'un enquêteur chez vous dans le cadre de la visite à domicile (B/ La visite à domicile).

- **Seul un des deux parents pourra répondre au questionnaire téléphonique.**

- Le questionnaire téléphonique ne sera proposé au parent interrogé qu'après recueil de son accord oral au début de l'entretien téléphonique. Le parent interrogé par téléphone devra attester que le deuxième parent ou titulaire de l'autorité parentale, non interrogé par téléphone, a été informé et ne s'oppose pas à la complétion du questionnaire pour les données le concernant et concernant son enfant.

- Le parent interrogé sera libre de mettre un terme au questionnaire téléphonique à tout moment ou de refuser de répondre à certaines questions.

- Afin de mieux connaître l'environnement de votre enfant, nous poserons au parent contacté quelques questions concernant le parent non interrogé cohabitant avec l'enfant (prénom, année de naissance, nationalité, niveau d'études, statut professionnel, habitudes de consommation, santé) ou non-cohabitant (gestion des besoins de l'enfant et santé).

- Le parent qui ne sera pas interrogé pourra à tout moment s'opposer au recueil d'informations le concernant soit en l'indiquant au parent contacté, soit en contactant l'équipe de coordination de l'étude Elfe ([enquete@elfe.fr](mailto:enquete@elfe.fr), ☎ 01 56 06 21 01).

Si ces données ont déjà été recueillies, elles seront effacées de notre base de données, après réception d'une demande écrite de sa part.

**Durée de l'entretien téléphonique** : la durée moyenne de l'entretien téléphonique ne dépassera pas 1 heure.

## **B/ LA VISITE À DOMICILE**

### **Déroulement :**

Cette visite se déroulera en plusieurs temps :

- L'enquêteur s'entretiendra d'abord directement avec votre enfant, bien évidemment en votre présence afin que vous puissiez intervenir si vous ne souhaitez pas que certains sujets soient abordés avec lui. Cet entretien devrait durer 40 minutes.

Votre enfant a probablement beaucoup changé depuis notre dernière collecte de données à 5 ans et demi et nous souhaitons maintenant qu'il puisse être un véritable acteur de l'étude Elfe. À 10 ans, les enfants sont en effet en âge de mieux comprendre le monde qui les entoure, d'avoir leur propre opinion sur des sujets aussi divers que la vie quotidienne (l'école, les amitiés, les différences) et de les exprimer. C'est pourquoi son avis concernant sa participation sera recueilli et pris en compte. Votre enfant sera totalement autonome dans sa progression dans le questionnaire et dans ses réponses sauf s'il souhaite ou vous souhaitez une aide de l'enquêteur.

- L'enquêteur proposera ensuite à votre enfant d'effectuer quelques tests pour connaître son état de santé et suivre son développement : grâce à des jeux (compléter des séries d'images, associer des images et des mots, etc.) l'aptitude de votre enfant à comprendre, à mémoriser de simples consignes et à lire sera mesurée. Ces tests seront proposés sur un support informatique. Des mesures de son poids, de sa taille, de sa pression artérielle et, pour des sous-groupes d'enfants, une mesure du souffle ou de la composition corporelle seront également effectuées. Des petits jeux sportifs permettront de connaître ses aptitudes physiques comme sauter, lancer une balle, etc. Ces activités devraient durer 1 heure.
- Le ou les parents présent(s) le jour de la visite sera(seront) également invité(s) à répondre à un auto-questionnaire, pendant que leur enfant sera occupé à réaliser les activités décrites ci-dessus, à propos de leur santé, leur alimentation, leur mode de vie, leurs pratiques éducatives et les événements de vie ayant touché leur famille.
- Le parent non-présent aura la possibilité de compléter ce même questionnaire en ligne : l'adresse mail de ce parent sera demandée au parent présent afin qu'un lien personnalisé lui permettant d'accéder au questionnaire lui soit adressé. La durée nécessaire à la complétion du questionnaire destiné au parent est estimée à 30 minutes.

**Durée de votre participation et de celle de votre enfant** : 2 heures et demie pour la visite à domicile.

### **Modalités d'accord de participation :**

Pour participer à la visite à domicile, il sera nécessaire :

- D'avoir accepté de participer à l'entretien téléphonique,
- D'avoir donné un accord oral de principe pour la visite à domicile à l'enquêteur lors de l'entretien téléphonique,
- Que les deux parents, ou titulaires de l'autorité parentale, aient complété la partie dédiée à la visite à domicile du présent consentement.

Si le recueil écrit du consentement des deux parents n'est pas possible, le parent présent lors de la visite devra attester formellement que le deuxième parent a bien été destinataire du document d'information afin qu'il puisse exercer ses droits.

**Si cette attestation n'est pas obtenue, l'enquêteur ne pourra pas réaliser la visite à domicile.**

**L'avis de l'enfant sera recueilli sur la note d'information qui lui est réservée et il sera pris en compte.**

### **C/ VOLET BIOLOGIQUE**

Nous proposerons à votre enfant de réaliser, au moment qui vous conviendra :

- Un prélèvement sanguin dans un laboratoire de biologie médicale, par du personnel qualifié
- Des recueils de sa salive, son urine et ses cheveux

#### **➤ Comment se déroulera le prélèvement sanguin ?**

Le prélèvement sanguin devra être réalisé le matin, dans le laboratoire de biologie médicale de votre choix (une prise de rendez-vous préalable est conseillée), avant que votre enfant ne prenne son petit-déjeuner. Il ne devra avoir ni bu ni mangé depuis la veille au soir.

Des patchs anesthésiants seront fournis dans le kit de prélèvement, accompagnés d'une notice informant sur les précautions d'usage associées à leur utilisation. Afin que ce prélèvement soit quasiment indolore, et en l'absence de toute contre-indication, ils pourront être appliqués aux plis des coudes 1 heure avant la prise de sang.

4 tubes de 2 ml de sang seront prélevés.

➤ **Comment se dérouleront les autres recueils biologiques ?**

Les recueils biologiques (urine, salive, cheveux) seront réalisés par votre enfant, avec votre aide, à votre domicile.

Recueil d'urine

L'urine de votre enfant devra être recueillie à 3 moments de la journée pour évaluer l'exposition à différents polluants au cours du temps : au retour de l'école et avant le coucher, la veille de votre visite au laboratoire ; puis le matin avant votre rendez-vous au laboratoire de biologie médicale.

Les échantillons devront être conservés au réfrigérateur en attendant votre visite au laboratoire.

Recueil de salive

Votre enfant devra réaliser deux recueils de salive, l'un au coucher et l'autre le lendemain matin (jour du rendez-vous au laboratoire), grâce aux 2 Salivettes® fournies par l'enquêteur. Il sera demandé à votre enfant de mâcher pendant 1 minute un petit tampon cylindrique de façon qu'il soit complètement imprégné de salive. Ce tampon sera ensuite replacé dans le tube et conservé au froid dans votre réfrigérateur jusqu'à votre rendez-vous au laboratoire.

Cheveux

Il vous sera également demandé de couper une mèche de cheveux de votre enfant (sans le bulbe) et de l'apporter au laboratoire le jour du rendez-vous.

Conditions de réalisation :

- Si vous et votre enfant acceptez qu'il effectue le prélèvement sanguin, vous serez libre de réaliser tous les recueils biologiques ou une partie seulement ;
- Si vous n'acceptez pas de vous rendre au laboratoire, seul le recueil d'une mèche de cheveux pourra avoir lieu. Vous pourrez nous l'adresser à tout moment par voie postale grâce à une enveloppe préaffranchie qui vous sera remise par l'enquêteur.

Durée de participation : 1 heure (incluant le temps nécessaire aux différents recueils à domicile et au prélèvement sanguin au laboratoire).

Modalités d'accord de participation :

Pour que votre enfant puisse participer à ce volet biologique, il faudra :

- Avoir participé à la visite à domicile,
- Que les deux parents, ou titulaires de l'autorité parentale, aient complété la partie dédiée au volet biologique du consentement fourni. Si le recueil de deux signatures n'est pas possible, le parent présent lors de la visite devra attester formellement que le deuxième parent a bien été destinataire du document d'information et du formulaire de consentement et qu'il a bien consenti à la participation de son enfant à ce volet biologique. **Si cette attestation n'est pas obtenue, l'enquêteur ne pourra pas déposer au domicile de l'enfant le matériel pour les recueils biologiques.**

L'avis de l'enfant sera demandé et suivi.

➤ **Comment seront utilisés ces échantillons biologiques et à quoi serviront-ils ?**

- **Deux (2) des tubes de sang prélevés seront analysés le jour même par le laboratoire de biologie médicale** et permettront de doser la glycémie de votre enfant (c'est-à-dire la quantité de sucre dans son sang) et de réaliser un bilan lipidique (c'est-à-dire de mesurer les taux de graisses, comme le cholestérol ou les triglycérides, dans son sang). Ces résultats vous seront rendus, par le laboratoire, dans les jours qui suivent. Ils seront également transmis, après votre accord, au médecin que vous aurez désigné afin qu'il puisse vous conseiller au mieux si nécessaire.

- Les deux (2) autres tubes de sang ainsi que les échantillons d'urine, de salive et la mèche de cheveux seront conservés dans un laboratoire sécurisé situé au Centre d'Étude du Polymorphisme Humain – Fondation Jean Dausset et permettront de mener des recherches ultérieures dans le cadre de projets spécifiques sur le développement et la santé de l'enfant tels que décrits au paragraphe 10.

**Durée de votre participation pour la totalité des activités et recueils de données (visite à domicile et volet biologique) : 4 heures** incluant le temps de déplacement au laboratoire de biologie médicale.

#### 4. BÉNÉFICES ATTENDUS

---

Si vous acceptez que votre enfant réalise le prélèvement de sang, vous pourrez consulter ses résultats de glycémie et du bilan lipidique. Ceux-ci seront également adressés, par le laboratoire, au médecin traitant que vous lui aurez déclaré afin qu'il puisse vous conseiller au mieux en cas d'anomalie détectée.

À l'issue de la visite à domicile, aucun autre bénéfice direct n'est attendu pour vous et votre enfant. Cependant, nous espérons que les informations recueillies, nous permettront de mieux comprendre le développement général des enfants.

#### 5. CONTRAINTES

---

Votre participation, ainsi que celle de votre enfant, impliquent d'accueillir à votre domicile un enquêteur spécifiquement recruté et formé pour cette nouvelle étape de suivi et de rester pendant 2 heures et demie à sa disposition en vous conformant aux consignes nécessaires au bon déroulement de la visite.

La participation de votre enfant au volet biologique nécessite de vous conformer aux consignes nécessaires au bon déroulement des recueils et prélèvements et, si vous acceptez le prélèvement sanguin, de vous rendre dans le laboratoire de biologie médicale de votre choix.

#### 6. INFORMATIONS CONCERNANT VOTRE SANTÉ ET CELLE DE VOTRE ENFANT

---

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant la santé de votre enfant, détenues par la coordination de l'étude Elfe, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

#### 7. CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

---

La participation à cette étape de suivi à 10 ans implique de collecter des données à caractère personnel sur votre enfant et vous-même.

Le traitement de ces données va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les données recueillies au regard de l'objectif de cette nouvelle étape de suivi. Le traitement de vos données et des données de votre enfant est placé sous la responsabilité de l'Institut National d'Études Démographiques (Ined, situé 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex) 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. Votre participation à la recherche implique donc de collecter des données à caractère personnel vous concernant et concernant votre enfant.

#### **Destinataires et durée de conservation de vos données :**

L'équipe de coordination de la cohorte Elfe

Nous vous rappelons que, depuis le début de votre participation, l'équipe de coordination de la cohorte Elfe est destinataire de l'ensemble de vos données :

- D'une part celles relatives à votre identité et à celle de votre enfant ainsi que vos coordonnées (adresse postale, numéros de téléphone, adresses mail) afin que nous puissions vous donner toute information utile sur l'avancée de la



cohorte et vous contacter pour les différentes étapes de suivi. Nous vous rappelons que seules des personnes limitativement autorisées peuvent accéder à ces informations vous concernant.

- D'autre part, les données de recherche, recueillies dans le cadre des différents suivis, y compris celui-ci à 10 ans.

Nous vous rappelons que vos données d'identification sont conservées de façon strictement isolée des données recueillies dans le cadre des différents suivis.

Comme pour les données recueillies jusqu'à présent, les données qui seront recueillies dans le cadre de cette nouvelle étape de suivi à 10 ans seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du responsable de traitement pendant une durée de 20 ans en base active, soit 10 ans après l'arrêt définitif de la collecte des données sur les enfants de la cohorte.

#### La société réalisant l'entretien téléphonique et la visite à domicile (par l'enquêteur)

Afin de permettre à l'enquêteur de vous contacter par téléphone puis d'organiser la visite à domicile, les données relatives à votre identité et celle de votre enfant ainsi que vos coordonnées seront transmises de façon sécurisée au prestataire réalisant, pour le compte de la cohorte Elfe, la collecte d'informations, la société IPSOS (35, rue du Val de Marne, 75013 Paris).

Vos données médicales et vos données relatives à vos habitudes de vie ainsi que celles de votre enfant seront également recueillies par ce même prestataire, puis transmises au Dr Marie-Aline Charles (investigateur principal) ou aux personnes agissant sous sa responsabilité, pour le compte de l'Ined, en France.

Afin de préserver au maximum votre confidentialité et celle de votre enfant, ces données ne seront jamais directement liées à votre identité ni à celle de votre enfant ; elles seront codées à l'aide d'un code non directement identifiant comportant 8 chiffres ou lettres, généré aléatoirement.

**La société IPSOS conservera les données relatives à votre identité et vos coordonnées ainsi que les données de la recherche en base active durant 20 mois**, durée nécessaire à la réalisation de cette collecte auprès de toutes les familles de la cohorte. **À l'issue de cette période, ces informations seront restituées à l'équipe de coordination de la cohorte puis détruites par le prestataire qui ne conservera donc aucune donnée vous concernant.**

#### 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 :

- Droit d'accès aux informations vous concernant, vous et votre enfant, 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 de celles de votre enfant et d'obtenir que vos données et celles de votre enfant ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation et de celle de votre enfant à cette étape de suivi ou aux étapes mises en place ultérieurement dans la cohorte Elfe.
- Droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données et celles de votre enfant (aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci).
- Droit de retirer votre consentement à votre participation et à celle de votre enfant à cette étape de suivi à 10 ans à tout moment sans avoir à vous justifier. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant vous et votre enfant vous pouvez vous adresser à l'équipe de coordination de la cohorte Elfe ([enquete@elfe-france.fr](mailto:enquete@elfe-france.fr), ☎ 01 56 06 21 01) qui connaît votre identité et celle de votre enfant.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Ined par mail ([dpo@ined.fr](mailto:dpo@ined.fr)) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, Ined, 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité française de protection des données personnelles, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés : CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif :

Responsable de traitement	Responsable de la mise en œuvre	Délégué à la protection des données	Autorité de contrôle
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i>	<i>Auprès de qui exercer vos droits</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
<b>l'Institut National d'Études Démographiques (Ined)</b>	Marie-Aline Charles	DPO Ined	CNIL
<b>9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex</b>	<a href="mailto:marie-aline.charles@inserm.fr">marie-aline.charles@inserm.fr</a>	<a href="mailto:dpo@ined.fr">dpo@ined.fr</a>	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 <a href="https://www.cnil.fr">https://www.cnil.fr</a>

## 8. INDEMNITÉS

Un forfait de 25 euros vous sera versé en compensation de votre déplacement au laboratoire d'analyses médicales dans le cadre de cette étape de suivi à 10 ans.

Nous remettrons un petit cadeau à votre enfant, à l'issue de la visite à domicile, pour le remercier de sa participation.

Cependant, aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à cette étape de collecte, même dans l'éventualité où celle-ci mène à la réalisation de produits commercialisés.

## 9. INFORMATION SUR LES RÉSULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats obtenus suite à l'analyse des données issues de cette nouvelle étape de suivi dans la cohorte Elfe, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès de l'investigateur ou de l'équipe de coordination de la cohorte.

Vous bénéficierez également, si vous le souhaitez, de lettres d'informations, réalisées par l'équipe de coordination de l'étude Elfe. Vous pourrez retrouver ces résultats sur le site internet de l'étude (<https://www.elfe-france.fr/>).

Les résultats issus de l'analyse des données collectées lors de cette étape de suivi peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. La liste des publications est accessible sur le site internet de l'étude (<https://www.elfe-france.fr/>).

Les données recueillies vous concernant, vous et votre enfant, seront rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée ; ni votre nom ni vos prénoms ne seront donc diffusés.



## 10. DEVENIR DES ÉLÉMENTS BIOLOGIQUES DE VOTRE ENFANT À L'ISSUE DE CETTE ÉTAPE DE SUIVI À 10 ANS

---

Une partie des échantillons biologiques recueillis chez votre enfant sera conservée dans une biothèque sécurisée, à - 80°C, jusqu'à la fin du projet ReCONai, afin d'être utilisée ultérieurement dans le cadre de projets de recherche spécifiques, sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A, 8 rue de la Croix Jarry, 75013 Paris).

### Comment ces échantillons biologiques seront-ils utilisés ?

- **Deux (2) tubes de sang** seront utilisés pour identifier des signatures biologiques de certaines maladies, soit à partir de matériel génétique extrait des cellules sanguines (ADN)\*, soit à partir d'autres composés de ces cellules (protéines, lipides ...).
- **Les échantillons d'urines** permettront d'identifier des polluants environnementaux auxquels les enfants sont exposés et d'évaluer si ces expositions peuvent être associées à des troubles particuliers (déficits intellectuels ou troubles du comportement). Ils permettront également de doser différentes molécules (marqueurs de la fonction rénale, de sécrétions hormonales, molécules issues du métabolisme des médicaments, nutriments, etc.) pouvant, là encore, être associées à certains troubles comme des troubles du comportement, par exemple.
- **Les échantillons de salive** permettront de doser des molécules responsables de la régulation de l'horloge biologique et du sommeil de votre enfant (l'amylase, la mélatonine et le cortisol). L'objectif de ces analyses sera d'améliorer, par des conseils d'hygiène de sommeil, la santé mentale et physique des enfants, afin de leur garantir un développement optimal. D'autres marqueurs hormonaux, immunologiques, digestifs et génétiques peuvent être également recherchés dans la salive.
- **La mèche de cheveux** permettra d'identifier d'autres polluants environnementaux que ceux trouvés dans l'urine. Ils permettront également de rechercher d'autres molécules, comme par exemple des hormones sécrétées en réponse au stress.

De manière générale, les projets développés à partir de ces échantillons biologiques porteront sur l'impact de différents facteurs (facteurs environnementaux, comportementaux, sanitaires, nutritionnels...) sur l'état de santé de l'enfant ainsi que sur son développement physique et moteur.

Nous nous intéresserons notamment au développement staturo-pondéral (croissance, obésité) de l'enfant, au développement de ses organes génitaux (puberté), à l'asthme et aux allergies, aux troubles des apprentissages (comme la dyslexie), à l'immunité et l'inflammation (défense contre les infections), au métabolisme (comme le diabète), aux mécanismes de protection ou de vulnérabilité vis-à-vis des substances toxiques.

### \* Pourquoi recueillir le matériel génétique de votre enfant (ADN) et comment sera-t-il utilisé ?

La génétique et l'environnement agissent en interaction dans le développement et la santé humaine. Pour pouvoir mettre en évidence les facteurs environnementaux, il est important de pouvoir tenir compte des facteurs génétiques. Nous pourrions, **à partir du sang et de la salive de votre enfant**, mettre en place une banque d'ADN.

Le stockage et la préparation des échantillons d'ADN seront réalisés au CEPH (Centre d'Étude du Polymorphisme Humain - Fondation Jean Dausset, fondation privée reconnue d'utilité publique, localisée à Paris, France), spécialisé dans ce type d'opération.

**À aucun moment, il ne sera possible d'associer le matériel génétique obtenu à l'identité de votre enfant.** Les résultats obtenus ne seront jamais analysés individuellement, mais seront présentés par groupe d'individus. Aucun rendu individuel de résultats ne sera possible.

Des recherches ultérieures (dans le cadre de projets spécifiques) procédant à l'examen des caractéristiques génétiques de votre enfant seront menées à partir de ses échantillons. Certaines techniques consistant à analyser l'entièreté du génome de votre enfant (c'est-à-dire l'ensemble du matériel génétique d'une ou plusieurs de ses cellules) pourront être utilisées. Ces informations seront très précieuses pour permettre de comprendre l'origine de certaines maladies et savoir pourquoi certains enfants, alors qu'ils vivent dans un environnement comparable, vont se développer différemment, présenter un problème de santé et d'autres non.

**La loi prévoit que les deux parents manifestent leurs consentements exprès et écrits préalablement à l'examen des caractéristiques génétiques de leur enfant. Le consentement des deux parents est donc indispensable à la réalisation de ces analyses.**

Ce matériel génétique ne sera utilisé que dans le cadre strict de la cohorte Elfe et des projets associés, en lien avec la prématurité, la santé et le développement de l'enfant.

Avant toute réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques de votre enfant, une nouvelle information vous sera transmise (via des newsletters ou sur notre site internet) afin que vous puissiez vous y opposer le cas échéant. Ainsi, le consentement écrit - à l'examen des caractéristiques génétiques de votre enfant - que vous pourriez manifester ce jour ne vous engage pas obligatoirement pour la suite. En effet, vous pourrez toujours vous opposer à tout moment à la conservation ou à l'utilisation de l'échantillon de matériel génétique de votre enfant. Dans ce cas, l'échantillon d'ADN sera détruit.

Par ailleurs, pour toute autre étude génétique qui ne serait pas en rapport avec les thématiques de recherche que nous vous avons ici présentées, un nouveau consentement vous sera demandé, conformément aux dispositions légales en vigueur au moment de cette étude. Ces analyses seront menées dans le cadre de projets de recherche spécifiques, associés à la cohorte Elfe.

## **11. RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES ET DE CELLES DE VOTRE ENFANT DANS LE CADRE DE PROJETS DE RECHERCHE SPÉCIFIQUES**

---

Afin de permettre la réalisation de projets de recherche spécifiques, dans le cadre du projet ReCONai Elfe-Epipage 2, portant sur l'impact de différents facteurs (facteurs familiaux, sociaux, environnementaux, scolaires, comportementaux, sanitaires, nutritionnels) sur l'état de santé de l'enfant ainsi que sur son développement physique et moteur, une partie des données qui vous concernent, vous et votre enfant, pourra être transférée à d'autres équipes de recherche, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de vos données dans les conditions ci-dessus mentionnées, soyez assuré(e) que ces éventuels transferts à des tiers destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi, nous vous précisons que :

- toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données et de celles de votre enfant de façon sécurisée ;
- vos données et celles de votre enfant ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni vos noms, ni vos prénoms ne lui/leur seront transmis ;
- préalablement à tout transfert de vos données et de celles de votre enfant au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leurs recherche(s).

### **Information relative au transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union européenne :**

Afin de permettre la réalisation de ces nouvelles recherches, il est possible que vos données soient transférées vers un Etat tiers à l'Union européenne. Ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans une convention de partage entre l'Ined et/ou l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Si vous le souhaitez, une copie de la convention sera disponible auprès de l'équipe de coordination de la cohorte Elfe.

**Modalités d'accord pour les projets de recherche spécifiques :**

Les **projets de recherche spécifiques** qui pourraient être conduits à partir des échantillons biologiques, de vos données et celles de votre enfant recueillis dans le cadre de ce suivi à 10 ans vous seront présentés, comme vous en avez l'habitude, dans les lettres annuelles d'information et sur le site internet (<https://www.elfe-france.fr/fr/cote-recherche/projets/>).

Concrètement, **vous pouvez librement, et à tout moment, sans conséquence pour votre participation et celle de votre enfant à cette étape de suivi à 10 ans, vous opposer de façon globale ou ponctuelle à cette utilisation ultérieure**, en vous adressant à l'investigateur principal ou à l'équipe de coordination de la cohorte Elfe.

