

Qu'est-ce
que la

BIO BANQUE

de la cohorte Constances

Livret d'information

Une biobanque, ou encore banque de matériel biologique, est une collection d'échantillons biologiques (sang, urine, ADN, tissus...) conservés au froid dans des congélateurs ou dans les vapeurs d'azote liquide pour recherches ultérieures, parfois plusieurs décennies après le recueil des échantillons.

Les grandes études de cohorte s'accompagnent aujourd'hui d'une biobanque associant des échantillons biologiques aux données cliniques, biologiques, environnementales et comportementales déjà collectées.



www.constances.fr

 **Inserm**

 **L'Assurance
Maladie**

 **ANR**
Agence Nationale de la Recherche

BIOBANQUE

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Nom

Prénom

Né(e) le

J J /

M M /

A A A A

année

J'atteste avoir bien lu et pris connaissance de la plaquette d'information de Constances et de la biobanque associée. J'ai pu poser toutes les questions que j'estimais nécessaires à ma participation. Dans ces conditions, j'accepte de participer à la biobanque de CONSTANCES.

- J'ai bien compris que ma participation à la biobanque consistera à me prêter à un prélèvement de volume sanguin supplémentaire et à un recueil urinaire et je l'accepte.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à la biobanque de CONSTANCES.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette biobanque quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement l'équipe CONSTANCES.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès, de rectification et d'opposition à mes données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès de l'équipe CONSTANCES.
- J'accepte le prélèvement, la conservation et l'utilisation de mes prélèvements biologiques tels que prévus dans le cadre de la biobanque de CONSTANCES.

- Je consens à ce que des prélèvements biologiques me concernant soient conservés par IBBL selon les procédures autorisées par les autorités compétentes : 1 Oui 2 Non
- Je consens à ce que les échantillons soient inclus dans des recherches, préalablement validées par Constances, après en avoir été informé et avoir eu la possibilité de m'y opposer : 1 Oui 2 Non
- Je consens à ce que les échantillons soient inclus dans des recherches comprenant des analyses de caractéristiques génétiques sans que les résultats ne permettent d'identifier ma personne, après en avoir été informé et avoir eu la possibilité de m'y opposer : 1 Oui 2 Non

Vous participez à la cohorte Constances ou vous souhaitez y participer... Nous vous remercions de votre intérêt pour ce grand projet de recherche qui a déjà permis d'obtenir de nombreux résultats scientifiques grâce aux données recueillies. Celles-ci concernent notamment votre santé, vos habitudes de vie ou votre environnement social et professionnel. Ces données nous sont transmises avec votre autorisation grâce à un formulaire de consentement qui est un document légal. Elles sont traitées dans le respect de la plus stricte confidentialité. À toutes ces données, nous souhaitons associer une « biobanque ».

POURQUOI ASSOCIER UNE BIOBANQUE À CONSTANCES ?

L'évolution des connaissances scientifiques et l'apparition de nouveaux problèmes de santé publique font régulièrement émerger des questions auxquelles il faut apporter des réponses dans les meilleurs délais. Disposer de données et d'échantillons biologiques déjà recueillis, donc rapidement analysables, est alors un avantage décisif. Un autre intérêt majeur est de

pouvoir étudier le caractère prédictif des paramètres biologiques et génétiques de la survenue ultérieure de maladies. Ceci permettra de mettre au point des « biomarqueurs » du risque de développer ces maladies, et d'apporter une contribution à l'élaboration de nouvelles stratégies de prévention. Enfin, les techniques d'analyse biologique évoluent également de façon très rapide et l'analyse des échantillons conservés dans une biobanque permettra d'améliorer la mesure des paramètres biologiques ou de caractéristiques génétiques, voire de découvrir de nouveaux paramètres.

QUELLES SONT LES CONDITIONS DE VOTRE PARTICIPATION À LA BIOBANQUE ?

La biobanque de **Constances** concerne tous les volontaires de **Constances** qui acceptent d'y participer. Cette biobanque est constituée à partir du prélèvement de sang et du recueil d'urine qui sont effectués lors de votre examen de santé. Le volume maximal de sang supplémentaire pour la biobanque est de 27 millilitres, et le volume d'urine de 25 millilitres. Ces échantillons seront ensuite fractionnés en plusieurs « aliquotes » de sérum, de plasma, de sang total (ou de culot de cellules permettant l'extraction ultérieure d'ADN), et d'urine et placés dans des cuves en vapeur d'azote liquide pour une conservation de très longue durée.

COMMENT SERA UTILISÉE LA BIOBANQUE DE CONSTANCES ?

La mise à disposition des échantillons contenus dans la biobanque de **Constances** se fait selon les mêmes procédures que pour toutes les autres données de **Constances**. Les chercheurs qui souhaitent en bénéficier doivent soumettre un projet scientifique qui est examiné par le Conseil scientifique international et validé par le Comité de pilotage institutionnel de **Constances**. En cas d'acceptation, l'accès à la cohorte est conditionné à la réalisation préalable des formalités réglementaires en vigueur à la date de la demande. **Aucun échantillon biologique ne sera mis à disposition en dehors de ces formalités** qui garantissent l'intérêt scientifique de l'utilisation de **Constances** pour la recherche et le respect

de la confidentialité des données personnelles. Comme tout ce qui concerne **Constances**, votre participation à la biobanque repose sur votre accord express en cochant « oui » à l'item ① du formulaire de consentement pour la biobanque (page 2). Complété et signé par vous, ce consentement est indispensable pour que nous puissions conserver et utiliser vos échantillons biologiques. Vous avez parfaitement le droit de refuser que des échantillons biologiques vous concernant soient conservés dans la biobanque de **Constances** : il suffit pour cela de l'indiquer en cochant « non ». Cela sera sans conséquences pour votre participation à **Constances**. Les échantillons biologiques prélevés dans votre Centre d'examens de santé sont expédiés dans

des conditions de sécurité très strictes à Integrated BioBank of Luxembourg (IBBL), qui est chargé de la conservation de la biobanque de **Constances**. Cet organisme à caractère public intégré à l'Institut Luxembourgeois de la Santé a été sélectionné par un comité d'experts scientifiques spécialisés suite à un appel d'offres européen. Il offre toutes les garanties de qualité scientifique et technique, de sécurité et de confidentialité. Une information détaillée des activités de cet institut est présente sur le site web (<https://www.ibbl.lu>). Les échantillons biologiques seront conservés pendant toute la durée de la cohorte **Constances** (soit pendant une durée de 30 ans) ■



possibilité de vous y opposer ; **pour donner votre accord, cochez « oui » à l'item ②** du consentement. Conformément à la réglementation, chaque fois qu'un projet de recherche souhaitera utiliser vos échantillons biologiques pour des analyses génétiques, vous en serez préalablement informé personnellement par un courrier spécifique et vous pourrez vous y opposer si vous le souhaitez. **Pour donner votre accord, cochez « oui » à l'item ③** du consentement ■



BIO BANQUE

Constances



RAPPEL DE VOS DROITS DANS LE CADRE DE LA BIOBANQUE

En dehors des échantillons sanguins et urinaires, nous ne recueillons aucune donnée personnelle supplémentaire vous concernant pour la constitution de la biobanque. Nous vous rappelons que :

➤ Vous bénéficiez d'un **droit d'accès et de rectification** inconditionnel à vos données personnelles collectées par ailleurs dans le cadre de **Constances**. Après vérification de votre identité si besoin nous vous transmettons, par voie postale, les données collectées à votre adresse personnelle, ou à tout médecin que vous désignerez. Si vous exercez votre droit de rectification, une copie de la rectification enregistrée vous sera adressée.

➤ Vous disposez d'un **droit au retrait de la biobanque** que vous pouvez exercer à tout moment sans avoir à fournir de justification, en demandant la destruction de vos échantillons biologiques. Nous vous adresserons alors une lettre avec coupon-réponse permettant de préciser et valider votre demande. Dans les semaines qui suivent la réception de ce coupon-réponse les échantillons que vous aurez spécifiés seront détruits. Vous en serez informés par courrier.

Le traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)(situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris - <https://www.inserm.fr/>) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public. Les informations recueillies dans le cadre de ce questionnaire sont traitées conformément au Règlement général relatif à la protection des données (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et à la limitation du traitement de vos données. **Ces droits peuvent être exercés auprès du Pr Marie Zins et du Pr Marcel Goldberg, UMS 011 Inserm-UVSQ, « Cohortes épidémiologiques en population », Hôpital Paul Brousse, Bât. 15/16, 16 avenue Paul Vaillant-Couturier, 94807 Villejuif Cedex.** En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

contact@constances.fr



N° Vert 0 805 02 02 63

APPEL GRATUIT MÊME DEPUIS UN MOBILE



UNIVERSITÉ
PARIS
DESCARTES



UNIVERSITÉ DE
VERSAILLES
ST-QUENTIN-EN-YVELINES
UNIVERSITÉ PARIS-SACLAY



Retraite
& Action
sociale



Union • Égalité • Fraternité
REPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

La constitution de la biobanque est réalisée conformément aux dispositions légales en vigueur régissant les recherches médicales :

- La loi relative à la bioéthique (loi du 7 juillet 2011 modifiée par la loi du 6 août 2013)
- La loi relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004) s'applique à la présente enquête. Elle garantit aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant. Ce droit peut être exercé auprès de : Pr. Marie Zins ou Pr. Marcel Goldberg, responsables de la recherche Cohorte CONSTANCES, UMS 011 Inserm UVSQ « Cohortes en population », Hôpital Paul Brousse- Bâtiment 15-16- 16 avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex
- Du Code de la Santé Publique

Toutes les opérations liées à la constitution de la biobanque de CONSTANCES ont reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes le 11 avril 2018. Vu l'avis favorable du Conseil national de l'information statistique, cette enquête est reconnue d'intérêt général et de qualité statistique sans avoir de caractère obligatoire, en application de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques. Visan°2020A703AU du Ministre de l'économie et des finances, valable pour l'année 2020. Cette enquête n'est pas obligatoire..



