

DOCUMENT D'INFORMATION
SUR UNE RECHERCHE
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Normes de paramètres d'exécution des mouvements oculaires en population générale dans la cohorte constances *(MOConstances)*



N° Inserm	N°IDRCB	N° CPP	N°CNIL
C24-76	2025-A00946-43	25.02209.000323	MR003

INFORMATION SUR LA RECHERCHE A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous faites partie des volontaires de la « cohorte Constances », la plus grande cohorte française composée aujourd'hui d'environ 220 000 volontaires nés entre 1941 et 2000. L'objectif de la constitution de cette cohorte est de favoriser la recherche sur différentes thématiques de santé. Nous vous remercions de votre participation au nom de l'ensemble de la communauté scientifique et médicale.

Dans ce cadre, vous avez accepté de venir faire régulièrement des examens de santé dans les centres d'examen de santé.

A l'occasion d'une de vos visites pour un bilan cognitif et physique avec un ou une neuropsychologue, nous vous proposons de participer à la recherche MOConstances dirigée par le Dr Alexis Elbaz et le Pr Marie ZINS, investigatrice¹ principale de cette recherche et responsable de la cohorte Constances.

Ce document a pour but de vous fournir toutes les informations nécessaires à votre décision de participer ou non à cette recherche. Vous êtes libre d'y participer ou non. Quelle que soit votre décision, cela n'interférera en aucun cas avec votre participation à la cohorte Constances.

Vous pouvez prendre le temps de réfléchir aux informations qui vous ont été données entre votre accueil dans le Centre d'examens de santé et le bilan par le neuropsychologue. À tout moment, vous pouvez poser des questions à la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche.

Si vous refusez, vous n'aurez pas à vous justifier.

Vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, simplement en informant l'investigateur ou le ou la neuropsychologue (sans aucune responsabilité ni préjudice pour vous).

De même, l'investigateur ou le ou la neuropsychologue pourra décider d'interrompre votre participation à la recherche si nécessaire.

L'Inserm, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, est le promoteur² de cette recherche. (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris).

1 | L'investigateur ou l'investigatrice est la personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche. Lorsque la recherche implique plusieurs investigateurs, un investigateur coordonnateur est désigné parmi eux

2 | Le Promoteur est une personne physique ou morale qui prend l'initiative et assure la gestion d'une recherche portant sur la personne humaine

CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION

■ Contexte

Au cours de l'avancée en âge, il existe un déclin physiologique des performances cognitives et motrices. Celles-ci sont mesurées lors d'un bilan neuropsychologique proposé lors de votre visite au centre d'examen de santé dans le cadre de votre participation à la cohorte Constances.

Même si on ne le voit pas, les yeux sont toujours en mouvement et on dénombre en moyenne 3 mouvements par seconde. Ces mouvements de nos yeux (appelés mouvements oculomoteurs) sont étudiés depuis très longtemps. De nombreux travaux scientifiques ont mis en lumière un lien entre certaines régions du cerveau et la manière dont nous bougeons les yeux.

■ Objectifs

La recherche que nous vous proposons consistera à réaliser un enregistrement des mouvements oculomoteurs en utilisant ce dispositif, sous forme d'images infra-rouges et donc non-identifiantes.

Cet enregistrement permettra de définir des valeurs de référence de ces mouvements oculomoteurs dans la population générale âgée de 50 ans et plus pour la première fois en France. Si vous avez une malformation ou une lésion des yeux ou des nerfs optiques et oculomoteurs, vous ne pouvez pas participer à cette recherche. En plus des valeurs de référence, nous cherchons à déterminer les caractéristiques des personnes (comme l'âge, le sexe, le niveau d'éducation ou les maladies) qui influencent ces mouvements oculomoteurs.

A plus long terme, nous étudierons également si les mesures des mouvements oculomoteurs sont associées à l'état de santé au cours du temps, et notamment au risque ultérieur de développer des maladies neurologiques.

■ Justification

Les neuroscientifiques ont étudié ces mouvements dans des populations non malades ou chez des personnes atteintes de différentes maladies neurologiques. Jusqu'à maintenant ces enregistrements étaient très compliqués à mettre en œuvre, c'est pourquoi ils ont été réalisés uniquement sur des petites populations. Un nouveau dispositif appelé « neuroClues », permet de réaliser facilement ces enregistrements dans des populations de plus grande taille permettant de définir des normes des mouvements oculomoteurs.

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance du fonctionnement cérébral au cours du vieillissement à travers l'enregistrement des mouvements oculomoteurs, à la définition de valeurs de référence et à l'évaluation de l'intérêt de ces mouvements oculomoteurs pour la prédiction de l'état futur de santé d'une population vieillissante. Les objectifs de cette recherche ne sont donc pas individuels.

DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

En pratique, à l'occasion de votre rendez-vous dans un Centre d'examens de santé et à la suite de l'examen neuropsychologique, nous vous proposerons d'enregistrer vos mouvements oculomoteurs.

Cet enregistrement est réalisé à l'aide du dispositif neuroClues, semblable à un casque de réalité virtuelle. Ce dispositif a été conçu pour être utilisé en consultation, la personne étant assise sur une chaise et l'appareil d'enregistrement placé sur une table devant lui. Le ou la neuropsychologue contrôle l'application depuis son ordinateur.

Vous serez assis(e) et regarderez l'écran dans un cône disposé à 20 cm devant vos yeux sur lequel vous verrez des cibles visuelles apparaître, après avoir enlevé vos lunettes si vous en portez. Le dispositif permettra d'enregistrer les mouvements de vos yeux à l'aide d'une caméra infrarouge.

Les données vous concernant issues de cet examen, seront fusionnées à vos autres données concernant vos caractéristiques et votre état de santé dans la base de données de la cohorte « Constances ».

Cet examen pourra éventuellement vous être proposé à nouveau lors de votre prochaine visite dans le Centre d'examens de santé si elle a lieu dans les 4 ans après le début de la recherche.

Il est important que vous en discutiez avec le ou la neuropsychologue avant de décider de votre participation.

La durée de votre participation à cette recherche est de moins de 15 minutes.

La durée totale de la recherche MOConstances est de 4 ans. Si après le premier enregistrement des mouvements oculomoteurs, vous êtes invité dans les 4 ans de l'étude pour un nouvel examen dans les Centres d'examens de santé, nous vous proposerons un deuxième enregistrement.

Notre objectif est de réaliser un enregistrement des mouvements oculomoteurs pour 25 000 participants à l'étude Constances, âgés de 50 ans et plus, dans 10 Centres d'examens de santé.

BÉNÉFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES ASSOCIÉS A LA RECHERCHE

La mesure des mouvements oculomoteurs étudiés dans cette recherche n'implique aucun risque ni bénéfice pour le participant.

Le seul risque pourrait être l'induction d'une sensibilité chez des personnes à risque épileptique ; pour cette raison, vous ne pourrez pas participer à cette recherche si vous avez des antécédents d'épilepsie, traitée ou non.

Au niveau collectif, les bénéfices attendus de cette recherche sont de définir des données de référence des mouvements oculomoteurs et les caractéristiques de santé qui les influencent. Cette recherche permettra, si elle est concluante, d'évaluer le pouvoir prédictif de ces mouvements oculomoteurs vis-à-vis des maladies neurodégénératives.

Votre participation à cette recherche ne vous empêche pas de participer à d'autres recherches.

INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTÉ

Aujourd'hui, il n'existe pas de valeurs de référence et de connaissances sur l'intérêt des mouvements oculomoteurs dans la prédiction de maladies neurodégénératives. Les résultats des enregistrements des mouvements oculomoteurs ne vous seront donc pas communiqués individuellement. Toutefois, si vous souhaitez connaître vos résultats individuels, nous pourrions vous les communiquer sous forme d'un compte rendu, mais il ne sera pas possible de les interpréter.

CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL

Le traitement des données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette recherche est placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public à des fins de recherche scientifique.

Les seules données recueillies dans le cadre de MO-CONSTANCES sont les mouvements oculomoteurs enregistrés par le dispositif neuroClues. Elles seront transmises à l'équipe responsable de la cohorte – UMS 11 (Pr Marie Zins) pour être intégrées dans la base de données globale de Constances. Elles seront ensuite transmises, associées à des données recueillies par les questionnaires que vous avez remplis dans le cadre général de « Constances », à l'équipe « Exposome, hérédité, cancer et santé » du Centre de Recherche en Épidémiologie et Santé des Populations de l'Inserm (Dr Alexis Elbaz) qui réalisera les analyses statistiques. Ces données sont les suivantes : identification (mois et année de naissance, sexe, numéro d'ordre) ; santé (poids, taille, rapport taille-hanches, tension artérielle, fréquence cardiaque, vision, audition, spirométrie, antécédents personnels ou familiaux, pathologies déclarées, tests physiques et cognitifs objectifs par des neuropsychologues) ; dates relatives à la conduite de la recherche (année d'inclusion dans Constances, date de la visite d'inclusion dans Constances, date de la visite dans le CES pour l'enregistrement des mouvements oculomoteurs) ; situation familiale ; niveau de formation ; catégorie socioprofessionnelle INSEE ; vie professionnelle (profession actuelle, historique) ; consommation de tabac, alcool ; habitudes de vie et comportements (dépendance, échelle de qualité de vie, traumatismes, exercice physique, régime et comportement alimentaire).

Lors des deux transferts de données, vos données seront pseudonymisées par des codes confidentiels non directement identifiants, c'est-à-dire qu'elles ne seront jamais directement reliées à votre identité.

Elles pourront également être transmises dans le cadre d'autres recherche en santé à des tiers français ou étrangers publics ou privés dans des conditions assurant leur confidentialité, et dans le respect des lois en vigueur. Les informations sur ces études seront publiées au fur et à mesure sur le site internet de Constances : <https://www.constances.fr> page « Espace scientifique » « Recherche et études ». Vous pourrez vous y opposer en contactant le numéro vert de l'UMS11.

Vos données collectées pour la recherche seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés de la base de Constances sous la

responsabilité de l'Inserm, responsable de traitement pendant toute la durée de la recherche à laquelle s'ajoute une année supplémentaire nécessaire à la rédaction du rapport final, soit pendant une durée maximale de 15 années en base active et de 15 ans en archivage. Cette durée correspond à la durée de conservation de la base de données de Constances autorisée par la CNIL.

En cours ou en fin de recherche, des attachés de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques recueillies dans le cadre de la recherche. Cet accès sera uniquement autorisé pour vérifier les données recueillies par l'investigateur ou son équipe. Ces personnes sont soumises au secret professionnel et ne pourront pas divulguer vos données personnelles.

■ Vos droits

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

- Droit d'accès aux informations vous concernant, 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 d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- Droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- Droit de demander la suppression des données. Vous pouvez demander la suppression de vos données en cours de recherche à la suite de votre interruption de participation ou à l'issue de votre participation. 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 devez vous adresser dans un premier temps à l'investigateur ou le ou la neuropsychologue qui vous suit lors de cette recherche et qui connaît votre identité.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également 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 de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

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 la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de

Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>.

Vous pouvez retrouver l'ensemble de ces informations sur le site internet de Constances :

<https://www.constances.fr> page « Espace volontaires » « Droits et protection des données ».

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>
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)	Pr. Marie Zins	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac, 75013 Paris	UMS11 0 805 02 02 63	101 rue de Tolbiac 75013 Paris dpo@inserm.fr	3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07

INFORMATION DES RÉSULTATS GLOBAUX

Vous serez informé(e) des résultats globaux de cette étude auprès de l'investigateur ou de son représentant via le site internet de la cohorte <https://www.constances.fr> qui communiquera régulièrement les avancées de l'étude à travers ses articles d'actualités (page « Actualités ») et le descriptif des projets de recherche (page : « Espace scientifique » « Recherche et études »).

Par ailleurs, des informations seront diffusées via le Journal de la cohorte Constances adressé à chaque volontaire lors des suivis annuels (et également disponibles sur le site internet « Espace volontaires » « le journal de la cohorte »).

Les résultats de cette recherche pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Ces résultats seront basés sur des analyses de données des participants regroupées permettant d'aboutir à des conclusions scientifiques globales et rendant votre identification impossible.

INDEMNITÉS EN COMPENSATION DE CONTRAINTES SUBIES

Vous n'aurez pas à payer les frais de l'examen prévu dans le cadre de cette recherche : ils sont intégralement pris en charge.

Aucune indemnité ni remboursement des frais de transports n'est prévue pour la participation à cette recherche.

DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Cette recherche est réalisée conformément à la réglementation en vigueur³.

La méthodologie de référence (MR003) offre un cadre sécurisé pour le traitement des données pour les recherches dans le domaine de la santé, homologuée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'Inserm s'est engagé à se conformer à cette méthodologie.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « CPP IDF XI » le 29/08/2025.

RÉ-UTILISATION DE VOS DONNÉES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Les données recueillies dans le cadre de cette recherche seront intégrées à la base de données de Constances et associées aux autres données déjà recueillies (données examens de santé, de questionnaires, etc.). Les données seront réutilisables par d'autres chercheurs dans les mêmes conditions que celles indiquées dans le livret d'information que vous avez reçu lors de votre premier bilan de santé « Constances » (également disponible à l'adresse <https://www.constances.fr/espace-volontaires/droits-et-protection-des-donnees/>).

Vous serez tenu informé(e) de ces recherches par le site internet de Constances à l'adresse <https://www.constances.fr/espace-scientifique/recherche-et-etudes/>. Vous pourrez également exercer l'ensemble de vos droits tels que décrits sur le site internet à l'adresse <https://www.constances.fr/espace-volontaires/droits-et-protection-des-donnees/>.

J'ai informé le participant ci-dessus sur cette étude clinique et sur les aspects sus-mentionnés. J'ai utilisé à cet effet les documents afférents (Lettre d'Information) à l'étude avant qu'il/elle donne son consentement.

L'INVESTIGATEUR

.....
Nom / prénom du participant :

.....
.....

Date : A :

Signature de l'investigateur :

.....

www.constances.fr

