Constances - ADN

Vous participez à la cohorte Constances et nous vous remercions de votre intérêt pour ce grand projet de recherche.

Nous souhaitons vous faire part d'un nouveau recueil intitulé « Constances ADN », organisé par l'équipe Constances et auquel il vous est proposé de participer. L'objectif est l'ajout d'échantillons salivaires obtenus par auto-prélèvement à domicile et la conservation d'ADN extrait de ces échantillons dans la biobanque Constances aux fins de production de données génétiques. Il est conduit sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine (situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris - https://www.inserm.fr/).

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. Vous pouvez prendre le temps pour y réfléchir et en discuter avec vos proches.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce recueil.

Si vous refusez de participer à ce recueil, vous n'aurez pas à vous justifier et vous poursuivrez votre participation à la cohorte Constances.

Si vous acceptez de participer à ce recueil, vous serez invité(e) à envoyer un peu de votre salive et à compléter le formulaire de consentement à Constances ADN.

Vous pourrez retirer à tout moment votre consentement, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien votre participation à la cohorte Constances.

Afin d'éclairer votre décision, merci de lire l'intégralité de cette note d'information pour prendre connaissance des objectifs, modalités et informations sur ce recueil.

Notice d'information

1 Pourquoi ce recueil salivaire dans la biobanque Constances ? 2
2 Pourquoi l'analyse des caractéristiques génétiques ? 2
3 Pourquoi ai-je été sélectionné(e) ? 3
4 Comment seront traités les échantillons salivaires et les données génétiques ? 3
5 Que faire si je souhaite participer ? 3
6 Qu'implique ma participation ? 4
7 Comment seront traitées mes données à caractère personnel ? 4
8 Quels sont mes droits ? 5
9 Quelles sont les dispositions législatives et règlementaires qui s'appliquent à ce recueil ? 7
10 Dans le cadre de nouvelles recherches, comment seront réutilisés mes données et mes éléments biologiques et en serai-je informé(e) ? 7
11 Serai-je informé(e) des résultats globaux des recherches ? 8
12 Aurai-je le droit d'obtenir des informations concernant ma santé ? 8

1 Pourquoi ce recueil salivaire dans la biobanque Constances ?

L'échantillon salivaire permettra d'obtenir de l'ADN, dont une partie sera utilisée pour produire des données génétiques dites « de génotypage » (analyse ciblée d'une partie de l'ADN et non du génome entier).

La partie restante de l'ADN sera conservée dans la biobanque Constances.

Définitions :

- L'ADN (ou Acide Désoxyribo-Nucléique) est constitué par une succession de petites molécules ou « nucléotides » qui s'enchainent dans un ordre particulier, appelé « séquence ». Les nucléotides peuvent être de 4 types : Adénine, Thymine, Guanine, Cytosine (représentées classiquement par leurs initiales A, T, G, C). Des différences, entre individus, dans l'enchaînement de ces molécules constituent des « variations génétiques ».
- Génome : ensemble de l'information génétique d'un organisme. Il est contenu dans le noyau de chacune des cellules sous la forme de chromosomes. Les chromosomes sont constitués d'ADN.
- Données génomiques : informations génétiques issues du génotypage de l'ADN.
- Génotypage : analyse de l'ADN visant à en caractériser certaines parties, et notamment les variations génétiques.
- Biobanque (ou banque de matériel biologique) : collection d'échantillons biologiques (sang, urine, salive, ADN ou autres tissus) conservés au froid dans des congélateurs ou de l'azote liquide pour utilisation ultérieure, parfois plusieurs décennies après le recueil de ceux-ci. Les grandes études de cohorte s'accompagnent aujourd'hui d'une biobanque associant ainsi des échantillons biologiques aux données cliniques, biologiques, environnementales et comportementales déjà collectées. Pour plus de précisions sur la biobanque Constances : https://www.constances.fr/espace-scientifique/biobanque/

2 Pourquoi l'analyse des caractéristiques génétiques ?

La recherche en génétique a eu, depuis plusieurs années, une influence non négligeable sur l'adaptation des prises en charge ou le diagnostic de pathologies spécifiques. Elle fait partie des disciplines qui servent de support à la « médecine personnalisée », c'est-à-dire une approche thérapeutique adaptée à chaque individu, que les progrès de la médecine permettent d'envisager dans un futur plus ou moins proche.

Personne dans le monde n'a le même ADN que vous, sauf si vous avez un vrai jumeau. On appelle génome l'ensemble de vos gènes. Il y a 0,1 % de différences (appelées variants génétiques) entre votre génome et celui d'une personne qui n'est pas de votre famille. Pourtant, cela représente 3 à 4 millions de variants. Vos variants génétiques et vos conditions de vie (alimentation, tabac...) vous rendent unique. La plupart des variants génétiques n'ont pas de conséquences sur la santé. Dans certaines conditions, certains peuvent conduire à l'apparition d'une maladie, un trouble ou un handicap. Certains variants génétiques peuvent perturber la fabrication des protéines, qui ne peuvent plus assurer correctement leurs fonctions ou acquièrent des fonctions nouvelles et parfois néfastes pour votre santé. Ils sont alors dits pathogènes et peuvent conduire à l'apparition d'une maladie génétique, d'un trouble ou d'un handicap. La plupart des maladies génétiques sont rares.

Les maladies totalement expliquées par la génétique sont rares. La majeure partie du temps, pour qu'un gène délétère s'exprime sur la santé, il faut que l'individu soit soumis à certains facteurs de son environnement (pollution, tabac, etc.). La discipline qui étudie ces interactions dites « gènes-environnement » au sein des populations – c'est-à-dire le rôle des facteurs génétiques en lien avec l'environnement dans des maladies héréditaires ou complexes comme le cancer, le diabète ou l'asthme – est l'épidémiologie génétique. Elle connait actuellement un véritable bouleversement technologique avec le développement des techniques de génotypage massif et précis, qui permettent aujourd'hui de caractériser une partie importante de l'ADN. Dans ce contexte, la base de données génomiques de Constances permettra la réalisation de nombreuses recherches d'intérêt.

Avec votre participation à ce recueil, compte tenu des ADN déjà disponibles sur d'autres volontaires de la cohorte, il sera possible de génotyper 100 000 ADN de volontaires de la cohorte Constances au total et constituer ainsi une des bases de données génomiques les plus importantes au monde et permettre ainsi le développement de nouvelles recherches d'épidémiologie génétiques.

3 Pourquoi ai-je été sélectionné(e) ?

En tant que volontaire de la cohorte Constances, vous avez été sélectionné(e) au hasard à partir de plusieurs critères : votre intérêt pour recevoir un kit de prélèvement pour le recueil de votre salive et l'absence d'échantillons biologiques dans la biobanque Constances.

4 Comment seront traités les échantillons salivaires et les données génétiques ?

À réception de l'échantillon de salive, le laboratoire du Centre d'Etude du Polymorphisme Humain (Fondation Jean Dausset CEPH), partenaire de Constances[1], va extraire l'ADN et le mettre dans des petits tubes (appelés aliquotes, qui pourront être conservés et utilisés ultérieurement). Pour chaque volontaire, une aliquote d'ADN sera envoyée au Centre National de Recherche en Génétique Humaine (CNRGH) à Évry pour la réalisation d'un génotypage. Le génotypage permet de déterminer l'existence de modifications génétiques à des positions connues du génome. Enfin, les données génétiques ainsi obtenues seront transmises à l'infrastructure sécurisée du Centre d'Accès Sécurisé aux Données (CASD)[2], répondant aux exigences technologiques de sécurité[3] et de puissance de calculs nécessaires au traitement de telles données. Elles seront conservées dans un espace uniquement dédié à la cohorte et sous la responsabilité de la direction de Constances dans l'objectif de les mettre à disposition de la communauté scientifique.

5 Que faire si je souhaite participer ?

Si vous souhaitez participer, vous devrez :

- Remplir le consentement sur votre espace personnel Constances ou formulaire papier, selon votre mode de participation à Constances ;

(1) https://www.constances.fr/actualites/nos-actualites/la-fondation-jean-dausset-ceph-partenaire-de-constances-sur-la-covid-19/

(2) https://www.casd.eu

(3) https://www.constances.fr/actualites/nos-actualites/des-projets-constances-dans-les-bulles-securisees-du-casd/ ou https://www.constances.fr/espace-volontaires/le-journal-de-la-cohorte/ (journal n°8)

- Effectuer le recueil d'échantillon salivaire dans le tube mis à votre disposition en suivant le mode d'emploi ;
- Mettre le tube contenant l'échantillon salivaire, dans l'enveloppe retour préaffranchie fournie.

Dès réception de votre échantillon salivaire, la conformité de votre consentement sera vérifiée par le responsable des systèmes d'information de Constances. Si votre consentement est conforme, votre échantillon salivaire sera traité. Sinon vous serez recontacté(e).

6 Qu'implique ma participation ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce recueil.

Vous pourrez retirer votre consentement à tout moment quelles que soient vos raisons et sans avoir à vous justifier, sans en supporter aucune conséquence ni encourir aucun préjudice. En cas de retrait de votre consentement, vos échantillons seront détruits mais les résultats pourront être conservés dans l'hypothèse où leur suppression compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous devrez simplement en informer l'équipe Constances :

– par téléphone : 0805 02 02 63, gratuit même depuis un mobile en France métropolitaine
– par mail : contact@constances.fr
– par courrier : Pr Antoine Duclos
Cohorte Constances
UMS 11 Inserm - Universités Paris Cité, Paris-Saclay, Versailles Saint-Quentin
Hôpital Paul Brousse - Bât. 15/16
16 avenue Paul Vaillant-Couturier 94 807 VILLEJUIF cedex

7 Comment seront traitées mes données à caractère personnel ?

Dans le cadre de ce recueil, certaines de vos données personnelles feront l'objet d'un traitement[4] placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et la responsabilité opérationnelle[5] du Professeur Antoine Duclos (Cohorte Constances - UMS 11 Inserm - Universités Paris Cité, Paris-Saclay, Versailles Saint-Quentin - Hôpital Paul Brousse Bât. 15/16, 16 avenue Paul Vaillant-Couturier, 94807 VILLEJUIF Cedex). Ce recueil à finalité scientifique répondant à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles.

- **Les informations concernant votre identité (nom, prénom) et vos coordonnées (adresse postale, adresse mail) :**

Ces informations sont connues par le tiers de confiance de la cohorte Constances qui les transmettra au prestataire en charge de la préparation et de l'envoi des kits de collecte de l'échantillon salivaire.

Ces informations pourront être traitées par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données de l'Inserm si vous le contactez. Ces personnes sont

(4) Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations (informatisées ou non), portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé : collecte, informatisation, conservation, modification, utilisation, transfert, etc.

(5) Le responsable opérationnel de traitement est l'équipe Inserm qui analyse et conserve vos données dans le cadre de la recherche.

soumises au secret professionnel.

Ces informations seront conservées par le prestataire en charge de l'envoi des kits le temps de la collecte. À l'issue, vos données d'identification seront supprimées.

Après son traitement, votre consentement sera archivé par les tiers de confiance habilités par la CNIL pendant la durée autorisée pour la cohorte Constances (jusqu'en 2041).

- **Les données vous concernant (autres que celles relatives à votre identité et vos coordonnées) :**

Vos données associées à votre consentement, vos échantillons biologiques (échantillon salivaire puis échantillons d'ADN) et vos données génétiques seront transmises au responsable opérationnel de traitement ou aux personnes agissant pour le compte de l'Inserm, en France.

Comme toutes les données, vos données de génotypage ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la cohorte Constances. Elles seront stockées dans l'infrastructure du CASD[6] répondant aux exigences technologiques de sécurité et de puissance de stockage nécessaire au traitement de ces données. Elles seront identifiées par un code confidentiel nommé NTT qui est non directement identifiant, donc jamais directement reliées à votre identité.

Elles pourront être transmises à des tiers français publics ou privés (autorités de santé et autres acteurs de ce recueil) dans des conditions assurant leur confidentialité.

En cours ou en fin de collecte, des attachés de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur (Inserm), ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données constituées 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 données collectées seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du responsable opérationnel de traitement pendant la durée autorisée pour la cohorte Constances (jusqu'en 2041).

8 Quels sont mes 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

(6) https://www.casd.eu

de vos données en cours de recherche suite à votre interruption de participation ou à l'issue de votre participation. Toutefois 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 si leur suppression risquait de compromettre gravement 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 au responsable de la mise en œuvre.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm[7].

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, 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[8].

- **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
Qui assume la responsabilité de la recherche ?	Auprès de qui exercer vos droits ?	En cas de difficultés pour exercer vos droits	Pour déposer une réclamation
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)	Pr Antoine Duclos	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac 75013 Paris	Cohorte Constances UMS 11 Inserm - Universités Paris Cité, Paris-Saclay, Versailles Saint-Quentin Hôpital Paul Brousse Bât. 15/16, 16 av. Paul Vaillant-Couturier 94807 VILLEJUIF Cedex	101 rue de Tolbiac 75013 Paris	3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07
	contact@constances.fr	dpo@inserm.fr	https://www.cnil.fr

(7) Ecrire au Délégué à la Protection des Données de l'Inserm : dpo@inserm.fr ou 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris

(8) Ecrire à la CNIL : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur https://www.cnil.fr.

9 Quelles sont les dispositions législatives et règlementaires qui s'appliquent à ce recueil ?

Ce recueil est réalisé conformément à la réglementation en vigueur[9]. Il a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est I le 06/03/2026.

La biobanque Constances a été autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence DR-2018-137 le 19/07/2018.

N° Inserm	N°IDRCB	N° CPP	N°CNIL
C24-49	2025-A01959-40	25.04540.000663	DR-2018-137N

10 Dans le cadre de nouvelles recherches, comment seront réutilisés mes données et mes éléments biologiques et en serai-je informé(e) ?

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la santé publique, une partie des données et des éléments biologiques qui vous concernent pourrait être réutilisée par d'autres équipes de recherches (appelés tiers destinataires).

En cas de réutilisation de données et d'éléments biologiques dans le cadre de nouvelles recherches, les équipes scientifiques y accéderont conformément à la réglementation en vigueur et à la procédure d'accès[10] mise en place depuis le lancement de la cohorte, et dans des conditions de sécurité strictes (pour les données : dans un espace sécurisé du CASD propre à chaque projet scientifique).

Si vous consentez au principe de réutilisation de vos données et de vos éléments biologiques dans le cadre de nouvelles recherches, soyez assuré(e) que :

- Toutes les mesures seront prises pour assurer une transmission sécurisée de vos données et de vos éléments biologiques
- Vos données et vos éléments biologiques seront codés et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom n'apparaitront
- Cette ou ces nouvelles recherches seraient conduites conformément à la réglementation applicable (obtention d'avis ou autorisation ou conformité à un référentiel existant...)

Vous pouvez librement, et à tout moment, retirer votre consentement à la réutilisation de vos données et de vos éléments biologiques, en vous adressant au responsable de la mise en œuvre ou à son représentant.

Les informations relatives à ces recherches seront publiées sur le site web de la cohorte Constances (« portail de transparence »)[11]. Vous y trouverez notamment, pour chaque nouvelle recherche, l'identité du responsable scientifique et du responsable de traitement, les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données et les indications permettant d'exercer vos droits. Le site est mis à jour au fur et à mesure de l'acceptation des projets. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation

(9) Articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine.

(10) La procédure est disponible sur le site de la cohorte (https://www.constances.fr/ « Espace Scientifique » / « Accès à Constances »)

(11) https://www.constances.fr/espace-scientifique/recherche-et-etudes/

de données. Il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Si vous ne consentez pas expressément, selon les modalités précisées au point 7 de cette notice, à la réutilisation de vos données et de vos éléments biologiques dans le cadre de nouvelles recherches, alors :

- Vos données resteront archivées dans les conditions décrites précédemment sans pouvoir faire l'objet d'une réutilisation,
- Vos éléments biologiques seront détruits.

11 Serai-je informé(e) des résultats globaux des recherches ?

Les données seront analysées dans le contexte de recherches scientifiques dont vous aurez été préalablement informé(e).

Vous aurez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de ces recherches auprès des investigateurs ou de leurs représentants. A l'issue de chaque recherche vous pourrez prendre connaissance des conclusions scientifiques, notamment sur :

- L'onglet « Actualités » sur le site internet de la cohorte Constances,
- La Newsletter,
- Le Journal annuel d'information.

Les résultats pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques sans jamais pouvoir permettre votre identification.

12 Aurai-je le droit d'obtenir des informations concernant ma santé ?

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou son représentant, conformément à la réglementation[12]. Cependant, l'objectif de « Constances ADN » correspondant à l'ajout d'échantillons (salivaires et ADN) dans la biobanque Constances et la production de données génétiques sans interprétation de ces données, aucun résultat individuel ne sera communiqué.

(12) Articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine