

POPGEN : Diversité génomique de la population française

Volet rétrospectif : analyse comparative des données génétiques générées dans le cadre de la recherche POPGEN avec les panels de données génétiques de référence (1000G, HGDP, SGDP, FGR)

Note d'information destinée aux volontaires des panels 1000G, HGDP, SGDP & FGR, conforme aux articles 13 ou 14 du RGPD

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

1. La recherche POPGEN (Diversité génomique de la population française) volet rétrospectif : analyse comparative des données génétiques générées dans le cadre de la recherche POPGEN avec les panels de données génétiques de référence (1000G, HGDP, SGDP, FGR), c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée POPGEN : Diversité génomique de la population française Volet rétrospectif : analyse comparative des données génétiques générées dans le cadre de la recherche POPGEN avec les panels de données génétiques de référence (1000G, HGDP, SGDP, FGR)**. Le projet POPGEN a pour finalité de constituer une base de référence, à partir de volontaires représentatifs de toutes les régions de France métropolitaine, en tenant compte des origines géographiques de leurs ascendants. Cette représentativité régionale permet d'explorer les spécificités locales de la diversité génétique française, souvent issues de mutations anciennes et localisées, qui n'ont pu se diffuser que lentement au fil des générations.

Ce volet rétrospectif concerne l'intégration de panels de référence internationaux (1000G, HGDP, SGDP) et nationaux (FranceGenRef) dans POPGEN permet de :

- garantir le contrôle qualité des données de génotypage/séquençage,

- comparer la diversité génétique française à l'échelle européenne et mondiale,
- caractériser la spécificité des variants français,
- calibrer les outils bioinformatiques pour la détection de variants rares,
- enrichir le panel POPGEN (3 998 séquençages complets) et améliorer l'imputation pour ~6 000 volontaires non séquençés intégralement.

Ces données issues de travaux antérieurs renforcent la robustesse scientifique du projet et améliorent la pertinence des analyses en médecine génomique.

L'étude est menée par l'intermédiaire de l'Unité Mixte de Recherche Inserm 1078 dont Emmanuelle Génin est la directrice, reconnue pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance, agissant en qualité de responsable opérationnel.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit de L'INSERM qui est une structure publique, située au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris.

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre de l'exécution de la mission d'intérêt public dont est investi l'INSERM et vise développer des connaissances scientifiques sur la diversité génétique de la population française et à la comparaison de cette diversité avec d'autres populations de référence, dans une perspective d'amélioration de la recherche biomédicale et de santé publique.

Par ailleurs, l'INSERM traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données personnelles vous concernant qui sont utilisées pour le volet rétrospectif de POPGEN sont issues de **bases de données génétiques de référence** : 1000 Genomes Project (1000G), Human Genome Diversity Project (HGDP), Simons Genome Diversity Project (SGDP) et FranceGenRef.

Plus précisément, les données déjà collectées vous concernant et requises pour la recherche sont les suivantes, par catégorie :

- **Identifiants indirects / pseudonymisés** : nouveau code alphanumérique propre à la recherche POPGEN attribué à chaque panel.
- **Données démographiques minimales** : sexe déclaré (1000G, FGR), lien de parenté éventuel (1000G).
- **Données d'origine et de localisation** : super population (continent), population (pays/zone géographique/cohorte d'origine), coordonnées géographiques associées à l'origine (population ou grands-parents pour FGR), code INSEE et communes de naissance des 4 grands-parents (FGR), barycentre géographique (FGR).
- **Données génétiques** : données issues du séquençage.

Aucune donnée directement identifiante (telles que nom, prénom, coordonnées, numéro de sécurité sociale/NIR) n'est utilisée dans ce projet.

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans le volet rétrospectif de POPGEN ne sont pas accessibles au public. Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- L'INSERM ;
- le responsable scientifique de la recherche ;
- les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions mentionnées au paragraphe
- les sous-traitants auxquels l'INSERM a recours. Les sous-traitants auxquels l'INSERM a recours sont :
 - **L' UMR7206 (Musée National d'Histoire Naturelle)**
 - **Nom** : UMR7206
 - **Adresse** : 17 Place du Trocadéro et du 11 Novembre, 75116 Paris, France
 - **Nom et prénom du représentant** : Evelyne Heyer
 - **Email** : evelyne.heyer@mnhn.fr
 - **Mission** : accès et analyse des données pseudonymisées nécessaires à la recherche.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

¹ On les appelle les destinataires des données.

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche pour une durée de 9 ans et seront archivées pendant 15 ans.

7. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données de l'INSERM**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)	dpo@Inserm.fr	101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.