

NOTE D'INFORMATION

Une cohorte en population générale pour étudier la biologie du vieillissement cérébral et cognitif chez le jeune sénior: Biobank and Brain health in Bordeaux

B CUBE – CHUBX 2020/34

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Coordonnateur de la recherche : **U1219 Bordeaux Population Health Research Center,
Université de Bordeaux**

Investigateur principal : **Dr Cécilia Samieri**
**Bordeaux Population Health Research Center Inserm U1219, ISPED, Université Bordeaux Segalen ; 146 rue Léo
Saignat, 33076 Bordeaux cedex**

Madame, Monsieur,

Un investigateur vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Cette recherche fait partie du projet SILVER BRAIN FOOD coordonné par Activ'inside et a fait l'objet d'un financement dans le cadre de l'appel à projet « Projet de recherche et développement Structurant Pour la Compétitivité » (PSPC) lancé par Bpifrance Financement (Bpifrance). L'Université de Bordeaux est le coordonnateur de la recherche. Les résultats de l'étude sont la propriété de l'Université de Bordeaux.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre investigateur.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

L'avancée en âge pose des questions de santé. Par exemple, chez certaines personnes, elle peut s'accompagner de troubles de la mémoire ou d'autres fonctions cognitives. Même si, dans la plupart des cas, ces troubles reflètent un processus biologique normal, on sait que la façon dont le cerveau s'adapte au vieillissement, après 50 ans, peut contribuer à lutter contre le développement d'une maladie d'Alzheimer aux âges plus avancés.

Comprendre les stratégies et les mécanismes qui permettent au cerveau de certaines personnes de mieux s'adapter à l'avancée en âge permettra de développer une prévention efficace de la maladie d'Alzheimer.

Pour répondre à cet enjeu de santé publique majeur, il est indispensable d'observer les parcours de vie et le fonctionnement cérébral en vie réelle, dans une grande population. C'est la vocation de la cohorte B cube.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de la cohorte B cube est de comprendre comment le cerveau s'adapte au vieillissement, après 55 ans, et notamment comment les capacités de mémoire s'adaptent à l'avance en âge.

Nous sommes particulièrement intéressés par le mode de vie, la nutrition, et l'environnement. En effet, les recherches ont montré que l'environnement dans lequel on évolue influence la plasticité du cerveau, c'est-à-dire sa capacité à s'adapter et à lutter contre les effets de l'âge.

Pour étudier de manière approfondie les facteurs qui pourraient contribuer à cette plasticité du cerveau, nous aurons besoin de collecter puis d'analyser de nombreux paramètres biologiques à travers l'analyse du sang, des urines, des selles, des cheveux, de la salive et des prélèvements nasaux ou naso-pharyngés. Cela nous permettra d'avoir une connaissance approfondie de l'environnement (nutrition, polluants, etc.) dans lequel vous évoluez.

A terme, ces recherches pourraient permettre de découvrir des pistes pour la prévention ou le traitement contre la maladie d'Alzheimer.

Comment va se dérouler cette recherche ?

La cohorte **B**iobank and **B**rain health in **B**ordeaux (**B** cube) est une étude réalisée en population générale. Deux mille personnes vivant à domicile, à Bordeaux ou dans son agglomération, âgés de 55 à 80 ans, seront recrutés pour participer à l'étude. L'étude consistera en deux visites à domicile espacées de 1 à 4 semaines, puis deux enquêtes diététiques téléphoniques à trois et six mois.

Lors de la première visite, qui sera effectuée par une neuropsychologue, des tests cognitifs seront réalisés. L'objectif est d'évaluer un niveau général de performances dans le cadre de vie habituel. Dans la majorité des cas, les résultats obtenus attesteront d'un fonctionnement cérébral normal. Dans le cas où la neuropsychologue ou l'infirmière suspecteraient, à la suite de l'entretien et des tests cognitifs, l'existence possible de troubles cognitifs ou d'un syndrome parkinsonien, une visite avec un médecin spécialiste (neurologue) pourra être proposée. Avec votre accord, votre médecin traitant pourra être informé.

Une imagerie cérébrale par imagerie par résonance magnétique (IRM) sera proposée à certains participants âgés de 55 à 70 ans mais est optionnelle. Jusqu'à 1000 participants pourront être recrutés pour cette étude IRM.

La durée de participation pour chaque participant sera de 12 mois.

Qui peut participer ?

Le participant doit vivre à Bordeaux centre ou dans l'un des quartiers de l'agglomération bordelaise sélectionnés pour l'étude, être âgé de 55 à 80 ans, être affilié à un régime de la sécurité sociale, et accepter d'effectuer un prélèvement sanguin pour la constitution de la biobanque.

Que vous demandera-t-on ?

Pour chaque participant, l'étude comprendra une première visite à domicile (dénommée visite « inclusion et questionnaires »), effectuée par l'investigateur qualifié (neuropsychologue). Si vous êtes d'accord pour participer à l'étude **B** cube, vous complèterez le formulaire de consentement de participation avec l'investigateur. Cette première visite comprendra également :

- un recueil de données personnelles sur vos origines et celles de vos parents, votre situation familiale, votre cadre de vie, votre niveau d'éducation, votre situation professionnelle, ainsi que celle de votre conjoint, vos revenus, vos difficultés financières, votre poids de naissance, votre prise en charge médicale,
- un recueil de données sur vos antécédents de santé (cardiovasculaires, respiratoires, neurologiques/psychiatriques, digestifs /urogénitaux/rénaux/gynécologiques, ostéo-articulaires /musculo-cutanés, endocriniens/systémiques, cancérologiques, infectieux [VIH, Herpès, Zona, grippe, Covid]), et vos antécédents familiaux, vos expositions environnementales, vos prises médicamenteuses et vos éventuels troubles du sommeil et sensoriels ;
- un questionnaire relatif au recueil des adversités au cours de l'enfance.
- une enquête diététique et sur votre mode de vie : un enregistrement de tous les aliments, les boissons, l'alcool et le tabac consommés ;
- des tests cognitifs et de l'humeur.

Les questionnaires seront saisis en ligne au moyen d'une tablette, avec l'aide de l'enquêteur. La visite durera 2 heures 30 à 3 heures.

A la fin de cette visite, vous fixerez avec l'enquêteur le rendez-vous avec l'infirmière pour la prise de sang, les mesures des paramètres anthropométriques standards (poids, taille, tour de taille/tour de hanche, tour de tête, tour de mollet, tour de bras), une évaluation subjective des trajectoires de corpulence au cours de la vie, la tension artérielle, l'hypotension orthostatique, la vitesse de marche la force de préhension, un dépistage de la sarcopénie et des syndromes parkinsoniens et la collecte du matériel biologique (salive, urines, selles, cheveux, ongles, prélèvement nasal ou nasopharyngé) (dénommée visite « infirmière »), qui aura lieu à votre domicile 1 à 4 semaines après la première visite.

La collecte d'urines et de selles sera effectuée par vous-même en autonomie, dans la semaine précédant la visite de collection. Il s'agit d'un prélèvement de selles et de trois prélèvements d'urines à 2 jours d'intervalle, collectés au moyen de kits de prélèvement dédiés. Les échantillons devront être gardés au réfrigérateur jusqu'à la remise à l'infirmière lors de la visite « infirmière ». Les modalités de recueil et de stockage de ces échantillons vous seront expliquées en détails.

La première visite « infirmière » se fera le matin à votre domicile. Afin de pouvoir évaluer de façon fiable certains paramètres biologiques sur votre état de santé, il vous est demandé d'être à jeun (pas de prise alimentaire et de boisson depuis au moins 8 h) pour la prise de sang. En cas d'impossibilité de rester à jeun, nous procéderons tout de même à la prise de sang mais certains résultats ne pourront pas être étudiés. Le volume sanguin prélevé sera inférieur ou égal à 41,5mL (~8 cuillères à café).

Les recueils de cheveux, d'ongles, de salive et le prélèvement nasal ou nasopharyngé seront réalisés sur place par l'infirmière lors de la visite. La durée de cette visite sera d'environ 45 minutes.

Une deuxième visite « infirmière » optionnelle pourra être réalisée à votre domicile pour recueillir plusieurs échantillons sanguins pour la recherche de « réponse immunitaire ».

Nous souhaitons que le maximum de personnes puisse avoir les différents prélèvements, mais seul le prélèvement de sang est une condition pour participer à l'étude. Pour les autres, vous choisirez librement d'y prendre part ou non.

Quatre, huit et douze mois après ces deux visites à domicile, vous serez sollicité(e) pour un entretien téléphonique afin de répéter l'enquête diététique.

Avec votre accord, nous recueillerons, si nécessaire, le nom, prénom et coordonnées d'une personne ressource pour faciliter la prise de rendez-vous.

Par ailleurs si vous réalisez l'IRM cérébrale, vous pourrez être invités dans certaines circonstances à réaliser une visite de prévention avec un médecin. Cette visite (hors protocole de recherche) sera l'occasion de faire le point sur l'ensemble des facteurs de risque cardio-vasculaires et de permettre, le cas échéant, une prise en charge.

Que vont devenir vos échantillons ?

Les prélèvements effectués constitueront une sérothèque (sang total, plasma, sérum, cellules sanguines qui permettront l'extraction de l'information génétique tels que de l'ADN et de l'ARN), et une banque d'urines, des selles, de cheveux, d'ongles, de salive et de prélèvements nasaux ou nasopharyngés conservée dans le cadre de la présente recherche, pour répondre à l'objectif de celle-ci sous la responsabilité de l'investigateur responsable de la collection.

Cette collection sera réalisée conformément à la réglementation et déclarée auprès des instances.

Les échantillons seront codés (c'est-à-dire dotés d'un code ne permettant pas d'accéder à vos identifiants directs) et stockés de manière sécurisée au Centre de Ressources Biologiques (Pôle de Biologie Pathologie - Groupe Hospitalier Pellegrin CHU de Bordeaux), pendant toute la durée du projet et 10 ans après la fin de la recherche.

Analyse des échantillons

Pour étudier la relation entre les biomarqueurs sanguins, génétiques et les paramètres de santé, nous pourrions être amenés à transférer du matériel biologique qui a été codé, sans aucune information reliant à des données identifiables, à une plateforme d'analyse biologique (par exemple une plateforme métabolomique pour l'analyse du métabolome, une plateforme génomique pour génotypage ou séquençage), qui pourra être située en France ou à l'étranger.

Les échantillons sanguins pourront être conservés pour être utilisés plus tard pour d'autres fins de recherche exclusivement, dans le respect des normes éthiques nationales et européennes, sauf si vous refusez. La collection de vos prélèvements ainsi que leur analyse biologique ne peut se faire sans votre accord écrit. A tout moment vous êtes libre de retirer votre consentement de participation à tout ou à une partie de l'étude sans donner de raison.

Qui pourra réutiliser les prélèvements ?

Le CHU de Bordeaux en sa qualité de Promoteur est le responsable règlementaire des Données Cliniques et de la collection d'Echantillons Biologiques Humains constituée dans le cadre de l'Etude.

L'Université de Bordeaux est le responsable stratégique de l'utilisation des Données Cliniques et de la collection d'Echantillons Biologiques Humains constituée dans le cadre de l'Etude.

Sauf refus de votre part, ces collections et/ou données pseudonymisées associées pourront être cédées par l'Université de Bordeaux, pendant la recherche ou à l'issue de celle-ci, à d'autres équipes de recherche publique ou privée, en France ou à l'international et souhaitant effectuer des recherches scientifiques.

Destruction des prélèvements

Vos prélèvements pourront être détruits à n'importe quel moment si vous en formulez la demande auprès de l'investigateur.

La recherche comporte-t-elle des sous-études ?

Une imagerie par résonance magnétique (IRM) cérébrale pourra vous être proposée. Vous aurez le droit de refuser d'y participer tout en continuant la recherche. Cet examen IRM aura lieu à l'Université de Bordeaux, sur un imageur dédié aux activités de recherche. En préambule à cet examen, une mesure de l'autofluorescence cutanée vous sera proposée. Il s'agit d'une mesure rapide, indolore et non invasive de la fluorescence de la peau au niveau du bras, qui apporte une évaluation indirecte du taux de sucre dans le sang depuis de nombreuses années.

Si vous êtes éligible, une sous-étude "Réponse immunitaire" pourra vous être proposée. Cette sous-étude a pour objectif de mieux comprendre les mécanismes de l'immunosénescence, qui correspond aux modifications fonctionnelles du système immunitaire apparaissant avec l'âge. Cette sous-étude devrait permettre d'améliorer dans le futur l'immuno-surveillance et l'immunité anti-virale chez les seniors. Cette sous-étude nécessitera une 2ème prise de sang, 1 mois après la 1ère. Cette prise de sang sera réalisée par une infirmière le matin à votre domicile mais contrairement à la 1ère fois vous n'aurez pas besoin d'être à jeun. Le volume sanguin prélevé sera inférieur ou égal à 41mL (~8 cuillères à café).. Vous serez bien sûr libre d'accepter ou de refuser de participer à cette sous-étude.

D'autres études, qui resteront optionnelles, pourront vous être proposées secondairement. Elles feront l'objet d'une évaluation préalable par un comité de protection des personnes et des formulaires d'information et de consentement spécifiques vous seront alors soumis.

Comment serai-je informé de la progression de l'étude ?

Un site internet dédié (<https://cohorte-b-cube.fr/>) fera état des principales avancées de l'étude et répertoriera en temps réel la conduite des sous-études.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Pour la science et pour la société, les bénéfices attendus sont importants. Une meilleure compréhension des mécanismes de plasticité cérébrale avec l'avancée en âge pourra conduire à l'identification de stratégies préventives et thérapeutiques contre la maladie d'Alzheimer.

Pour chaque participant de la cohorte, un retour de l'évaluation sera apporté sous la forme de conseils de prévention. Ces conseils vous indiqueront notamment dans quelle direction faire évoluer votre alimentation et votre mode de vie pour favoriser la santé cérébrale.

Aucun dédommagement financier n'est prévu pour les participants.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Les risques liés à cette recherche observationnelle sont minimes. Parmi les procédures de la recherche, la réalisation d'une prise de sang est la plus contraignante même si les risques associés à la réalisation d'une prise de sang sont négligeables. Néanmoins, une douleur, un éventuel saignement ou un hématome peuvent survenir à l'endroit du point de prélèvement. Ces désagréments peuvent être évités ou minimisés par une compression adéquate. La réalisation d'une prise de sang peut également, chez certaines personnes, entraîner des vertiges voire un malaise vagal, tous deux sans gravité. La réalisation d'un prélèvement nasopharyngé peut également entraîner des désagréments mais les risques associés à ce prélèvement sont négligeables. Ce prélèvement n'est par ailleurs pas obligatoire pour la participation à B cube et pourra être remplacé par un prélèvement par frottement nasal si le participant le souhaite.

Il n'y a pas de risques associés à la réalisation d'une IRM cérébrale, qui est un examen indolore et non invasif. L'examen peut, pour la réalisation de certaines séquences, être bruyant. Il est vérifié que les participants ne sont pas porteurs de matériel ferromagnétique ou de dispositifs électroniques non compatibles avec un examen IRM au moment de la prise de RDV puis une deuxième fois avant la passation de l'examen. D'autre part, le personnel est formé au risque magnétique et tout matériel introduit dans la salle IRM est contrôlé. Les participants seront équipés d'une protection auditive et d'un dispositif permettant d'interagir avec les médecins tout au long de l'examen et auront la possibilité de leur demander de l'interrompre.

Quels sont vos droits ?

L'investigateur qui vous propose de prendre part à cette recherche, doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Si au cours de la recherche, vous souhaitez ne plus y participer, les données / prélèvements recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ils seront détruits.

Confidentialité et traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le CHU de Bordeaux et l'Université de Bordeaux sont co-responsables du traitement des données.

L'investigateur de l'étude et les autres personnels autorisés de l'étude recueilleront des informations à votre sujet et après l'obtention de votre consentement. Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche seront

recueillies. Ces informations seront relatives à votre santé et à votre participation dans l'étude. Elles peuvent également concerner les catégories particulières de données à caractère personnel telles que des données génétiques, des habitudes de vie, la vie sexuelle, l'origine ethnique. Ces informations sont rapportées sur des fichiers propres à l'étude, appelés cahiers d'observation.

Le recueil de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et leur traitement aura pour finalité de répondre aux objectifs de ces recherches.

Ces données et échantillons seront conservés pendant la durée de l'étude (3 ans et 6 mois) jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivés pendant 10 années supplémentaires.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations à caractère personnel, ni votre nom ni aucune autre information qui permettraient de vous identifier directement ne seront saisis dans le cahier d'observation ou tout autre dossier ou échantillon que l'investigateur de l'étude fournira au Promoteur ou aux représentants autorisés du Promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement, demander que vos informations à caractère personnel soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Conformément à la loi, certaines données récoltées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le Promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'Espace Economique Européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France. Dans ce cas, le Promoteur maintiendra toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il échangera dans les limites de la loi. Le Promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations personnelles et conformément à la loi.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le Promoteur ou ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées et échantillons pourront être utilisés pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

La réutilisation de vos données et de vos échantillons sera toujours effectuée conformément aux lois et aux règlements applicables et dans le respect de la pseudonymisation.

Vous pourrez prendre connaissance de ces projets à l'adresse Internet suivante, au fur et à mesure de leur référencement : <https://cohorte-b-cube.fr/>

Une page Internet y détaillera, pour chaque projet concerné :

- l'identité des Responsables du projet,
- l'identité de nos partenaires éventuels et leurs pays d'exercices,
- l'état d'avancement du projet,
- les finalités poursuivies justifiant le traitement de vos données et échantillons biologiques,
- le Responsable du traitement de vos données.

L'affichage des projets de recherche sur cette page Internet vaut information, sans lettre d'information individuelle complémentaire.

Les résultats de ces recherches pourront donner lieu à des innovations brevetées ou protégées par le droit de la propriété intellectuelle, et à des publications scientifiques.

Sur votre demande (contact@cohorte-b-cube.fr), l'investigateur de l'étude B cube pourra vous informer des résultats globaux de ces recherches, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Pour toute question sur ces projets et l'utilisation de vos données et/ou échantillons vous pouvez vous adresser au responsable de la Biocollection B cube : contact@cohorte-b-cube.fr.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à ce que vos échantillons et données soient utilisés pour tout ou partie des projets référencés sur la page Internet (adresse indiquée au paragraphe 1) sans avoir de justification à fournir.

Pour rappel, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, ou d'effacement de tout ou partie de vos données.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (dpo@chu-bordeaux.fr) et/ou le délégué à la protection des données de l'université de Bordeaux (edouard.benard@u-bordeaux.fr).

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Cette réclamation auprès de la CNIL pourra être réalisée à l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Considérations réglementaires :

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest II et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),

- le Promoteur de cette recherche, le CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat, 33404 Talence cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile (n°B1339CTLICNWL21-045) auprès de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA par l'intermédiaire de la société de courtage BEAH SAS dont l'adresse est 16-18 rue de Londres, 75009 Paris (Tel : 04 82 25 01 62).

- le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine.

Résultats de la Recherche :

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par l'investigateur de l'étude dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Une cohorte en population générale pour étudier la biologie du vieillissement cérébral et cognitif chez le jeune sénior: Biobank and Brain health in Bordeaux

B CUBE – CHUBX 2020/34

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur principal : **Dr Cécilia SAMIERI**

Je soussigné(e)(nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais à Mr/Mme (enquêteur) (nom, prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest II et a fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

La recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le Promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA par l'intermédiaire de la société de courtage BEAH SAS dont l'adresse est 16-18 rue de Londres, 75009 Paris (Tel : 04 82 25 01 62).

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le Promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, sous forme pseudonymisée (codées), puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du Promoteur. Je suis informé(e), qu'à l'issue de cette recherche, ces données pourront être utilisées à d'autres fins de recherche (nouvelles analyses statistiques) et j'ai été informé(e) de mon droit à m'y opposer.

Je suis informé(e) de la possibilité qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de ce protocole de recherche sera conservée pendant la durée de l'étude et pendant 10 ans à l'issue de celle-ci pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche et j'ai été informé(e) de mon droit à m'opposer à cette conservation et l'utilisation ultérieure à des fins de recherche qui pourrait avoir lieu.

Je suis informé(e) qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de ce protocole de recherche est destinée à une analyse génétique et que l'échantillon sera conservé dans une biobanque pendant la durée de l'étude et pendant 10 ans à l'issue de celle-ci pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche. J'ai été informé(e) de mon droit à y consentir ou non.

J'ai bien noté que, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, de limitation du traitement, à la portabilité des données, d'opposition et de retrait. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le Promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche B cube

J'accepte librement et volontairement de participer à l'IRM cérébrale *oui* *non* *non applicable*

J'accepte librement et volontairement de participer à la sous-étude "réponse immunitaire" *oui* *non* *non applicable*

J'accepte librement et volontairement que mes données cliniques puissent être conservées et utilisées à d'autres fins de recherche (nouvelles analyses statistiques) *oui* *non*

J'accepte librement et volontairement qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de ce protocole de recherche soit conservée dans une biobanque et utilisée à d'autres fins de recherche *oui* *non*

J'accepte librement et volontairement que soit effectué un examen de mes caractéristiques génétiques dans le cadre de cette recherche *oui* *non*

J'accepte librement et volontairement que mon médecin traitant soit contacté *oui* *non*

J'accepte de transmettre le nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne ressource *oui* *non*

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :

Fait à : le :

Fait à : le :

Signature du participant :

Signature de l'investigateur :