

Protocole

ETUDE NUTRINET-SANTE



**COHORTE PROSPECTIVE
POUR L'ETUDE DES RELATIONS NUTRITION-SANTE,
DES COMPORTEMENTS ALIMENTAIRES
ET DE LEURS DETERMINANTS**

TABLE DE MATIERES

TABLE DE MATIERES.....	2
1. PRESENTATION DE L'EQUIPE COORDINATRICE DE L'ETUDE NUTRINET SANTE	4
2. OBJECTIFS ET FINALITES	5
2.1. <i>Contexte, objectifs et justification de l'étude</i>	5
2.1.1. <i>Objectifs</i>	6
2.2. <i>Justification du respect de l'éthique</i>	7
2.3. <i>Justification de l'intérêt public</i>	8
2.4. <i>Publication des résultats et valorisation</i>	8
3. METHODOLOGIE.....	9
3.1. <i>Design de l'étude</i>	9
3.3. <i>Taille de la population</i>	11
3.4. <i>Sources de données</i>	11
3.5. <i>Variables</i>	13
3.6. <i>Préparation des données</i>	14
3.7. <i>Méthodes, traitement et analyses statistique des données</i>	14
3.7.1. <i>Analyses du critère d'évaluation (de jugement) principal</i>	15
3.7.2. <i>Analyses des critères d'évaluation (de jugement) secondaires</i>	15
3.8. <i>Limites de l'étude</i>	15
3.9. <i>Calendrier prévisionnel et faisabilité du projet</i>	15
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	16
4.1. <i>Respect des droits et des personnes concernées</i>	16
4.2. <i>Confidentialité et sécurité des données</i>	17
4.2.1. <i>Gestion de risque de réidentification</i>	17
4.2.2. <i>Supports de recueil</i>	24
4.2.3. <i>Circulation des données particulières</i>	27
4.2.4. <i>Accès aux données SNDS</i>	27
REFERENCES	30
5. ANNEXES.....	32
Annexe 1. Fidélisation et information des participants sur leur évolution et résultats globaux	33
Annexe 2. NutriNet-Santé_EDS_SNDS	34
Annexe 3. Liste des questionnaires jusqu'à juin 2025	37
Annexe 4. Récapitulatif des catégories de données recueillies, leurs sources, leurs destinataires, leur	

justification de recueil, leurs durées de conservation.....	41
Annexe 5. Questionnaires NutriNet-Santé, méthodes de surveillance et validations des événements de santé	44
Annexe 6. Attestation en cas de demande de suppression des données par le participant	44
Annexe 7 . Note d'informations et consentement de l'Etude NutriNet-Santé	57
Annexe 8. Liste de variables SNDS	64

1. PRÉSENTATION DE L'EQUIPE COORDINATRICE DE L'ETUDE NUTRINET SANTE

L'Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (CRESS-EREN, UMR U1153 Inserm / U1125 Inrae / Cnam / Université Sorbonne Paris Nord / Université Paris Cité) est une équipe Multi tutelles sous la responsabilité scientifique de Dr Mathilde Touvier (DR, Inserm). Elle est composée des membres suivants :

Co-investigateurs (CRESS-EREN) : Dr Benjamin Allès (CR INRAE), Dr Valentina Andreeva (MCF, USPN), Dr Julia Baudry (CR, INRAE), Dr Alice Bellicha (MCF, USPN), Dr Justine Berlivet (CR, INRAE), Pr Olivier Bodini (PU, USPN), Dr Mélanie Deschasaux-Tanguy (CR, Inserm), Dr Léopold Fezeu (MCF, USPN), Dr Pilar Galan (DR émérite, INRAE), Pr Serge Hercberg (PUPH émérite, USPN), Pr Chantal Julia (PUPH, USPN), Dr Emmanuelle Kesse-Guyot (DR, INRAE), Dr Aline Meirhaeghe (Inserm) Pr Sandrine Péneau (MCF, USPN), Dr Bernard Srour (CPJ, INRAE), Dr Jeremy Vanheslt (MCF, USPN).

Autres personnels ingénieurs et techniciens de l'équipe CRESS-EREN impliqués : Cédric Agaësse (Responsable du pôle Diététique, ASI Cnam), Amelle Aitelhadj (Informaticienne, IE USPN), Julien Allègre (Statisticien, IE INRAE), M. Selim Aloui (IR, Responsable pôle informatique, Inserm), Nathalie Arnault (statisticienne, IE Inserm), Laurent Bourhis (statisticien, IE INRAE), Nicolas Dechamp (statisticien, IE INRAE), Alexandre De Sa (diététicien, AI Inserm), Mirette Foham (Support, AJT Inserm), Régis Gatibelza (informaticien, AI Inserm), Maria Gomes (Support, TR USPN), Laure Legris (diététicienne, AI USPN), Fabien Szabo de Edelenyi (Responsable du pôle data management, IR Cnam), Aladi Timera (informaticien, AI INRAE) et Thi Hong Van Duong (informaticienne, IE USPN), Paola Yvroud-Hoyos (Médecin /responsable opérationnelle, IGR USPN).

L'étude NutriNet-Santé a bénéficié des avis favorables suivants : NutriNet-Santé bénéficie du soutien du Ministère de la Santé, de Santé Publique France, et est mis en place par du personnel de l'Inserm, Inrae, Cnam, Université Sorbonne Paris Nord (équipe CRESS-EREN). La cohorte est financée uniquement pas des fonds publics ou associatifs / fondations, à but non lucratif.

- Le protocole général de l'étude NutriNet-Santé (recrutement des participants, collection des données par Internet) a précédemment bénéficié d'un avis favorable des instances suivantes (liste disponible sur le site : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr>) : du Comité de Qualification Institutionnel de l'Inserm (le 10 juillet 2008, n°IRB0000388 FWA00005831), du CCTIRS (le 11 juillet 2008, n°08.301) et de la Cnil (le 24 février 2009, n°908450)
- La validation des événements santé a bénéficié d'un avis favorable : du CCTIRS (le 29 octobre 2009 n°08.301bis) et de la CNIL (12 février 2010, n° 909216).
- Le volet clinique et biologique répond à tous les aspects de la législation en vigueur en France. L'Inserm en est le promoteur et le programme a reçu un avis favorable : du CPP (le 05 mai 2010, n°C09-45), du CCTIRS (le 15 juillet 2010 n°10.367), et de la Cnil (le 25 octobre 2010, n°1460707)
- La demande du NIR auprès des volontaires de l'étude, dans la finalité d'avoir accès aux données du SNIIRAM a reçu un avis favorable : de l'Institut des données de santé (8 septembre 2010, n°14, du CCTIRS (le 17 novembre 2011, n° 11.675) et du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) du 25 septembre 2012 de la CNIL, Délibération no 2012-260 du 19 juillet 2012 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une recherche en santé humaine dénommée NutriNet-Santé (demande d'avis n° 12013236) du Conseil d'Etat : Décret no 2013-175 du 26 février 2013 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « NutriNet-Santé »
- Le projet SAPRIS-SERO visant à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur la santé, la perception, les pratiques, les relations et les inégalités sociales en population générale pendant la crise COVID-19 a reçu un avis favorable : du comité de protection des personnes Sud-Méditerranée III (27 avril 2020), et de la CNIL (Décision DR-2020-189 du 30/04/2020, n° 920193)
- Le projet NutriGut-Santé visant à élargir les objectifs de l'étude « NutriNet-Santé » par la collecte d'échantillons de matière fécale des participants pour analyser les profils de microbiote intestinal a reçu un avis favorable : du comité de protection des personnes Nord-Ouest III (21/04/2022) et de la CNIL (Décision DR-2023-143 du 21/04/2022, n° 908450v2).

2. OBJECTIFS ET FINALITES

2.1. Contexte, objectifs et justification de l'étude

Les maladies chroniques non transmissibles telles que les maladies cardiovasculaires, les cancers, le diabète ou l'ostéoporose, constituent les grands problèmes de santé publique auxquels est confrontée la France, comme l'ensemble des pays industrialisés. Identifier des facteurs de risque ou de protection, liés à la nutrition, constitue une étape indispensable pour établir des recommandations nutritionnelles visant à réduire le risque de pathologies et améliorer la santé et la survie des populations.

L'étude NutriNet-Santé a été développée pour **étudier les relations entre la nutrition et la santé et les déterminants des comportements alimentaires** mais aussi pour surveiller l'évolution nutritionnelle de la population et évaluer l'impact de campagnes ou d'actions de santé publique. Il s'agit d'une véritable infrastructure de recherche ayant pour finalité l'optimisation des politiques et l'aide à la décision en Nutrition de Santé Publique.

Il s'agit d'une cohorte, prospective, en ligne qui a été **lancée en 2009**, dont le recrutement s'effectue sur un site web dédié, et qui inclut une large population de personnes appelées les « Nutrinautes ». Toutes les personnes ayant 15 ans ou plus peuvent participer ; ils/elles doivent disposer d'un accès à internet, être capables de suivre un protocole en ligne et maîtriser la langue française. Les participants sont recrutés via des campagnes multimédias (télévision, radio, journaux, internet) et s'inscrivent sur le site web de l'étude. **Le recrutement de nouveaux volontaires est toujours ouvert** (environ +5000 nouveaux volontaires en 2023-2024 par exemple). L'inscription et le suivi des volontaires s'effectuent sur une **plateforme dédiée** (<https://etude-nutrinet-sante.fr/>) permettant la **collecte d'une multitude d'informations de manière répétée dans le temps** grâce à des **questionnaires validés** : questionnaires récurrents portant sur la situation sociodémographique et le mode de vie, l'alimentation (3 enregistrements alimentaires de 24h tous les 6 mois incluant (>3000 items alimentaires génériques + les marques des aliments industriels, les heures des prises, etc.), l'activité physique (IPAQ), les caractéristiques anthropométriques et la santé, et questionnaires ciblés sur des aspects spécifiques (données quantitatives sur la consommation d'aliments BIO, sur la prise de compléments alimentaires, les modes d'approvisionnement, etc.).

Dans le domaine de recherche en nutrition-santé, NutriNet-Santé a été la **première cohorte basée sur internet dans le monde et à si grande échelle (plus de 182 000 participants à ce jour, âge moyen : 54.8 ans ; 77% de femmes)**. Elle est notamment caractérisée par une **estimation très fine de l'exposition nutritionnelle et des comportements alimentaires actuels et émergents**. Une **biobanque** contenant des échantillons de **sérum, plasma, buffy-coat** pour les analyses génétiques et urine a été constituée à partir de 19 600 volontaires en 2011-2014. Une collecte de **selles** pour étudier le microbiote intestinal est en cours, avec déjà 10 000 volontaires y ayant participé (protocole ancillaire NutriGut).

Ces atouts font de NutriNet-Santé une **infrastructure unique pour des projets de recherche et des collaborations multidisciplinaires**, et l'une des mieux positionnées au niveau international pour l'étude des comportements alimentaires, des expositions nutritionnelles et des liens avec la santé, dans le cadre d'une recherche participative d'excellence. Elle présente notamment la **capacité et la flexibilité d'ajouter de nouveaux protocoles et questionnaires** et donc de **collecter rapidement de grandes quantités de données de qualité très élevée**. Les travaux méthodologiques développés dans le cadre de NutriNet-Santé sont d'ailleurs pionniers au niveau international en e-épidémiologie. De multiples travaux méthodologiques ont été publiés en ce sens : études de validation versus modes de passation standards et versus entretien avec un professionnel de santé, étude des profils de participants en fonction des modes de recrutement, étude de leur littératie informatique, etc. (1–6) . Un rapport présentant les pré-tests réalisés avant le lancement de la cohorte est disponible ici : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/16>.

Depuis 16 ans, l'étude NutriNet-Santé a déjà donné lieu à **plus de 300 publications scientifiques internationales, plus de 400 présentations en congrès en France et à l'international et des dizaines de milliers de retombées dans les médias nationaux et internationaux**. Ces travaux ont eu de **forts impacts de santé publique au niveau national et international** sur plusieurs thématiques telles que Nutri-Score (aujourd'hui utilisé dans 8 pays en Europe), Aliments ultra-transformés, Bio et durabilité (impact sur les recommandations de santé publiques du PNNS, de l'INCa, du WCRF, du CIRC-OMS, outils concrets pour les citoyens, régulières auditions à l'Assemblée

Nationale et au Sénat, etc.).

Les 16 premières années de l'étude NutriNet-Santé ont par exemple permis de faire progresser la compréhension des facteurs de risque nutritionnels de cancers, au-delà des facteurs de risque connus (alcool, charcuteries, etc.). Il s'agit par exemple de travaux portant sur les aliments ultra-transformés (7), sur certains additifs alimentaires (8,9), sur l'alimentation Bio (10), les résidus de pesticides (11), sur le Nutri-Score (12), sur les boissons sucrées (13), ou encore sur les rythmes circadiens (14).

En ce qui concerne les Maladies Cardiovasculaires (MCV) plusieurs articles scientifiques clés ont été publiés sur de nouveaux facteurs de risque et facteurs protecteurs d'ordre nutritionnels, dans des domaines aussi divers que l'étiquetage nutritionnel (15), les heures des repas (16), les aliments ultra-transformés (17), les édulcorants (9) et autres additifs alimentaires (18).

Depuis le début de l'étude NutriNet-Santé, une trentaine d'articles ont été publiés sur l'obésité à partir de l'analyse des données de la cohorte, avec une taille d'échantillon variant entre 6352 à 110 260 volontaires, et dont la durée de suivi moyenne allait de 2,8 à 6 ans. Ces articles ont étudié les déterminants nutritionnels de l'obésité et/ou ses conséquences (19) et soulignent le besoin de poursuivre la recherche sur les facteurs de risque d'obésité ou protecteurs émergents, en lien avec l'alimentation et l'activité physique.

En 2025, la cohorte NutriNet-Santé compte >182 000 participants, dont >3300 avaient déjà un diagnostic de diabète de type 2 (DT2) au moment de l'inscription (cas prévalents) et >1530 ont développé un DT2 au cours de suivi (cas incidents). Une vingtaine d'articles scientifiques clés ont été publiés au cours des 16 premières années, faisant progresser la compréhension des facteurs de risque nutritionnels de DT2 et pointant les pistes de recherche pour la décennie à venir (20). On peut citer par exemple des travaux portant sur les aliments ultra-transformés (21), sur certains additifs alimentaires (22,23), sur l'alimentation Bio (24) les résidus de pesticides (25), ou encore sur les rythmes circadiens (26).

Des travaux majeurs ont été aussi publiés dans NutriNet-Santé sur les facteurs nutritionnels de l'hypertension et la combinaison des facteurs liés à un mode de vie sain (27), ou encore sur l'exposition aux additifs nitrites (28).

En ce qui concerne le déclin cognitif et la maladie d'Alzheimer , plusieurs travaux ont permis de faire avancer les connaissances scientifiques sur leurs facteurs de risque nutritionnels grâce à NutriNet-Santé au cours des 16 premières années de l'étude (29,30) et les pistes nutritionnelles préventives semblent très prometteuses pour la suite des recherches.

Au cours des dernières années, NutriNet-Santé a déjà permis la publication de nombreux travaux portant sur divers sujets. Par exemple, elle a exploré les pathologies respiratoires, telles que l'asthme (31), en examinant ses relations avec la consommation de fibres (32) ou de viandes transformées (33) (34). Elle s'est également intéressée aux pathologies dermatologiques inflammatoires chroniques, comme le psoriasis, en identifiant des facteurs potentiellement protecteurs contre la progression de la maladie (35). Par ailleurs, l'étude a analysé les liens entre les comportements alimentaires et les maladies digestives, notamment les colopathies fonctionnelles (36).

Enfin, NutriNet-Santé a aussi étudié les risques nutritionnels en lien avec l'infection par la COVID-19 (37) (38) , mettant en lumière la nécessité de poursuivre les recherches pour mieux comprendre ces interactions complexes entre nutrition et santé.

Au-delà de ces pathologies, des éléments de preuve de plus en plus nombreux laissent penser à un impact majeur de la nutrition sur d'autres pathologies, telles que les pathologies rhumatologiques, reproductive, respiratoire, intestinales ou encore sur l'immunité (39). L'étude NutriNet-Santé ambitionne de contribuer de manière importante à la production de connaissance dans ces champs pas ou peu explorés.

2.1.1. Objectifs

Objectif principal :

L'objectif général de la cohorte NutriNet-Santé est d'étudier les relations entre la nutrition et la santé humaine (risque de maladies chroniques, qualité de vie, mortalité prématuée) et celle des écosystèmes, en s'intéressant également aux mécanismes sous-jacents et aux déterminants des comportements alimentaires et d'activité physique. La finalité est de fournir aux autorités de santé et aux agences gouvernementales des connaissances scientifiques pour guider le développement de politiques nutritionnelles de santé publique visant à améliorer la prévention des maladies chroniques via une alimentation durable et favorable à la santé.

Plus précisément, les facteurs d'exposition d'intérêt regroupent la nutrition au sens large, à savoir : alimentation, activité physique, sédentarité, statut nutritionnel. En matière d'expositions alimentaires, l'étude s'intéresse aux apports nutritionnels et non-nutritionnels (alcool, contaminants liés aux modes de production [pesticides, mycotoxines], à l'environnement, aux procédés de transformation, aux emballages et autres matériaux au contact des aliments, aux additifs alimentaires, arômes et autres ingrédients industriels et auxiliaires technologiques...), à la prise de compléments alimentaires, aux comportements et profils alimentaires, et plus largement à l'exposome alimentaire. Les mécanismes physiopathologiques sous-jacents à ces relations sont étudiés en utilisant des approches épidémiologiques observationnelles et mécanistiques (moléculaires). Les déterminants des comportements nutritionnels sont également entendus au sens large : socio-démographiques, économiques (inégalités sociales), psychologiques, géographiques, génétiques, culturels, liés à la littératie en santé, etc. L'e-cohorte NutriNet-Santé sert également d'infrastructure pour développer et tester des outils, campagnes, actions et stratégies de santé publique pour réduire le risque de maladies chroniques par l'alimentation (connaissance, perception, efficacité, impact de l'étiquetage nutritionnel, de la publicité, du marketing alimentaire...).

Objectifs secondaires :

Au-delà de l'objectif principal, Nutrinet-Santé vise également à surveiller dans le temps l'évolution des comportements nutritionnels (transitions alimentaires, trajectoires de consommation et d'activité physique, etc.) et de santé de la population.

Cet objectif secondaire est rendu possible grâce à l'accès à une large cohorte, son suivi dans le temps, les méthodes de contact avec les participants permettant la collecte régulière de données dans des champs divers (données alimentaires, activité physique, anthropométrie, données sociales, culturelles, économiques, psychologiques, sensorielles...) permettent de disposer d'une banque de données unique sur les déterminants des comportements de la population et de leur évolution dans le temps. La cohorte ouverte sur plusieurs années permet une inclusion renouvelée de participants et l'identification de comportements alimentaires nouveaux, ou l'émergence de nouveaux problèmes nutritionnels.

Dans le but d'améliorer l'exhaustivité, la fiabilité et la continuité des données de santé des participants, un appariement avec le Système National des Données de Santé (SNDS) une fois par an est nécessaire.

Cet appariement vise à permettre l'accès à des données médico-administratives standardisées, objectives et complètes (hospitalisations, diagnostics, actes médicaux, traitements), afin de : 1) compenser les potentielles lacunes ou erreurs des données auto-déclarées via les questionnaires en ligne, 2) assurer un suivi longitudinal des participants, y compris en cas de désengagement partiel ou temporaire au cours du suivi, 3) valider, compléter ou corriger les informations de santé déclarées sur la plateforme NutriNet-Santé.

2.2. Justification du respect de l'éthique

L'étude NutriNet-Santé ne soulève aucune préoccupation éthique, n'entraîne la stigmatisation d'aucun groupe et ne contrevient à aucune norme morale.

L'investigateur s'engage à mener la recherche conformément aux dispositions éthiques et réglementaires. Il est conscient que tous les documents ainsi que toutes les données relatives à la recherche pourront faire l'objet d'audits et d'inspections réalisées dans le respect du secret professionnel et sans que puisse être opposé le secret médical.

2.3. Justification de l'intérêt public

Depuis le début du XX^e siècle, la recherche en nutrition a profondément évolué. D'abord centrée sur la découverte des vitamines et la prévention des carences (1900-1950), elle s'est ensuite orientée vers des politiques visant à garantir un apport suffisant en énergie et en nutriments essentiels (années 1960). À partir des années 1980-1990, les recommandations ont élargi leur objectif à la prévention des maladies chroniques, en dépassant la simple logique de carence. Dans les années 2000, un nouveau tournant s'opère avec la notion de *patterns* alimentaires : l'alimentation est considérée comme un ensemble dont les interactions entre nutriments influencent la santé. Aujourd'hui, la nutrition explore des dimensions encore plus complexes, notamment le rôle du microbiote intestinal et l'impact de multiples facteurs non nutritionnels véhiculés par notre alimentation.

De nombreuses questions restent donc ouvertes : effets des additifs alimentaires, contaminants issus des emballages, résidus de pesticides, régimes diffusés sur Internet (dont le jeûne intermittent), compléments alimentaires, ou encore conséquences des régimes végétariens, végétaliens ou flexitariens...

La cohorte **NutriNet-Santé** a précisément pour objectif d'apporter des réponses scientifiques à ces enjeux actuels et futurs, en étudiant la complexité croissante des liens entre alimentation, activité physique et santé.

L'étude s'intéresse à un large ensemble d'expositions liées à l'alimentation, allant des facteurs nutritionnels classiques aux additifs, contaminants et résidus présents dans les aliments. Elle examine également l'activité physique, le statut nutritionnel et leur influence sur de nombreuses dimensions de la santé humaine. Les maladies chroniques majeures — obésité, diabète, maladies cardiovasculaires, cancers, hypertension — sont au cœur des analyses, mais la recherche s'étend aussi à des domaines où les liens avec la nutrition émergent, par exemple : santé mentale et cognitive, maladies dermatologiques, rhumatologiques, respiratoires, reproductive, intestinales (dont les MICI), immunité, mortalité, multimorbidité, qualité de vie et rôle du microbiote.

L'étude vise également à comprendre les mécanismes physiopathologiques sous-jacents. Elle a aussi pour vocation à évaluer l'impact des systèmes alimentaires sur l'environnement et la durabilité. Elle explore aussi les déterminants des comportements nutritionnels (caractéristiques socio-démographiques, économiques, psychologiques, génétiques, géographiques...), étape clé pour identifier des leviers favorisant des modes de vie plus sains.

La recherche a également pour objectif d'élaborer et d'évaluer des outils et interventions de santé publique permettant de réduire le risque de maladies chroniques (comme cela a été le cas pour le Nutri-Score).

Les travaux portent à la fois sur la population générale et sur des groupes spécifiques (ex. étudiants, femmes enceintes, végétariens, personnes atteintes de pathologies chroniques).

Pour répondre à ces enjeux, des études prospectives incluant de larges échantillons diversifiés sont nécessaires, permettant un phénotypage précis et un contrôle rigoureux des facteurs de confusion ou tiers facteurs de l'exposome susceptible d'interagir avec les facteurs nutritionnels. Le recrutement doit intégrer à la fois des personnes d'âge moyen ou avancé (≥ 45 ans) pour l'étude des maladies chroniques, et des individus plus jeunes pour les volets liés aux comportements et aux marqueurs de santé précoces.

2.4. Publication des résultats et valorisation

Conformément aux recommandations de la Déontologie et des Bonnes Pratiques en épidémiologie, ainsi qu'aux principes de la Déclaration d'Helsinki, les résultats de l'étude sont systématiquement soumis pour publication dans des revues internationales à comité de lecture.

En respect des engagements pris par l'Inserm et des obligations réglementaires les résultats seront publiés sur le site public sur lequel aura été enregistré la recherche. Pour chaque résultat de recherche issus de la cohorte NutriNet-Santé publié sous forme d'article scientifique, un résumé en français est posté sur le site NutriNet-Santé participants, rubrique « Publications » : <https://etude-nutrinet-sante.fr/link/zone/43-Publications>. La mise à jour

est effectuée tous les mois.

Afin de respecter le principe de science ouverte et de renforcer l'accès ouvert aux publications Inserm, les auteurs sont invités à déposer les articles publiés présentant les résultats de la recherche dans HAL (archives-ouvertes.fr) (archive ouverte nationale destinée au recueil, à la mise à disposition et à la préservation de la production scientifique française). Les éléments concernant la fidélisation et l'information des participants est disponible dans l'**Annexe 1** de ce protocole.

3. METHODOLOGIE

3.1. Design de l'étude

Il s'agit d'une :

- **Cohorte prospective observationnelle et non-interventionnelle** ne portant sur aucun produit de santé.
- Etude **monocentrique**
- Etude **ationale** portant sur une large population dont le recrutement a débuté en 2009.
- Cohorte « ouverte » au sens où le **recrutement de nouveaux volontaires se poursuit en continu**. Les résultats des recherches basées sur la cohorte NutriNet-Santé sont fournis régulièrement à la presse nationale et régionale, sollicitant au passage le relai d'information sur le recrutement de nouveaux volontaires. Ces opérations ont pour objectif de poursuivre l'inclusion, et d'orienter éventuellement les recrutements selon les caractéristiques des personnes déjà incluses (exemple : intensifier la campagne de promotion de l'étude dans une région qui présenterait un plus faible taux de participation par rapport aux autres régions).

3.2. Description et justification de la population d'étude

Les études d'observation longitudinales sont une méthode de référence en épidémiologie nutritionnelle car elles offrent un excellent compromis méthodologique pour analyser les relations entre la nutrition et la mortalité ou la survenue des maladies chroniques. Elles sont très complémentaires des études d'intervention et des études expérimentales in vitro et in vivo (triangulation des méthodes pour réunir un faisceau d'arguments en faveur de la causalité) (39,40). Compte tenu du fait que les maladies auxquelles on s'intéresse (cancers, maladies cardiovasculaires, santé mentale, maladies respiratoires, maladies digestives, maladies auto-immunes, etc...) sont multifactorielles, il est nécessaire d'étudier de larges populations pour disposer d'un nombre de cas suffisants tout en mesurant statistiquement le poids relatif des facteurs nutritionnels au cours d'une durée de surveillance longue. Les comportements alimentaires tendent à être associés à d'autres caractéristiques des individus, comme le niveau social ou culturel, l'éducation, et des habitudes de vie, expositions environnementales, qu'il faut mesurer et prendre en compte dans l'analyse et l'interprétation des résultats. Travailler sur de grandes populations, diversifiées dans leurs comportements, permet de contrôler de nombreux facteurs permettant de faire ressortir la spécificité du rôle des facteurs nutritionnels, et au sein des facteurs nutritionnels, de chaque facteur spécifique. C'est donc le design qui a été retenu pour l'étude NutriNet-Santé.

L'Etude NutriNet Santé repose sur la participation volontaire des citoyens qui, selon leur disponibilité, complètent des questionnaires en ligne et alimentent régulièrement leur espace personnel de santé. Ce mode de collecte de données, bien que souple et respectueux du rythme des participants, peut entraîner certaines limites en termes d'exhaustivité et de continuité des informations de santé.

Afin de pallier à ces limites et de renforcer la qualité des données recueillies, l'appariement des données de la cohorte avec le Système National des Données de Santé (SNDS) est une étape essentielle. Cet appariement, permet de croiser les informations recueillies dans le cadre de l'étude avec les données médico-administratives issues du SNDS (hospitalisations, diagnostics, prescriptions, etc...).

Cette démarche présente plusieurs avantages majeurs :

- Amélioration de l'exhaustivité et de la fiabilité des données en consolidant les informations provenant de sources complémentaires.
- Suivi objectif des événements de santé (diagnostics, pathologies chroniques, actes médicaux, etc.) même en l'absence de déclaration par les participants. Cela permet aussi de consolider la puissance statistique de l'étude et confirmer la fiabilité des événements déjà déclarés par les volontaires.

- Mise en œuvre de modèles statistiques robustes, permettant d'étudier les liens entre les comportements alimentaires, les habitudes de vie, et les indicateurs de santé (morbilité, mortalité, recours aux soins, etc.).

Ainsi, l'intégration des données du SNDS dans l'étude NutriNet Santé constitue un levier majeur pour produire des connaissances scientifiques plus précises, plus complètes et utiles pour la prévention en santé publique et l'élaboration de politiques nutritionnelles fondées sur des preuves. L'expression de besoin d'accès aux données SNDS es disponible en Annexe 2.

- **Critères d'évaluation (de jugement)**

Critères principaux :

- Mortalité par maladies chroniques et autres pathologies
- Incidence de pathologies chroniques susceptibles d'être liées à la nutrition, incluant (liste non exhaustive) : les maladies chroniques et problématiques de santé telles que l'obésité (et le surpoids et trajectoires de poids), le diabète, les maladies cardiovasculaires, le syndrome métabolique, l'hypertension artérielle, les cancers, la santé mentale, cérébrale et cognitive (ex. dépression, migraine, déclin cognitif, maladies neurodégénératives), les pathologies dermatologiques, rhumatologiques (ex. polyarthrite rhumatoïde), respiratoires (ex. asthme, BPCO), et reproductive (ex. endométriose, SOPK), thyroïdiennes, les MCI, la multi-morbidité

Mesure des critères principaux

Les décès sont recensés à partir du registre national de la mortalité (CépiDC) jusqu'en 2018, puis via les registres de l'INSEE ; par la suite, cette information sera accessible grâce au SNDS.

La détection des cas de l'étude NutriNet-Santé repose tout d'abord sur la déclaration volontaire des participants. Les diagnostics de maladies sont signalés de deux manières : (1) via un questionnaire sur l'état de santé rempli à l'inscription, puis tous les six mois ; (2) à tout moment, les participants peuvent déclarer en ligne un événement de santé quel qu'il soit, un nouveau traitement, un examen médical ou une hospitalisation.

Les événements de santé sont identifiés à l'aide du code E11 de la CIM-10 et des codes du système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) pour certains traitements de maladies, notamment chroniques (DT2, HTA, Parkinson, polyarthrite rhumatoïde, etc.).

Les traitements sont renseignés par les participants de manière annuelle ou sur l'interface permanente, avec des listes déroulantes pointant sur la base Vidal. Ils sont également utilisés pour le diagnostic de certaines pathologies.

Des questionnaires additionnels sont proposés aux volontaires pour collecter des informations spécifiques sur diverses pathologies.

Enfin, un chainage a été réalisé avec les bases médico-administratives du SNIIRAM jusqu'en 2018. Nous souhaitons aujourd'hui pouvoir chainer les données avec celles du SNDS.

Les modalités de collecte et la durée de la mesure sont détaillées dans les sections 6 et 9 du présent protocole.

Critères secondaires :

- Grandes fonctions physiologiques, bien-être et marqueurs de santé intermédiaires (liste non exhaustive) : qualité de vie, sommeil, troubles fonctionnels digestifs, dyslipidémies, troubles du comportement alimentaire TCA), immunité, vieillissement, inflammation chronique
- Composition et fonctionnement du microbiote intestinal

Mesure des critères secondaires

Les critères secondaires incluent des facteurs dits « intermédiaires » qui jouent un rôle dans l'étiologie des pathologies chroniques, peuvent servir d'indicateurs précoce du développement de maladies et offrir une meilleure compréhension des mécanismes en jeu.

Les critères secondaires sont évalués 1) par des questionnaires spécifiques validés et adaptés à chaque critère (exemples : échelle SF36 ou Duke pour la qualité de vie ; questionnaire SCOFF pour les TCA ; ROME III, IV pour les troubles fonctionnels digestifs) → liste exhaustive des questionnaires disponible ici : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53> ; 2) par des dosages sanguins ou urinaires dans les échantillons de la biobanque (cf ci-après), comme pour les dyslipidémies (cholestérol, triglycérides, etc.) ou l'inflammation chronique (CRP, IL6, TNF-alpha, etc.) ; 3) à partir des échantillons fécaux que les participants collectent par auto-prélèvement à domicile pour évaluer la composition et le fonctionnement du microbiote intestinal (protocole ancillaire NutriGut).

L'Etude NutriNet Santé compte à ce jour plus de 182 000 volontaires, âgés de 15 ans et plus et suivi, pour les premiers inclus, depuis 2009. Le recrutement est toujours ouvert. Afin d'atteindre ses objectifs, l'étude doit fidéliser au maximiser les volontaires déjà inclus, mais également continuer à recruter de nouveaux participants permettant d'accroître la diversité des profils (caractéristiques individuelles sociodémographiques, économiques, régionales, liées au mode de vie, habitudes alimentaires, etc.) et la puissance statistique pour étudier certaines pathologies moins fréquentes (ex. cancer chez les jeunes, adultes, cancer du pancréas, etc.). En outre, NutriNet-Santé s'intéresse à la fois aux facteurs de risque et protecteur des pathologies dans un contexte de prévention primaire, mais également aux facteurs pronostics, de récidive, ou d'aggravation des pathologies, dans une optique de prévention secondaire et tertiaire. Pour cette raison, et parce que l'ensemble de la population vivant en France, dans toute sa diversité, est intéressante à caractériser d'un point de vue nutritionnel, cette étude comporte peu de critères de non-inclusion.

- **Critères de ciblage**

- Âge ≥ 15 ans sans limite supérieure
- Accès à Internet (via ordinateur, tablette ou smartphone), même de manière irrégulière
- Compréhension écrite du français

- **Critères de non-inclusion**

- Mineurs de moins de 15 ans
- Aucun accès à Internet
- Non compréhension du français écrit
- Personnes faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice
- Personnes qui sont sous tutelle ou curatelle

- **Considérations relatives au mode de vie**

Les participants ne sont soumis à aucune restriction concernant leur mode de vie, leur régime alimentaire ou leur activité physique pendant l'étude. Au contraire, il leur est conseillé de modifier le moins possible leur comportement habituel et spontané.

3.3. Taille de la population

NutriNet-Santé est une étude de cohorte qui compte à ce jour plus de 182 000 volontaires et qui est toujours en cours de recrutement de nouveaux volontaires. Etant données la multitude et la diversité des facteurs nutritionnels, et de santé qui ont été et qui continueront à être examinés au cours de cette recherche, il est impossible d'établir un calcul de puissance unique qui puisse s'appliquer à l'ensemble des paramètres étudiés. En effet, chaque facteur présente ses propres spécificités et variables, rendant complexe l'estimation d'un « effectif global » pertinent. Un exemple de calcul est toutefois fourni dans le paragraphe 3.7 de ce protocole.

3.4. Sources de données

Les volontaires qui souhaitent participer à l'étude se connectent sur le site www.etude-nutrinet-sante.fr en

accédant à la rubrique « je m'inscris » sur la page d'accueil.

Les informations suivantes sont collectées :

- Nom d'usage
- Nom de naissance
- Prénom
- Sexe
- Date de naissance (bloquant pour continuer si correspond à un âge inférieur à 15 ans)
- Pays de naissance
- Commune de naissance
- Adresse permanente
- Adresse email principale et secondaire
- Médecin traitant (ou référent), et le nom et adresse le cas échéant
- Participation à l'étude NutriNet-Santé d'un autre membre du foyer, son nom, prénom et identifiant le cas échéant
- Participation à d'autres cohortes ou études scientifiques dans le cadre des partenariats avec d'autres institutions de recherche publiques, participation à des sous protocoles : possibilité de cocher laquelle ou lesquelles le cas échéant

Afin de limiter les possibles erreurs de saisie de mails dans le formulaire d'inscription, un deuxième champ permet de confirmer l'adresse mail et un texte explicatif sensibilise l'internaute sur l'importance de cette donnée.

Une fois le questionnaire d'inscription rempli (champs obligatoires), les volontaires doivent valider le formulaire de consentement qui inclut également une demande d'autorisation de collecte du NIR qu'ils signent électroniquement. Cette étape est essentielle pour confirmer leur participation en toute connaissance de cause et dans le respect des principes éthiques de l'étude. Un e-mail de félicitations leur est ensuite envoyé, avec un identifiant et un mot de passe (et la possibilité de choisir secondairement un mot de passe personnel). Ils disposent de 21 jours pour confirmer leur inscription et se connecter (avec une relance automatique par e-mail prévue après 15 jours) afin de réaliser leur inclusion.

Depuis 2024, si les participants ont été invités par un autre volontaire, ils peuvent également enregistrer un code de parrainage. Cela nous sert dans le cadre de jeux concours pour récompenser les Nutrinautes « ambassadeurs » recrutant d'autres Nutrinautes dans leur entourage (exemples de lots à gagner : ouvrages liés à la recherche en nutrition de santé publique).

A l'inclusion, les participants se voient proposer un « kit d'inclusion » comprenant 5 types de questionnaires à remplir dans les 3 mois suivant le tirage au sort des dates d'enquête alimentaire (ceux-ci ont été décrit en détail ci-dessus et sont disponibles ici : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53>) :

- Questionnaire alimentaire (3 enregistrements de 24 h)
- Questionnaire sociodémographique et mode de vie
- Questionnaire santé
- Questionnaire anthropométrique
- Questionnaire d'activité physique

L'ordre de remplissage est à la discrétion des participants, excepté pour les 3 jours d'enquêtes alimentaires où les dates sont tirées au sort (2 jours de semaine + 1 jour de week-end répartis sur 15 jours) avec la possibilité de modifier à priori une des 3 dates en cas d'impossibilité de remplissage. Les participants sont prévenus préalablement des jours d'enregistrement, en leur demandant de modifier le moins possible leur alimentation.

Données	Documents sources
Consentement patient	Formulaire de consentement électronique
Questionnaires sur la plateforme NutriNet-Santé	Base de données sauvegardées sur nos serveurs contenant toutes les données originales collectées par questionnaires, avant traitement

	(Annexe 3). Liste exhaustive des questionnaires mise à jour en continu ici : https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53
Historique médical	Comptes rendus médicaux téléchargés sur l'espace personnel de l'étude NutriNet-Santé et pseudonymisés
Données des volets clinico-biologiques (SAPRIS-SERO, NutriGut-Santé, NutriNet-Santé 2011-2014) – protocoles ancillaires ad hoc	Formulaire de consentement électronique et échantillons biologiques correspondant aux projets ancillaires
Questionnaires associés aux collectes d'échantillons biologiques, via la plateforme de l'Etude NutriNet-Santé : https://etude-nutrinet-sante.fr/	Base de données sauvegardées sur nos serveurs contenant toutes les données originales collectées par questionnaires, avant traitement

3.5. Variables

Données directement identifiantes recueillies à des fins administratives

Dans le cadre de l'étude NutriNet-santé, les données directement identifiantes suivantes sont recueillies : nom et prénom complets, date de naissance (jour, mois, année), adresse électronique, adresse postale complète incluant la commune de résidence et numéro de téléphone. Ces données sont collectées via le formulaire d'inscription en ligne sur le site sécurisé de l'étude, le formulaire de consentement électronique signé par les participants et les fiches de correspondance pour le suivi des participants.

Données non directement identifiantes

Dans le cadre de l'étude NutriNet-Santé, seules les données strictement nécessaires et pertinentes pour répondre aux objectifs de recherche en épidémiologie nutritionnelle sont collectées. Ces données sont regroupées en catégories cohérentes, chacune justifiée par les objectifs scientifiques de l'étude. L'ensemble des questionnaires permettant cette collecte et montrant l'ensemble des données collectées est disponible ici <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53> :

- **Données sociodémographiques et économiques**: Niveau d'études, situation professionnelle, revenus, composition du foyer, pays de naissance
- **Données anthropométriques** : Poids, taille, tour de taille, tour de hanches, perception de l'image corporelle, historique des régimes
- **Données de santé** : Antécédents médicaux personnels et familiaux, médicaments, événements de santé incidents (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète, etc.)
- **Données alimentaires** : Consommations alimentaires (type d'aliments, fréquences, quantités, marques, mode de production, emballages...), comportements alimentaires (heures et lieux des repas, convivialité, pratiques culinaires, circuits d'approvisionnement, motivations des comportements alimentaires, influences et sources d'information en nutrition-santé...) et prise de compléments alimentaires
- **Données sur l'activité physique et la sédentarité** : Type, durée et intensité des activités physiques, temps passé en position assise et dans des activités sédentaires
- **Données environnementales** : Exposition aux contaminants alimentaires, utilisation de produits de nettoyage et cosmétiques, environnement de vie (urbain/rural, accès aux commerces alimentaires, expositions professionnelles et dans l'enfance)
- **Données biologiques (protocoles ad hoc et autorisations spécifiques)** : Marqueurs biologiques issus des prélèvements sanguins et urinaires, profils de microbiote intestinal, ADN (buffy coat)
- **Données psychologiques et cognitives** : État psychologique, qualité de vie, troubles du comportement alimentaire, cognition

Les données recueillies permettent d'analyser de manière intégrée les déterminants sociaux, économiques, psychologiques, environnementaux et biologiques des comportements alimentaires et de l'état nutritionnel. Les mesures anthropométriques et biologiques objectivent l'état nutritionnel et les mécanismes

physiopathologiques associés. L'activité physique et les expositions environnementales sont prises en compte comme facteurs majeurs confondants ou d'interaction avec la nutrition et la santé. L'ensemble de ces informations est indispensable pour définir les critères d'analyse et étudier les relations entre nutrition et maladies chroniques.

Le système d'information de NutriNet-Santé est conçu pour garantir que les chercheurs et biostatisticiens n'accèdent qu'aux données pseudonymisées, non-nominatives et non-identifiantes, strictement nécessaires à leurs analyses. Cette architecture modulaire et sécurisée permet de gérer efficacement les grandes quantités de données nécessaires au suivi longitudinal tout en préservant la confidentialité des informations sensibles.

Le Récapitulatif des catégories de données recueillies, leurs sources, leurs destinataires, leur justification de recueil, leurs durées de conservation est disponible dans l'Annexe 4.

Données issues de l'accès au système de données de santé (SNDS)

Dans le cadre de l'accès aux données SNDS, nous souhaitons avoir accès aux données suivantes : les affections de longue durée (ALD) codées selon la CIM-10, ainsi que les données d'hospitalisation issues des Résumés de sortie anonymisés (RSA) qui fournissent des informations sur l'identification du séjour (modes d'entrée et de sortie, nombre d'unités médicales fréquentées, mois et année de sortie, durée totale du séjour, numéro FINESS de l'établissement), les diagnostics médicaux (diagnostic principal et diagnostics associés, codés selon la CIM-10) et les actes pratiqués, codés selon la Classification commune des actes médicaux (CCAM). S'y ajoutent les données relatives aux maladies professionnelles (MP), également codées selon la CIM-10, ainsi que les données de consommation de soins, incluant l'identification et la spécialité des professionnels de santé consultés, les médicaments présentés au remboursement, les dispositifs médicaux, et les actes de biologie codés. La liste exhaustive de ces variables est présente dans l'Annexe 8 de ce protocole.

3.6. Préparation des données

Le traitement des données est effectué à l'aide de SAS (version 9.4) et/ou de R.

Le pôle data management/statistiques de l'équipe EREN a développé une bibliothèque contenant une centaine de programmes permettant le nettoyage des données brutes déclarées dans les questionnaires de la cohorte NutriNet-Santé. Cette bibliothèque est mise à disposition de tous les chercheurs (au sens large, incluant les doctorants, post-doctorants et stagiaires) de l'équipe. L'utilisation de ces programmes en amont de la phase d'analyse garantit une normalisation du traitement pour toutes les analyses effectuées dans l'équipe.

Il existe des programmes de traitement pour les différents types de données :

- données socio-démographique (par exemple pour le reclassement des CSP déclarées en clair)
- données anthropométriques (par exemple pour la correction des poids aberrants)
- données d'activité physique
- données de santé (par exemple pour la concaténation et la fusion de plusieurs sources d'information)
- données nutritionnelles

Les codes ont été initialement programmés en SAS, puis progressivement traduit en langage R. Une documentation est fournie avec chaque programme.

Toutes les informations concernant les questionnaires sont disponibles dans l'Annexe 5 du protocole.

3.7. Méthodes, traitement et analyses statistique des données

Les analyses statistiques seront conduites sous la responsabilité de l'investigatrice principale de la recherche Dr Mathilde Touvier, par elle est ses Co-investigateurs.

Nous fournissons ici un exemple de calcul théorique de puissance qui donne un ordre de grandeur des Hazard Ratios (HR) détectables avec les effectifs actuels déjà recrutés. Il s'agit donc d'une estimation minimale, car l'effectif global et le nombre de cas incidents sont amenés à continuer à croître : Pour un échantillon de 180 000 participants, l'incidence à mars 2025 est de 3,23% pour les cancers, 1,85% pour les MCV, 1,00% pour le DT2 et

4,18% pour l'HTA. En considérant une puissance de 80% et une erreur de première espèce α de 5%, et en supposant par exemple une exposition de 30% chez les cas et 20% chez les témoins, les HR détectables (par exemple pour un facteur de risque) sont estimés à ≥ 1.045 pour les cancers, ≥ 1.060 pour les maladies cardiovasculaires (MCV), ≥ 1.082 pour le diabète de type 2 et ≥ 1.039 pour l'hypertension (HTA).

3.7.1. Analyses du critère d'évaluation (de jugement) principal

L'analyse statistique des critères principaux s'appuiera sur des approches transversales (pour les travaux descriptifs des comportements alimentaires : régressions logistiques et linéaires, pondérations selon le recensement de l'Insee pour redresser l'échantillon, etc.) et longitudinales (pour les travaux étiologiques visant à évaluer l'association entre les facteurs nutritionnels et la mortalité ainsi que l'incidence de pathologies chroniques ou la variation temporelle de paramètre de santé comme l'IMC). Pour l'étude de la mortalité et l'incidence des pathologies chroniques, des modèles de survie de Cox seront utilisé afin d'estimer les Hazard ratios (HR) et leurs intervalles de confiance à 95%. Des courbes de survie de Kaplan-Meier seront également générées et comparées à l'aide du test log-rank. Les modèles seront ajustés sur des covariables pertinentes, telles que l'âge, le sexe, le statut socio-économique, les comorbidités et les facteurs de risque connus ou suspectés spécifiques à chaque pathologie (stratégie d'ajustement objectivée par des DAG). Les liens entre les expositions d'intérêt et les trajectoires ou l'évolution de certains critères de santé (poids par exemple) seront analysés à l'aide de modèles mixtes. Des analyses de sensibilité, seront réalisées afin de challenger les potentiels biais de confusion, de causalité inverse, etc. Les interactions pertinentes seront testées (entre facteurs nutritionnels ou avec des tiers facteurs). A chaque fois, les hypothèses des modèles seront vérifiées. Des associations linéaires et non linéaires (avec splines) seront investiguées. Des exemples de stratégie d'analyse type pour les études étiologiques peuvent être visualisés dans les >300 articles déjà publiés lors des 16 premières années de l'étude (exemples : (8–10,41,42)).

De multiples autres analyses seront conduites selon les hypothèses à tester, mettant en œuvre les techniques outils appropriés (exemples : méthode de pénalisation de type ElasticNet ou Lasso, Random Forest, ACP, ACM ou NMF pour dériver des profils ou mélanges d'expositions, analyses de médiation, modèles structuraux marginaux, modèles de simulation ou d'optimisation, etc.).

Une valeur de $P<0.05$ sera généralement considérée comme significative, sauf mention contraire. Les logiciels SAS, R ou Python seront principalement utilisés pour les analyses.

3.7.2. Analyses des critères d'évaluation (de jugement) secondaires

Le même type de méthodes sera déployé pour l'analyse des critères secondaires que celles décrites ci-dessus pour l'analyses des critères principaux.

3.8. Limites de l'étude

L'étude NutriNet-Santé, bien qu'elle constitue une source précieuse de données en épidémiologie nutritionnelle, présente plusieurs limites méthodologiques à prendre en compte dans l'interprétation des résultats. Tout d'abord, la participation volontaire des individus est susceptible d'entraîner un biais de sélection : la cohorte est majoritairement composée de femmes, de personnes diplômées et sensibilisées aux questions de santé, ce qui limite la représentativité vis-à-vis de la population française générale. Ensuite, les données recueillies (consommations alimentaires, poids, taille, comportements de santé) sont auto-déclarées, exposant ainsi à des biais de mémoire et de désirabilité sociale. Malgré les ajustements statistiques, la présence de facteurs de confusion résiduels — tels que le niveau socio-économique, l'activité physique réelle ou la génétique — ne peut être totalement exclue. Enfin, la perte de participants au cours du suivi (attrition) et la difficulté à généraliser les résultats à d'autres populations ou contextes culturels constituent également des limites à la validité externe de l'étude. Toutes ces limites seront discutées de manière appropriée dans les publications scientifiques.

3.9. Calendrier prévisionnel et faisabilité du projet

Le début de la recherche correspond à la date du premier inclus officiel, c'est-à-dire le 11/05/2009.

A ce jour, elle inclut plus de 182 000 volontaires (de nouveaux inscrits sont enregistrés en continu).

Nous prévoyons de continuer l'inclusion des volontaires pendant 10 ans supplémentaires à partir de 2025.

Durée des inclusions : 10 ans supplémentaires à partir de 2025

Durée de la participation : Dès la date de l'inscription jusqu'au décès ou désistement du volontaire.

Durée totale de la recherche : 26 ans

Extraction des données SNDS : Annuelle pendant la durée de l'étude (février).

Cette recherche de type observationnelle n'implique aucune restriction pour le volontaire en termes de participation à d'autres recherches et aucune modification de ses habitudes et de son mode de vie.

4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

4.1. Respect des droits et des personnes concernées

Toute information concernant les Nutrinautes est traitée de façon strictement confidentielle et l'anonymat est totalement préservé, à l'exception des datamanagers et médecins habilités de l'équipe coordinatrice EREN et du pôle support aux volontaires, qui traitent les informations dans le plus strict respect de la confidentialité. Seules ces personnes habilitées ont accès aux données nominatives ou potentiellement identifiantes (ex. adresse postale, adresse e-mail), qui sont stockées sur un serveur séparé. L'accès est limité strictement aux besoins de l'étude.

S'agissant de données nominatives, les Nutrinautes bénéficient à tout moment du **droit d'accès, de rectification d'opposition et/ou de suppression des données** les concernant auprès des responsables de l'étude conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Pour cela, ils ont la possibilité de contacter les investigateurs de l'étude NutriNet-Santé (rubrique « Contacter l'équipe ») ou le Délégué à la Protection des Données de l'INSERM par courriel (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013Paris).

Une fois inscrit, le volontaire reçoit un identifiant unique composé de la première lettre de son prénom suivie de son nom complet, ainsi qu'un mot de passe initial. Lors de la première connexion, il lui est demandé de choisir un mot de passe personnel répondant à des critères de sécurité (au moins 6 caractères, incluant une majuscule et un caractère spécial), qu'il pourra ensuite modifier à tout moment. Une double authentification (2FA) est disponible pour renforcer la sécurité et elle est obligatoire pour les utilisateurs avancés. Les identifiants et instructions de connexion sont envoyés par e-mail de façon sécurisée, sans transmission d'informations sensibles en clair. Enfin, toutes les connexions et modifications sont journalisées pour garantir la traçabilité et la confidentialité des accès.

Le système NutriNet-Santé repose sur une architecture modulaire conçue pour optimiser la gestion des données, l'affichage et les traitements. Le site web est développé en PHP à l'aide du Framework Symfony, et l'hébergement est assuré par un prestataire HDS (Hébergeur de Données de Santé), garantissant ainsi la conformité en matière de sécurité et de confidentialité.

Les données collectées sont transmises via un VPN sécurisé (OpenVPN) vers une base Oracle, hébergée dans un environnement Oracle SE. Une pseudonymisation est réalisée en utilisant un hash interne (MD5) avant d'être mise à disposition pour l'analyse. Les identifiants de production sont supprimés et un identifiant interne non signifiant est généré. La pseudonymisation est immédiatement appliquée à leur réception pour garantir la confidentialité. L'ensemble de l'infrastructure repose sur des machines virtuelles (VM) gérées sous Proxmox, qui prend également en charge les sauvegardes des données critiques.

Les volontaires peuvent retirer leur consentement et interrompre leur participation à tout moment, en contactant le pôle support par e-mail (support@etude-nutrinet-sante.fr), ou via le formulaire du site (<https://etude-nutrinet-sante.fr/contact>) ou directement depuis la rubrique « Mes consentements » de leur espace NutriNet-Santé. Ils peuvent également décider librement d'autoriser la collecte du NIR pour son

utilisation à des fins de cette recherche. Les participants sont informés de leur droit de refuser la participation dès la sollicitation initiale, ainsi que de leur droit de retrait ultérieur. En cas de retrait, certaines données peuvent être conservées si leur suppression compromettrait gravement les objectifs scientifiques de la recherche.

Si le volontaire souhaite également que l'ensemble des données le concernant, collectées depuis son inscription, soit supprimé, il devra suivre la même procédure. Dans ce cas, une fois la demande traitée par le pôle support, celui-ci envoie une demande au service informatique pour supprimer les données du volontaire. Une fois les données supprimées, le volontaire reçoit une attestation qui certifie la suppression des données ainsi que la date à laquelle elle a été effectuée (Annexe 6).

Modalités d'information et de recueil du consentement

Elaboration des documents

Afin de garantir toute la transparence à l'égard des participants, une attention particulière est portée par l'Inserm au contenu et aux modalités de l'élaboration des documents d'information et du formulaire de recueil du consentement. C'est ainsi qu'une note d'information explicitant les enjeux et contraintes de l'étude est affichée, et un formulaire de consentement est proposé avec signature électronique (Annexe 7).

Le document d'information détaillé et le formulaire de recueil de consentement restent accessibles à tout moment aux volontaires depuis leur espace personnel de l'Etude NutriNet-Santé, rubrique « Mes consentements ». Ils peuvent retirer leur consentement à tout moment.

De manière générale, les documents d'information proposés aux participants tiennent compte de l'ensemble des recommandations et suggestions d'amélioration formulées par les différents CPP, la CNIL, le ou la délégué France à la protection des données (DPD) de l'Inserm et le comité d'évaluation éthique de l'Inserm.

Ces documents comportent notamment des informations relatives à l'identité et aux coordonnées du promoteur/responsable du traitement des données, aux objectifs et aux modalités de mise en œuvre de la recherche, aux mentions prévues aux articles 13 et 14 du RGPD et aux conditions d'exercice des droits des participants ou de leurs représentants légaux à la recherche auprès de l'investigateur principal ou de son représentant désigné (adresse de service, téléphone et mail). Ce document précise également le caractère volontaire et facultatif de la recherche et l'absence de conséquence d'un refus d'y participer sur la prise en charge actuelle ou future, la possibilité de retirer à tout moment le consentement à la recherche sur simple information de l'investigateur principal ou de son représentant désigné, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice.

Information et recueil de consentement concernant la réutilisation des données à des fins d'autres recherches

Afin de permettre la valorisation des données et l'utilisation des échantillons dans le cadre d'autres projets de recherche en santé, le consentement exprès des personnes concernées au principe de réutilisation est recueilli.

Dans le cas où le protocole ancillaire dépasse le cadre des objectifs initiaux de la cohorte NutriNet-Santé et requiert des investigations particulières (exemple : collecte de sang sur buvard pour réaliser des analyses sérologiques afin de participer à l'effort de recherche pendant la pandémie Covid 19 – projet SAPRIS-SERO), des autorisations spécifiques sont alors demandées auprès des autorités compétentes (ex. CNIL, CPP). La liste de ces autorisations spécifiques additionnelles est disponible sur le site : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/5>

Pour chaque protocole nécessitant un consentement spécifique, le Nutrinaute fournit son consentement par voie électronique. À tout moment, il/elle a accès à l'ensemble de ses consentements et peut les modifier, dans la rubrique « Mes Consentements » de son espace personnel.

4.2. Confidentialité et sécurité des données

4.2.1. Gestion de risque de réidentification

- *Base légale et référentiels applicables*

Le traitement des données à caractère personnel des personnes se prêtant à la présente recherche a pour seule finalité la réalisation de la recherche. Ce traitement inclut la gestion des données relatives aux personnes se prêtant à la recherche, en vue de permettre le recueil, la saisie, le contrôle de validité et de cohérence et l'analyse statistique des données recueillies au cours de la recherche.

- *Concernant les responsabilités liées au traitement :*

Le traitement des données à caractère personnel nécessaire à la mise en œuvre de la recherche est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). Il répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm (RGPD, art. 6.1.e) qui justifie le traitement des données personnelles de santé des participants à des fins de recherche scientifique (RGPD, art. 9.2.j). Ce traitement est mis en œuvre conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679).

Le traitement sera mis en œuvre sous la responsabilité opérationnelle de la Dr Mathilde Touvier, investigatrice principale de la recherche. Des contrats conformes aux dispositions de l'article 28 du RGPD seront conclus avec les sous-traitants selon les modalités prévues au paragraphe 11.6.

- *Concernant les référentiels applicables :*

Le traitement des données est encadré par :

- le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, dit Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/6 9)
- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (78-17), relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi que par la loi du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques (n°51-711) qui règlementent le recueil et l'utilisation de données personnelles dans le cadre de cette recherche
- le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 modifié pris pour l'application de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- les dispositions du code de la santé publique

- *Données directement identifiantes recueillies à des fins administratives*

Description et circuit :

Dans le cadre de l'étude NutriNet-Santé, les données directement identifiantes précédemment mentionnées sont collectées (Cf. 3.5). Les accès aux données au sein de l'étude NutriNet-Santé (CRESS-EREN) sont strictement encadrés en fonction des missions de chaque équipe. L'équipe de coordination dispose des informations nécessaires au pilotage global de la cohorte et à la gestion des participants. Les personnels habilités de la plateforme informatique n'accèdent qu'aux données techniques indispensables à la maintenance et au support de niveau 1, l'accès aux données identifiantes n'étant autorisé que de manière exceptionnelle pour résoudre un incident nécessitant l'identification d'un participant. L'équipe support en charge du suivi des volontaires accède uniquement aux données identifiantes nécessaires à la prise de contact, au maintien de l'engagement et à la limitation de l'attrition. Enfin, l'équipe médicale responsable de la validation des événements de santé utilise les données médicales et, lorsque cela est indispensable, certaines données identifiantes afin de vérifier l'exactitude des informations fournies par les participants.

Le système NutriNet-Santé repose sur une architecture modulaire où les données brutes collectées via les questionnaires sont automatiquement exportées au format CSV chaque jour depuis l'hébergeur de données de santé HDS (AZ-Network) vers les serveurs internes via une connexion SSH sécurisée. Une pseudonymisation est immédiatement appliquée à la réception des données pour garantir la confidentialité. Par ailleurs, les données nominatives (informations permettant d'identifier directement les participants) sont strictement séparées des autres données collectées dans le cadre de la recherche. En aucun cas, les données identifiantes ne sont mises

en relation directe avec les données d'étude : les bases de données correspondantes sont constituées et maintenues de manière distincte et isolée, conformément aux exigences réglementaires de protection des données personnelles.

Les données directement identifiantes (DDI) sont stockées dans une base de données Oracle dédiée (EREN2), distincte de la base contenant les données de recherche pseudonymisées (EREN1). Cette architecture garantit une séparation effective entre les données permettant l'identification des participants et les données utilisées pour les analyses scientifiques.

L'accès à ces bases est strictement cloisonné par un système de rôles distincts :

- Le rôle « Recherche » permet uniquement l'accès aux données pseudonymisées (base EREN1) et est attribué à l'équipe data et à l'équipe scientifique ;
- Le rôle « Coordination » permet uniquement l'accès aux données d'identité (base EREN2) et est attribué à l'équipe de coordination.

Aucun rôle ne permet d'accéder simultanément aux deux bases. Cette séparation technique, combinée à la gestion des habilitations par l'équipe informatique, garantit qu'aucune personne ne peut reconstituer le lien entre les données de recherche et l'identité des participants lors des opérations courantes.

La table de correspondance entre l'identifiant pseudonyme et les données d'identité est conservée exclusivement dans la base EREN2, accessible uniquement par l'équipe de coordination habilitée, dans le cadre d'opérations strictement encadrées (contact des participants, validation d'événements de santé, gestion des retraits de consentement).

En complément de cette séparation logique, les données directement identifiantes (base EREN2) bénéficient d'un chiffrement distinct au repos via LUKS (Linux Unified Key Setup) avec algorithme AES-256. Ce chiffrement garantit que les données restent illisibles en cas d'accès physique non autorisé au support de stockage. La clé de chiffrement est stockée de manière sécurisée et accessible uniquement par l'administrateur système habilité.

L'accès aux serveurs de l'hébergeur pour l'intégration des données dans la base Oracle s'effectue via un VPN (OpenVPN) sécurisé, accessible uniquement aux équipes autorisées.

Dans le cadre de l'appariement avec le Système National des Données de Santé (SNDS), il est nécessaire de recueillir certaines données directement identifiantes auprès des participants, en complément des finalités administratives habituelles. Plus précisément, l'appariement requiert le nom de naissance, prénoms, date et du lieu de naissance et du sexe pour un appariement avec reconstruction du NIR et du NIR dans le cadre d'un appariement direct. Ces éléments constituent les « clés d'appariement » permettant de garantir l'exactitude du chaînage entre les données de la cohorte et celles du SNDS.

Après recueil du consentement spécifique du participant, ces informations sont extraites de manière sécurisée depuis la base nominative, puis transmises, via des protocoles chiffrés (interface d'appariement du Health Data Hub) et dans le respect des normes RGPD et HDS, à l'organisme habilité : la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) pour la génération et la vérification de la clé d'appariement, et puis pour le chaînage effectif avec les bases du SNDS. L'ensemble de la procédure s'effectue dans des environnements certifiés, avec une séparation stricte entre les données identifiantes et les données de santé, et une traçabilité complète des accès et traitements réalisés.

Cette étape d'appariement, strictement encadrée par la réglementation (CNIL, RGPD), justifie la conservation temporaire de ces données directement identifiantes dans une base distincte, isolée des autres données de recherche, et soumise à des mesures de sécurité renforcées. Après génération de la clé d'appariement et chaînage, seules des données pseudonymisées sont exploitées pour l'analyse scientifique, garantissant la confidentialité des participants tout au long du processus.

Conservation et archivage :

Les documents relatifs à la recherche sont archivés conformément à la réglementation en vigueur.

Le promoteur et les investigateurs conservent les documents relatifs à la recherche, qui leur sont spécifiques

pendant une durée de 15 ans à l'issue de la recherche.

La conservation des données est sous la responsabilité de la Dr Mathilde Touvier, directrice de l'EREN (INSERM U1153) et coordinatrice de l'étude NutriNet-Santé.

Lieu de conservation :

Les données électroniques sont hébergées sur les serveurs sécurisés d'AZNETWORK, hébergeur certifié de données de santé (HDS).

Stockage et traitement des données issues de l'appariement SNDS :

À l'issue de l'appariement réalisé par la CNAM, les données pseudonymisées sont mises à disposition dans l'espace projet sécurisé du CASD, puis transférées vers un environnement sécurisé dédié au sein du laboratoire ESEN (Équipe de Surveillance en Épidémiologie Nutritionnelle), dont l'infrastructure réseau est gérée par l'Université Sorbonne Paris Nord. Cette configuration offre les garanties suivantes : isolation réseau par VLAN dédié, accès physique contrôlé, authentification forte, journalisation exhaustive des accès, chiffrement des données au repos (AES-256), liste nominative des personnels habilités validée par le responsable de traitement, et formation obligatoire au référentiel de sécurité SNDS.

Les documents papier éventuels sont conservés dans des locaux sécurisés de l'EREN, au sein du Centre de Recherche en Épidémiologie et Statistiques (CRESS - INSERM U1153). Ces locaux sont accessibles uniquement par badge nominatif et réservés aux personnes habilitées. Un historique des accès est systématiquement enregistré, permettant de tracer de manière précise chaque passage grâce aux logs générés par le système de contrôle d'accès par badge.

Conditions de conservation :

Les données électroniques sont protégées par des mesures de sécurité conformes aux standards en vigueur (chiffrement, contrôle d'accès, traçabilité des actions).

Les accès aux données sont strictement limités aux personnes habilitées, soumises au secret professionnel. Une stratégie de sauvegarde à plusieurs niveaux est mise en place pour garantir une meilleure tolérance aux pannes :

L'intégralité du système d'information est sauvegardée quotidiennement, hebdomadairement, mensuellement et annuellement.

L'infrastructure virtuelle utilise Proxmox permettant de sauvegarder l'ensemble de l'installation en plus des données elles-mêmes.

Une procédure de sauvegarde manuelle sur support hors connexion est effectuée par le responsable informatique, avec stockage dans un coffre-fort ignifugé pour les données sensibles.

Une procédure de gestion des droits d'accès est mise en place et régulièrement mise à jour.

Aucun déplacement ou destruction ne peut se faire sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction.

Toutes les données, tous les documents et les rapports peuvent faire l'objet d'audit ou d'inspection.

- Données directement identifiantes à des fins de recherche

Description et circuit

Dans le cadre de l'étude NutriNet-Santé, plusieurs données directement identifiantes sont recueillies à des fins de recherche. L'identité complète (nom et prénom) des participants est collectée pour permettre un suivi personnalisé tout au long de l'étude. La date de naissance complète (jour, mois, année) est également

enregistrée, ce qui permet de calculer avec précision l'âge des participants au moment de chaque recueil de données, et facilite le chainage avec les bases médico-administratives. L'adresse postale complète incluant la commune de résidence est nécessaire pour l'envoi éventuel de documents (exemple : kit de recueil de selles pour le volet microbiote) et le suivi géographique (ex. projets basés sur la géolocalisation pour étudier l'impact de l'environnement bâti sur les comportements alimentaires, ou encore relier l'habitation aux bases de contamination des eaux en nitrites, nitrates, PFAS et autres contaminants...).

L'accès à ces données sensibles est strictement encadré. Seuls les médecins habilités de l'équipe EREN peuvent y accéder pour la validation des événements de santé déclarés par les participants. Les datamanagers spécifiquement autorisés peuvent également traiter ces informations dans le cadre de la pseudonymisation des données. L'équipe support en charge du suivi des participants dispose d'un accès limité pour assurer la communication avec les volontaires de l'étude.

Le recueil de l'identité complète et des coordonnées se justifie par plusieurs nécessités scientifiques. Il permet d'assurer un suivi longitudinal rigoureux des participants sur plusieurs années, ce qui est essentiel pour une étude de cohorte comme NutriNet-Santé. Ces informations facilitent également la validation médicale des événements de santé déclarés par les participants, garantissant ainsi la fiabilité des données recueillies. Elles permettent aussi de contacter les participants en cas de données manquantes ou incohérentes, améliorant la qualité globale de l'étude.

Le circuit de ces données suit un processus rigoureusement sécurisé. La collecte s'effectue via l'application web hébergée chez AZ-Network, un hébergeur certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé). Les données sont ensuite transmises de manière sécurisée via un VPN et un système de chiffrement vers les serveurs de l'EREN. Dès leur réception, ces données font l'objet d'une pseudonymisation immédiate pour garantir la confidentialité des informations personnelles. Elles sont stockées dans une base de données distincte des données de santé et de recherche, conformément aux exigences de sécurité. L'accès à ces informations est strictement restreint aux seules personnes habilitées, qui disposent de droits spécifiques attribués en fonction de leur rôle dans l'étude.

Conservation et archivage

La conservation des données directement identifiantes relève de la responsabilité de la Dr Mathilde Touvier, directrice de l'EREN (INSERM U1153) et coordinatrice de l'étude NutriNet-Santé. Cette responsabilité implique la mise en place de procédures strictes pour garantir la sécurité et la confidentialité des informations personnelles des participants.

Les données électroniques identifiantes sont hébergées sur un serveur sécurisé distinct des autres données de recherche, chez AZ-Network, un hébergeur certifié HDS qui garantit un niveau élevé de protection. Parallèlement, une copie pseudonymisée est conservée sur un serveur dédié et sécurisé de l'EREN, physiquement séparé des serveurs contenant les autres données de recherche. Cette séparation physique renforce la protection des informations personnelles contre tout accès non autorisé.

La durée de conservation des données est soigneusement encadrée. En base active, les données sont conservées pendant 26 ans, ce qui correspond à la durée prévue de l'étude NutriNet-Santé. A l'issue de cette période, une demande de renouvellement peut être formulée si la poursuite de l'étude le justifie. Après leur retrait de la base active, les données sont archivées pendant 15 ans supplémentaires, conformément aux exigences réglementaires.

Les conditions de conservation des données respectent des normes strictes de sécurité. Les données directement identifiantes sont impérativement conservées dans une base distincte des autres données de la recherche, ce qui constitue une mesure de protection essentielle. Un système de cloisonnement rigoureux est mis en place entre les différentes bases de données :

Le serveur 1 contient les données de profil potentiellement identifiantes

Le serveur 2 héberge les données issues des questionnaires

Le serveur 3 abrite les données concernant les échantillons biologiques (protocoles ancillaires ad hoc)

L'accès à ces données sensibles est strictement limité aux personnes habilitées, et chaque accès fait l'objet d'une

traçabilité complète. Des sauvegardes régulières sont effectuées selon une stratégie à plusieurs niveaux, incluant des sauvegardes quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles et annuelles. Cette approche garantit la disponibilité des données en cas d'incident technique. Pour les données particulièrement sensibles, une sauvegarde manuelle sur support hors connexion est réalisée par le responsable informatique et stockée dans un coffre-fort ignifugé, offrant ainsi une protection supplémentaire contre les risques physiques.

Aucun déplacement ou destruction ne peut se faire sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction.

Toutes les données, tous les documents et les rapports peuvent faire l'objet d'audit ou d'inspection.

- Données non directement identifiantes

Description

Dans le cadre de l'étude NutriNet-Santé, seules les données strictement nécessaires et pertinentes pour répondre aux objectifs de recherche en épidémiologie nutritionnelle sont collectées. Ces données sont regroupées en catégories cohérentes, chacune justifiée par les objectifs scientifiques de l'étude. L'ensemble des questionnaires permettant cette collecte et montrant l'ensemble des données collectées est disponible ici : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53> :

La minimisation des données est garantie par une validation rigoureuse des questionnaires, élaborés par un comité scientifique pluridisciplinaire et fondés, lorsque cela est possible, sur des outils validés et recommandés par les sociétés savantes. L'architecture modulaire de la base de données permet de cloisonner les différentes catégories d'informations sur des serveurs distincts, réduisant les risques d'exposition. Le système d'information assure par ailleurs que les chercheurs et biostatisticiens n'accèdent qu'à des données pseudonymisées, strictement nécessaires aux analyses. Cette organisation sécurisée permet de gérer efficacement les données longitudinales tout en protégeant la confidentialité des informations sensibles.

Circuit

Le circuit des données dans l'étude NutriNet-Santé suit un processus rigoureux depuis leur collecte jusqu'à leur conservation et leur éventuelle réutilisation. L'architecture modulaire du système d'information a été spécialement conçue pour gérer efficacement les grandes quantités de données nécessaires au suivi longitudinal de cette cohorte.

- Modalités d'obtention des données

Les données de l'étude NutriNet-Santé proviennent de plusieurs sources :

- Questionnaires en ligne remplis directement par les participants sur le site web sécurisé de l'étude (questionnaires alimentaires, anthropométriques, d'activité physique, sociodémographiques, etc.)
- Documents médicaux transmis par les participants (comptes rendus d'hospitalisation, résultats d'examens) pour la validation des événements de santé.
- Échantillons biologiques (sang, urine, selles) collectés auprès de sous-échantillons de participants lors de protocoles clinico-biologiques ancillaires (protocoles ad hoc)

- Modalités de saisie des données

La saisie des questionnaires s'effectue de manière électronique :

- Auto-questionnaires en ligne remplis directement par les participants sur l'interface web développée en PHP à l'aide du Framework Symfony
- Système de sauvegarde de brouillon permettant aux participants d'interrompre leur saisie et de reprendre ultérieurement sans perte de données
- Contrôles de cohérence intégrés dans l'application pour limiter les erreurs de saisie

- Validation des événements de santé par les médecins habilités de l'équipe EREN après examen des documents médicaux transmis par les participants

Les personnels en charge de la gestion opérationnelle des données sont :

- L'équipe technique data management (Fabien SZABO DE EDELENYI, Julien ALLEGRE, Laurent BOURHIS, Nathalie ARNAULT, Nicolas DECHAMP) pour l'intégration et le traitement des données
- Les médecins habilités (Paola YVROUD, Léopold FEZEU) pour la validation des événements de santé
- Modalités de transfert

Les données collectées via l'application web hébergée chez AZ-Network (hébergeur certifié HDS) sont transférées quotidiennement de manière automatisée et sécurisée vers les serveurs internes de l'EREN :

- Exportation automatique des données brutes au format CSV depuis l'hébergeur HDS
- Transfert via une connexion SSH sécurisée
- Accès aux serveurs de l'hébergeur via un VPN OpenVPN pour l'intégration des données dans la base Oracle
- Pseudonymisation immédiate des données à leur réception

De manière générale, les analyses statistiques sont réalisées sur nos serveurs (accès local ou à distance via VPN sécurisé). Dans le cas où des données doivent être exportées (au sein de l'Union Européenne), les transferts s'effectuent de manière sécurisée, avec génération d'un identifiant ad hoc et différent de celui principal dans nos bases de données (nous conservons la table de correspondance), après la signature d'un data transfert agreement avec le partenaire scientifique.

- Modalités de sauvegarde des données

Une stratégie de sauvegarde à plusieurs niveaux est mise en place pour garantir une meilleure tolérance aux pannes :

- Sauvegarde quotidienne, hebdomadaire, mensuelle et annuelle de l'intégralité du système d'information
- Utilisation de Proxmox pour l'infrastructure virtuelle, permettant de sauvegarder l'ensemble de l'installation en plus des données elles-mêmes
- Sauvegarde manuelle sur support hors connexion effectuée par le responsable informatique, avec stockage dans un coffre-fort ignifugé pour les données sensibles
- Conservation des sauvegardes pendant toute la durée de l'étude (26 ans) avec rotation des supports

- Modalités de conservation et d'archivage

Les données sont conservées dans les systèmes d'information pendant toute la durée de l'étude (26 ans) avec demande de renouvellement à l'issue de cette période :

Conservation en base active pendant 26 ans

L'archivage à l'issue de cette recherche sera effectif pour une période de 15 ans.

À la fin de la période de conservation, une procédure de suppression est mise en œuvre par le responsable informatique, générant un certificat de destruction à l'issue de la procédure.

- Modalité d'affichage pour réutilisation

Les informations concernant la mise en œuvre de nouvelles recherches utilisant les données de l'étude NutriNet-Santé sont diffusées via :

Le site internet de l'étude (<https://etude-nutrinet-sante.fr>) dans la rubrique "L'étude/Projets et collaborations"
Des actualités publiées sur le site et les réseaux sociaux (LinkedIn, Instagram, Facebook, Bluesky)
Des newsletters envoyées aux participants

- Centralisation des données

L'étude NutriNet-Santé est monocentrique, toutes les données sont centralisées au sein de l'EREN (Équipe de Recherche en Épidémiologie Nutritionnelle, INSERM U1153) sous la responsabilité de la Dr Mathilde Touvier. Un hébergeur agréé "données de santé" (AZ-Network) intervient dans le circuit pour l'hébergement sécurisé de l'application web et des données collectées.

- Éléments biologiques (protocoles ancillaires ad hoc)

Des échantillons biologiques (sang, urine, selles...) sont recueillis auprès de sous-échantillons de participants. Un recensement exhaustif de ces échantillons est effectué dans une base de données dédiée (Serveur 3) qui permet de faire le lien avec les données des participants grâce à leur identifiant unique pseudonymisé. Les résultats des analyses biologiques sont intégrés dans cette même base de données, permettant leur association avec les autres données de l'étude.

4.2.2. Supports de recueil

L'étude NutriNet-Santé s'appuie sur une architecture technique robuste et moderne. Une application web développée en PHP avec le Framework Symfony permet aux participants de remplir les questionnaires en ligne de manière intuitive et sécurisée. Les données collectées sont structurées et stockées dans une base de données Oracle 19c, garantissant performance et fiabilité. Des serveurs Linux Debian 11 et Windows Server 2019 assurent les stockages intermédiaires nécessaires au traitement des informations. Les analyses statistiques sont réalisées à l'aide des logiciels spécialisés, principalement SAS, Python et R, permettant des traitements complexes et validés scientifiquement. Ce dispositif technique nécessite un stockage temporaire des données sur les serveurs sécurisés de l'hébergeur HDS avant leur transfert quotidien vers l'infrastructure de l'EREN.

Sécurité des données

La validation des données suit un processus rigoureux à plusieurs niveaux. Des contrôles automatiques de cohérence sont intégrés directement dans l'interface de saisie, permettant de détecter immédiatement les incohérences. Les datamanagers effectuent ensuite des vérifications approfondies à l'aide de scripts SAS et R spécifiquement développés pour l'étude. Les événements de santé déclarés font l'objet d'une validation médicale par des médecins habilités, assurant la fiabilité des informations cliniques. Les données biologiques bénéficient d'une double vérification systématique, garantissant leur exactitude.

La procédure de gel et dégel des données est formalisée et strictement encadrée. Le gel de la base est toujours décidé de manière collégiale entre la Dr Mathilde Touvier, investigatrice principale, le data-manager responsable et le statisticien en charge des analyses. Un export horodaté de la base est alors réalisé et archivé, constituant une référence immuable. Toute modification ultérieure nécessite une procédure formelle de dégel, avec documentation et traçabilité complète des modifications apportées.

La sécurité physique des données repose sur un ensemble de mesures complémentaires. Les locaux sont sécurisés avec un accès strictement contrôlé par badge nominatif. La salle des serveurs bénéficie d'une climatisation dédiée et d'un contrôle d'accès renforcé, limitant les interventions aux seuls personnels autorisés. Un système de vidéosurveillance couplé à la présence permanente d'agents de sécurité assure une protection continue. Les sauvegardes critiques sont conservées dans un coffre-fort ignifugé, à l'abri des risques d'incendie. Des portes coupe-feu, une climatisation de secours et une alarme anti-intrusion complètent ce dispositif. L'alimentation électrique de la salle serveur est redondée et protégée par des onduleurs. La biobanque dispose d'un groupe électrogène offrant 10 heures d'autonomie en cas de coupure prolongée.

La sécurisation logique des données s'appuie sur une architecture cloisonnée répartie sur 3 serveurs distincts, chacun dédié à un type spécifique d'information : le serveur 1 héberge les données de profil potentiellement identifiantes, le serveur 2 contient les données issues des questionnaires, le serveur 3 gère les données relatives aux échantillons biologiques. L'accès aux serveurs est strictement limité, utilisant exclusivement des clés SSH pour les administrateurs et uniquement en local.

Chaque utilisateur dispose d'un compte nominatif avec des droits d'accès spécifiques correspondant précisément

à son rôle dans l'étude. Les données sensibles comme les comptes-rendus médicaux font l'objet d'un chiffrement systématique. Toutes les données sont pseudonymisées avant leur analyse par les chercheurs. L'infrastructure est protégée par un ensemble d'outils de sécurité incluant firewall, antivirus et systèmes de détection d'intrusion comme Rkunter, LogWatch et Fail2Ban.

La gestion des habilitations suit un processus formalisé avec attribution des droits d'accès strictement en fonction du rôle de chaque intervenant dans l'étude. Ces habilitations font l'objet d'une révision périodique pour s'assurer de leur pertinence continue. Tout personnel accédant aux données doit préalablement signer la charte informatique de l'EREN, l'engageant au respect des règles de confidentialité.

En cas d'atteinte à la sécurité des données, un protocole précis est mis en œuvre. Il est prévu que l'incident soit immédiatement signalé au responsable informatique et à la directrice de l'équipe pour une première évaluation. Une analyse approfondie de l'incident est alors conduite, permettant la mise en place rapide de mesures correctives adaptées. Si nécessaire, les personnes concernées par la violation de données sont informées conformément à la réglementation. Une notification est adressée au DPO de l'Inserm ainsi qu'à la CNIL en cas de violation avérée de données à caractère personnel. Si l'intégrité des données venait à être compromise, une restauration à partir des sauvegardes serait effectuée pour rétablir un état fiable du système d'information.

Conservation et archivage à l'issue de la recherche

Les documents relatifs à la recherche sont archivés conformément à la réglementation en vigueur. Le promoteur et les investigateurs conservent les documents relatifs à la recherche, qui leur sont spécifiques pendant une durée de 15 ans à l'issue de la recherche.

La responsabilité de l'archivage des documents et données de l'étude NutriNet-Santé incombe à la Dr Mathilde Touvier, directrice de l'EREN (INSERM U1153) et coordinatrice de l'étude. L'archivage est réalisé dans des conditions garantissant la sécurité et la confidentialité des données, conformément aux exigences du RGPD et de la loi Informatique et Libertés.

Les documents électroniques sont archivés sur des serveurs sécurisés de l'EREN, avec un accès strictement limité aux personnes habilitées.

Toutes les données collectées, qu'elles soient directement identifiantes (nom, prénom, coordonnées), non identifiantes (questionnaires, données de santé pseudonymisées) ou biologiques, seront conservées en base active pendant 10 ans à compter de 2025, puis archivées pendant une période supplémentaire de 15 ans.

La durée de conservation en base active de 26 ans est nécessaire pour permettre le suivi longitudinal des participants et l'analyse des relations entre nutrition et santé sur le long terme, conformément aux objectifs scientifiques de l'étude. Cette durée correspond à la période d'inclusion et de suivi prévue pour l'étude NutriNet-Santé, avec possibilité de demande de renouvellement à l'issue de cette période.

La durée d'archivage de 15 ans après la fin de la période active est justifiée par la nécessité de pouvoir vérifier les résultats de la recherche (transparence et reproductibilité pour une recherche éthique et responsable), répondre aux questions scientifiques ultérieures, et se conformer aux exigences réglementaires concernant les recherches en santé. Cette durée permet également d'assurer la traçabilité des données en cas d'audit ou d'inspection par les autorités compétentes.

À la fin de la période de conservation, une procédure de suppression sera mise en œuvre par le responsable informatique. L'application générera un certificat de destruction à l'issue de la procédure.

Aucun déplacement ou destruction ne peut se faire sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction.

Toutes les données, tous les documents et les rapports peuvent faire l'objet d'audit ou d'inspection

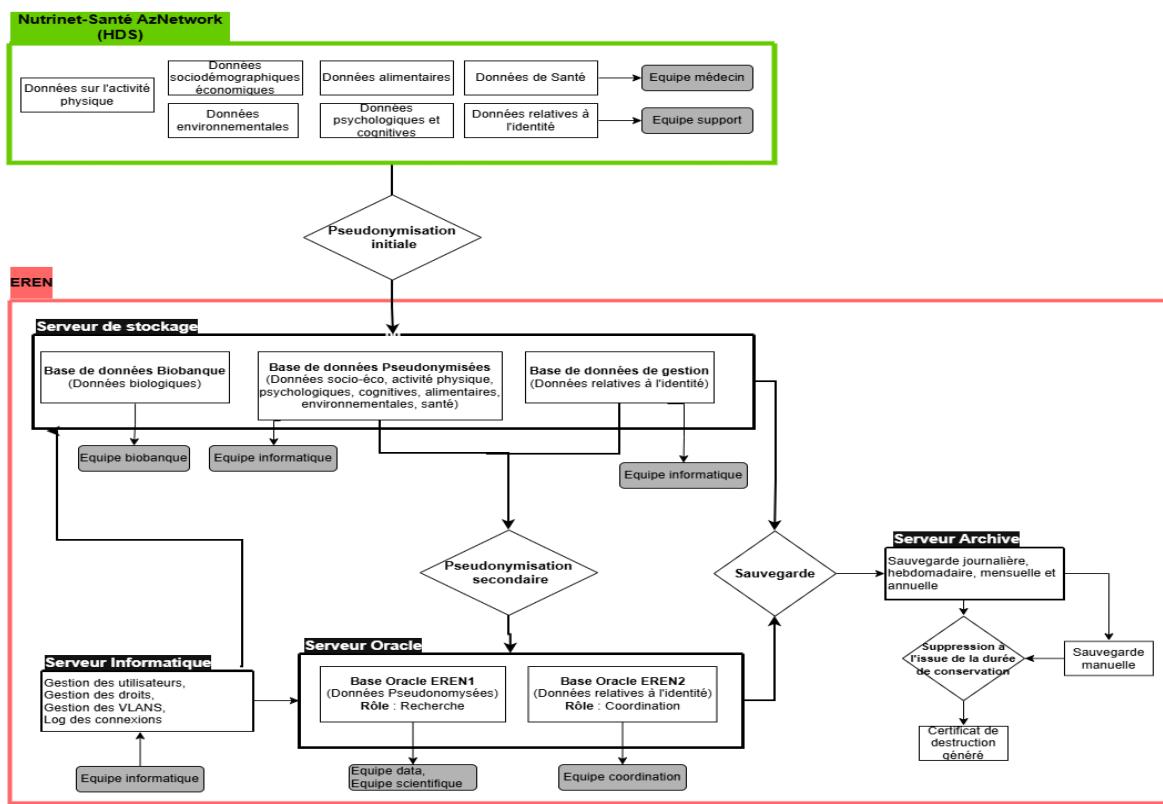


Figure 1. Schématisation sur la conservation des données NutriNet

Transfert de données hors Union Européenne

Aucun transfert de données hors Union Européenne n'est prévu dans le cadre de la réalisation de ce projet de recherche.

Sous-traitance

Dans le cadre de l'étude NutriNet-Santé, la sous-traitance est strictement encadrée pour garantir la protection des données à caractère personnel des participants.

Le principal sous-traitant de l'étude est AZNETWORK, qui intervient en tant qu'hébergeur certifié de données de santé (HDS). Un contrat de sous-traitance conforme aux dispositions de l'article 28 du RGPD a été conclu entre l'IREN, responsable du traitement, et AZNETWORK le 16 décembre 2016. Ce contrat définit précisément les responsabilités d'AZNETWORK dans le cadre de l'hébergement de la base de données de l'infrastructure NutriNet-Santé.

Le périmètre des responsabilités d'AZNETWORK comprend :

- L'hébergement sécurisé de l'application web permettant la collecte des données
- La conservation des données collectées dans des conditions conformes à la certification HDS
- La mise en place des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées
- La garantie de la disponibilité et de l'intégrité des données
- La mise à disposition d'un environnement technique conforme aux exigences réglementaires
- La fourniture de rapports d'hébergement mensuels
- La notification immédiate de toute violation de données constatée

AZNETWORK dispose de la certification d'hébergeur de données de santé à caractère personnel délivrée par le

ministère des solidarités et de la santé, garantissant ainsi le respect des normes les plus strictes en matière de sécurité des données de santé.

Le contrat avec AZNETWORK précise également les modalités d'accès aux données, les mesures de sécurité mises en œuvre, les obligations de confidentialité, ainsi que les procédures à suivre en cas de violation de données. Il stipule explicitement que le sous-traitant ne peut traiter les données que sur instruction documentée du responsable de traitement.

Des contrats conformes aux dispositions de l'article 28 du RGPD seront conclus avec les partenaires, les prestataires et les sous-traitants.

Un contrat de sous-traitance encadre le CASD pour la gestion de l'espace projet sécurisé, l'hébergement des données SNDS appariées, la confidentialité, la destruction des variables d'appariement après usage et la conformité aux exigences du référentiel de sécurité des données de santé CNIL/SNDS.

4.2.3. Circulation des données particulières

La circulation des données issues des enquêtes en ligne est particulièrement encadrée. Chaque participant dispose d'un compte personnel sécurisé sur le site de l'étude, avec une authentification rigoureuse par identifiant et mot de passe avec possibilité d'une double authentification par code unique sur smartphone. Les sessions sont sécurisées et une déconnexion automatique intervient après une période d'inactivité, limitant les risques d'accès non autorisés. Tous les échanges de données s'effectuent exclusivement via des flux HTTPS, garantissant le chiffrement des informations transmises.

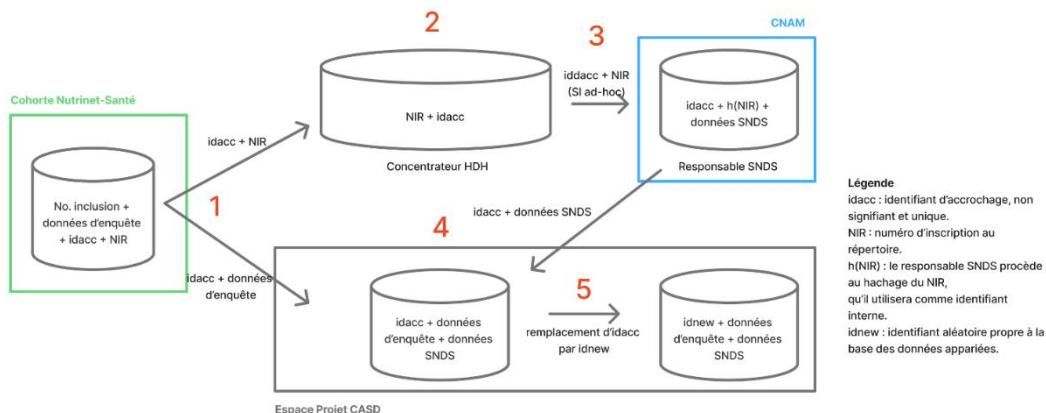
4.2.4. Accès aux données SNDS

Dans le cadre de l'appariement avec le Système National des Données de Santé (SNDS), les données d'identification nécessaires (nom de naissance, prénoms, date et lieu de naissance, sexe, NIR) sont collectées auprès des participants, conformément à la réglementation en vigueur.

Ces données seront ensuite transmises de manière sécurisée à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (via l'interface d'appariement HDH) qui est habilité à vérifier l'exactitude des identités et à générer la clé d'appariement (clé de chaînage). Cette clé, dérivée du NIR et des autres éléments d'état civil selon un algorithme cryptographique irréversible, permet d'assurer le chaînage entre les bases tout en garantissant la non-réidentification directe des individus.

Une fois la clé d'appariement générée, elle est transmise à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), qui réalise le chaînage avec les bases du SNDS. L'ensemble de la procédure s'effectue dans des environnements certifiés HDS, avec des flux chiffrés et une séparation stricte entre les données identifiantes et les données de santé. À aucun moment, les équipes de recherche n'ont accès simultanément aux données directement identifiantes et aux données de santé : seul l'identifiant pseudonyme issu de la clé d'appariement est utilisé pour l'exploitation scientifique.

Ce processus, conforme au RGPD et aux exigences de la CNIL, garantit la confidentialité, la traçabilité et la sécurité des données tout au long de la chaîne, depuis la collecte initiale jusqu'à l'analyse des données pseudonymisées dans l'environnement sécurisé de l'Inserm. Deux modalités d'appariement sont mises en œuvre selon les données disponibles :



Appariement déterministe direct avec la base principale du SNDS par l'utilisation du NIR pour un traitement prévu [dans une plateforme cible] :

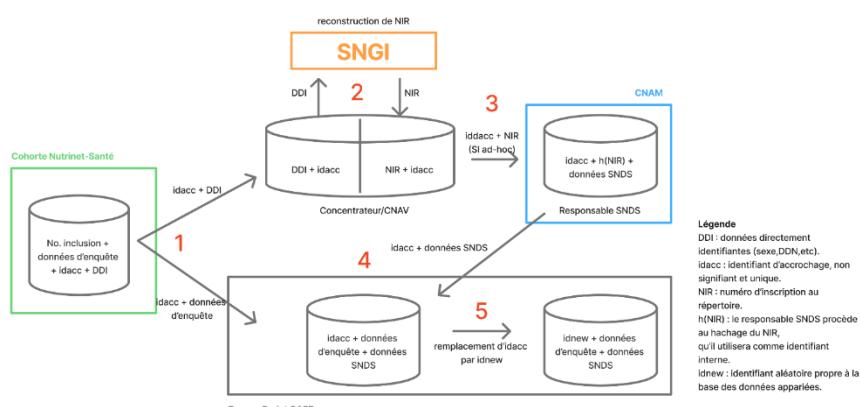
Étape 1 : La cohorte NutriNet-Santé génère un identifiant d'accrochage (idacc) non signifiant et unique pour chaque participant. Cet identifiant est produit par une fonction de hachage SHA-256 associée à un sel aléatoire propre à chaque participant, garantissant son caractère non réversible et distinct du numéro d'inclusion dans l'étude. La cohorte envoie d'un côté le NIR accompagné de l'idacc au concentrateur HDH. De l'autre côté, la cohorte envoie les données d'enquête et l'idacc à l'espace projet CASD, où l'analyse des données sera effectuée une fois l'appariement complété.

Étape 2 : Le concentrateur a pour rôle de formater les données reçues. Il constitue la table de correspondance NIR–idacc conformément à la norme du protocole SAFE, puis l'envoie à la CNAM.

Étape 3 : La CNAM récupère les données envoyées par le concentrateur et procède au hachage du NIR pour générer l'identifiant interne h(NIR). Le hachage désigne ici un calcul cryptographique produisant une pseudonymisation irréversible. Le responsable SNDS retrouve ensuite les données du SNDS associées au NIR fourni par le concentrateur, correspondant aux numéros d'accrochage idacc.

Étape 4 : La CNAM fournit à l'espace projet les données du SNDS attendues, alignées avec le numéro d'accrochage idacc.

Étape 5 : L'idacc est remplacé par un nouvel identifiant idnew, puis supprimé.



Appariement déterministe direct avec la base principale du SNDS avec reconstitution du NIR pour un traitement prévu

Étape 1 : La cohorte NutriNet-Santé génère un identifiant d'accrochage (idacc) non signifiant et unique pour chaque participant. Cet identifiant est produit par une fonction de hachage SHA-256 associée à un sel aléatoire propre à chaque participant, garantissant son caractère non réversible et distinct du numéro d'inclusion dans l'étude. La cohorte envoie d'un côté les données directement identifiantes DDI (nom, prénom, date de naissance, sexe, lieu de naissance) accompagnées de l'idacc au concentrateur HDH. De l'autre côté, la cohorte envoie les données d'enquête et l'idacc à l'espace projet CASD, où l'analyse des données sera effectuée une fois l'appariement complété.

Étape 2 : Le concentrateur interroge le SNGI pour retrouver le NIR à partir des données DDI, constitue la table de correspondance NIR–idacc conformément à la norme du protocole SAFE, puis l'envoie à la CNAM.

Étape 3 : La CNAM récupère les données envoyées par le concentrateur et procède au hachage du NIR pour générer l'identifiant interne $h(\text{NIR})$. Le hachage désigne ici un calcul cryptographique produisant une pseudonymisation irréversible. Le responsable SNDS retrouve ensuite les données du SNDS associées au NIR fourni par le concentrateur, correspondant aux numéros d'accrochage idacc.

Étape 4 : La CNAM fournit à l'espace projet les données du SNDS attendues, alignées avec le numéro d'accrochage idacc.

Étape 5 : L'idacc est remplacé par un nouvel identifiant idnew, puis supprimé.

Les deux modalités d'appariement proposées (avec ou sans NIR) respectent le principe de minimisation des données en permettant aux participants de choisir le niveau d'information qu'ils souhaitent communiquer tout en maintenant la faisabilité scientifique de l'étude.

À l'issue de l'appariement réalisé par la CNAM, les données pseudonymisées sont mises à disposition dans l'espace projet CASD, puis transférées vers un environnement sécurisé dédié au sein du laboratoire partenaire ESEN vers un environnement sécurisé dédié au sein du laboratoire partenaire ESEN (Equipe de Surveillance en Epidémiologie Nutritionnelle), dont l'infrastructure réseau est gérée par l'Université Sorbonne Paris Nord.

Cette configuration offre les garanties de sécurité suivantes :

- Isolation réseau : segmentation par VLAN dédié, isolant physiquement et logiquement l'environnement de traitement des données SNDS du reste du réseau universitaire ; réseau dédié aux traitements de données sensibles, sans interconnexion directe avec les autres segments du système d'information ; filtrage strict des flux entrants et sortants via pare-feu configuré selon le principe du moindre privilège.
- Mesures de sécurité complémentaires : accès physique contrôlé aux équipements (local sécurisé, badge nominatif), authentification forte des utilisateurs habilités, journalisation exhaustive des accès et des opérations, chiffrement des données au repos (AES-256), aucune extraction de données individuelles hors de l'environnement sécurisé.
- Gouvernance et habilitations : liste nominative des personnels habilités validée par le responsable de traitement, formation obligatoire au référentiel de sécurité SNDS, révision annuelle des habilitations, engagement de confidentialité signé par chaque personnel habilité.

Ce dispositif s'inscrit dans une logique de proportionnalité des mesures de sécurité. L'infrastructure universitaire, soumise aux obligations de sécurité des établissements d'enseignement supérieur et bénéficiant de l'expertise technique des services informatiques de l'établissement, offre un niveau de protection adapté aux exigences du traitement de données de santé pseudonymisées.

REFERENCES

1. Lassale C, Péneau S, Touvier M, Julia C, Galan P, Hercberg S, et al. Validity of web-based self-reported weight and height: results of the Nutrinet-Santé study. *J Med Internet Res.* 8 août 2013;15(8):e152.
2. Touvier M, Kesse-Guyot E, Méjean C, Pollet C, Malon A, Castetbon K, et al. Comparison between an interactive web-based self-administered 24 h dietary record and an interview by a dietitian for large-scale epidemiological studies. *Br J Nutr.* avr 2011;105(7):1055-64.
3. Touvier M, Méjean C, Kesse-Guyot E, Pollet C, Malon A, Castetbon K, et al. Comparison between web-based and paper versions of a self-administered anthropometric questionnaire. *Eur J Epidemiol.* mai 2010;25(5):287-96.
4. Lassale C, Castetbon K, Laporte F, Deschamps V, Vernay M, Camilleri GM, et al. Correlations between Fruit, Vegetables, Fish, Vitamins, and Fatty Acids Estimated by Web-Based Nonconsecutive Dietary Records and Respective Biomarkers of Nutritional Status. *J Acad Nutr Diet.* mars 2016;116(3):427-438.e5.
5. Lassale C, Castetbon K, Laporte F, Camilleri GM, Deschamps V, Vernay M, et al. Validation of a Web-based, self-administered, non-consecutive-day dietary record tool against urinary biomarkers. *Br J Nutr.* mars 2015;113(6):953-62.
6. Vergnaud AC, Touvier M, Méjean C, Kesse-Guyot E, Pollet C, Malon A, et al. Agreement between web-based and paper versions of a socio-demographic questionnaire in the NutriNet-Santé study. *Int J Public Health.* août 2011;56(4):407-17.
7. Fiolet T, Srour B, Sellem L, Kesse-Guyot E, Allès B, Méjean C, et al. Consumption of ultra-processed foods and cancer risk: results from NutriNet-Santé prospective cohort. *The BMJ.* 14 févr 2018;360:k322.
8. Sellem L, Srour B, Javaux G, Chazelas E, Chassaing B, Viennois E, et al. Food additive emulsifiers and cancer risk: Results from the French prospective NutriNet-Santé cohort. *PLOS Med.* 13 févr 2024;21(2):e1004338.
9. Debras C. Artificial sweeteners and cancer risk: Results from the NutriNet-Sante' population-based cohort study. 24 mars 2022;
10. Baudry J, Assmann KE, Touvier M, Allès B, Seconda L, Latino-Martel P, et al. Association of Frequency of Organic Food Consumption With Cancer Risk. *JAMA Intern Med.* déc 2018;178(12):1597-606.
11. Rebouillat P, Vidal R, Cravedi JP, Taupier-Letage B, Debrauwer L, Gamet-Payrastre L, et al. Prospective association between dietary pesticide exposure profiles and postmenopausal breast-cancer risk in the NutriNet-Santé cohort. *Int J Epidemiol.* 30 août 2021;50(4):1184-98.
12. Donnenfeld M, Julia C, Kesse-Guyot E, Méjean C, Ducrot P, Péneau S, et al. Prospective association between cancer risk and an individual dietary index based on the British Food Standards Agency Nutrient Profiling System. *Br J Nutr.* 28 nov 2015;114(10):1702-10.
13. Chazelas E, Srour B, Desmetz E, Kesse-Guyot E, Julia C, Deschamps V, et al. Sugary drink consumption and risk of cancer: results from NutriNet-Santé prospective cohort. *The BMJ.* 10 juill 2019;366:l2408.
14. Srour B, Plancoulaine S, Andreeva VA, Fassier P, Julia C, Galan P, et al. Circadian nutritional behaviours and cancer risk: New insights from the NutriNet-santé prospective cohort study: Disclaimers. *Int J Cancer.* 2018;143(10):2369-79.
15. Adriouch S, Julia C, Kesse-Guyot E, Ducrot P, Péneau S, Méjean C, et al. Association between a dietary quality index based on the food standard agency nutrient profiling system and cardiovascular disease risk among French adults. *Int J Cardiol.* 1 mai 2017;234:22-7.
16. Palomar-Cros A, Andreeva VA, Fezeu LK, Julia C, Bellicha A, Kesse-Guyot E, et al. Dietary circadian rhythms and cardiovascular disease risk in the prospective NutriNet-Santé cohort. *Nat Commun.* 14 déc 2023;14(1):7899.
17. Srour B, Fezeu LK, Kesse-Guyot E, Allès B, Méjean C, Andrianasolo RM, et al. Ultra-processed food intake and risk of cardiovascular disease: prospective cohort study (NutriNet-Santé). *The BMJ.* 29 mai 2019;365:l1451.
18. Sellem L, Srour B, Javaux G, Chazelas E, Chassaing B, Viennois E, et al. Food additive emulsifiers and risk of cardiovascular disease in the NutriNet-Santé cohort: prospective cohort study. *The BMJ.* 6 sept 2023;382:e076058.
19. Duquenne P, Kose J, Fezeu LK, Baudry J, Kesse-Guyot E, Julia C, et al. Déterminants et conséquences de l'obésité – apport de la cohorte française NutriNet-Santé. *Cah Nutr Diététique.* 1 avr 2023;58(2):96-110.
20. Duquenne P, Fezeu LK, Bourhis L, Yvroud P, Srour B, Kesse-Guyot E, et al. Facteurs de risque d'origine nutritionnelle du diabète de type 2 – apport de la cohorte française NutriNet-Santé aux connaissances scientifiques. *Cah Nutr Diététique [Internet].* 30 sept 2024 [cité 11 déc 2024]; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000799602400138X>
21. Srour B, Fezeu LK, Kesse-Guyot E, Allès B, Debras C, Druesne-Pecollo N, et al. Ultraprocessed Food Consumption and Risk of Type 2 Diabetes Among Participants of the NutriNet-Santé Prospective Cohort. *JAMA*

Intern Med. févr 2020;180(2):283-91.

22. Srour B, Chazelas E, Druessne-Pecollo N, Esseddik Y, de Edelenyi FS, Agaësse C, et al. Dietary exposure to nitrites and nitrates in association with type 2 diabetes risk: Results from the NutriNet-Santé population-based cohort study. PLOS Med. 17 janv 2023;20(1):e1004149.
23. Salame C, Javaux G, Sellem L, Viennois E, de Edelenyi FS, Agaësse C, et al. Food additive emulsifiers and the risk of type 2 diabetes: analysis of data from the NutriNet-Santé prospective cohort study. Lancet Diabetes Endocrinol. 1 mai 2024;12(5):339-49.
24. Kesse-Guyot E, Rebouillat P, Payrastre L, Allès B, Fezeu LK, Druessne-Pecollo N, et al. Prospective association between organic food consumption and the risk of type 2 diabetes: findings from the NutriNet-Santé cohort study. Int J Behav Nutr Phys Act. 9 nov 2020;17(1):136.
25. Rebouillat P, Vidal R, Cravedi JP, Taupier-Letage B, Debrauwer L, Gamet-Payrastre L, et al. Prospective association between dietary pesticide exposure profiles and type 2 diabetes risk in the NutriNet-Santé cohort. Environ Health. 25 mai 2022;21:57.
26. Palomar-Cros A, Srour B, Andreeva VA, Fezeu LK, Bellicha A, Kesse-Guyot E, et al. Associations of meal timing, number of eating occasions and night-time fasting duration with incidence of type 2 diabetes in the NutriNet-Santé cohort. Int J Epidemiol. 5 oct 2023;52(5):1486-97.
27. Lelong H, Blacher J, Baudry J, Adriouch S, Galan P, Fezeu L, et al. Combination of Healthy Lifestyle Factors on the Risk of Hypertension in a Large Cohort of French Adults. Nutrients. 23 juill 2019;11(7):1687.
28. Srour B, Chazelas E, Fezeu LK, Javaux G, Pierre F, Huybrechts I, et al. Nitrites, Nitrates, and Cardiovascular Outcomes: Are We Living “La Vie en Rose” With Pink Processed Meats? J Am Heart Assoc Cardiovasc Cerebrovasc Dis. 19 déc 2022;11(24):e027627.
29. Assmann KE, Adjibade M, Adriouch S, Andreeva VA, Julia C, Hercberg S, et al. Association of diet quality and physical activity with healthy ageing in the French NutriNet-Santé cohort. Br J Nutr. juill 2019;122(1):93-102.
30. Adjibade M, Assmann KE, Julia C, Galan P, Hercberg S, Kesse-Guyot E. Prospective association between adherence to the MIND diet and subjective memory complaints in the French NutriNet-Santé cohort. J Neurol. 1 avr 2019;266(4):942-52.
31. Guillien A, Bédard A, Dumas O, Allegre J, Arnault N, Bochaton A, et al. Exposome Profiles and Asthma among French Adults. Am J Respir Crit Care Med. 15 nov 2022;206(10):1208-19.
32. Andrianasolo RM, Hercberg S, Kesse-Guyot E, Druessne-Pecollo N, Touvier M, Galan P, et al. Association between dietary fibre intake and asthma (symptoms and control): results from the French national e-cohort NutriNet-Santé. Br J Nutr. 14 nov 2019;122(9):1040-51.
33. Andrianasolo RM, Hercberg S, Touvier M, Druessne-Pecollo N, Adjibade M, Kesse-Guyot E, et al. Association between processed meat intake and asthma symptoms in the French NutriNet-Santé cohort. Eur J Nutr. juin 2020;59(4):1553-62.
34. Andrianasolo RM, Julia C, Varraso R, Egnell M, Touvier M, Kesse-Guyot E, et al. Association between an individual dietary index based on the British Food Standard Agency Nutrient Profiling System and asthma symptoms. Br J Nutr. juill 2019;122(1):63-70.
35. Phan C, Touvier M, Kesse-Guyot E, Adjibade M, Hercberg S, Wolkenstein P, et al. Association Between Mediterranean Anti-inflammatory Dietary Profile and Severity of Psoriasis. JAMA Dermatol. sept 2018;154(9):1017-24.
36. Schneider E, Sabaté JM, Bouchoucha M, Hercberg S, Touvier M, Benamouzig R, et al. Fermentable Oligo-, Di-, and Mono-Saccharides and Polyols (FODMAPs) Consumption and Irritable Bowel Syndrome in the French NutriNet-Santé Cohort. Nutrients. 17 déc 2021;13(12):4513.
37. Deschamps-Tanguy M, Srour B, Bourhis L, Arnault N, Druessne-Pecollo N, Esseddik Y, et al. Nutritional risk factors for SARS-CoV-2 infection: a prospective study within the NutriNet-Santé cohort. BMC Med. 30 nov 2021;19:290.
38. Vanhelst J, Srour B, Bourhis L, Charreire H, VerdotDeschamps-Tanguy CM, Druessne-Pecollo N, et al. Association of SARS-CoV-2 infection with physical activity domains and types. Sci Rep. 6 nov 2023;13:19187.
39. Touvier M. Rôle de la nutrition dans la prévention des maladies chroniques. In: Rôle de la nutrition dans la prévention des maladies chroniques Un enjeu de santé publique. p. 20-4. (Leçons inaugurales du Collège de France; vol. 322).
40. Des modèles cellulaires jusqu’aux approches épidémiologiques en population : comment établit-on les preuves scientifiques en matière de lien nutrition – santé ? | Collège de France [Internet]. 2022 [cité 13 déc 2024]. Disponible sur: <https://www.college-de-france.fr/fr/agenda/cours/prevention-nutritionnelle-des-maladies-chroniques-de-la-recherche-action-de-sante-publique/des-modeles-cellulaires-jusqu-aux-approches-epidemiologiques-en-population-comment-establit-on-les>
41. Gómez-Martínez C, Paolassini-Guesnier P, Fezeu L, Srour B, Hercberg S, Touvier M, et al. Trait impulsivity

is associated with an increased risk of type 2 diabetes incidence in adults over 8 years of follow-up: results from the NutriNet-Santé cohort. *BMC Med.* 15 août 2024;22(1):332.

42. Garanderie MP de la, Hasenbohler A, Dechamp N, Javaux G, Edelenyi FS de, Agaësse C, et al. Food additive mixtures and type 2 diabetes incidence: Results from the NutriNet-Santé prospective cohort. *PLOS Med.* 8 avr 2025;22(4):e1004570.

43. LE MOULLEC N, DEHEEGER M, HERCBERG S, PREZIOSI P, MONTEIRO P, VALEIX P, et al. Validation du manuel-photos utilisé pour l'enquête alimentaire de l'étude SU.VI.MAX. Valid Man-Photos Util Pour Enq Aliment Létude SUVIMAX. 1996;31(3):158-64.

44. Lee PH, Macfarlane DJ, Lam T, Stewart SM. Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 21 oct 2011;8:115.

5. ANNEXES

Annexe 1 – Fidélisation et communication

Annexe 2 – NutriNet-Santé_EDS_SNDS

Annexe 3 – Liste des questionnaires jusqu'à février 2025

Annexe 4 - Récapitulatif des catégories de données recueillies

Annexe 5 - Questionnaires NutriNet-Santé

Annexe 6 – Certificat de suppression des données

Annexe 7 – Note d'information et consentement Etude NutriNet-Santé

Annexe 8 – Liste de variables SNDS

Annexe 9 - Avis CCTIRS

Annexe 10 - Autorisation CNIL

Annexe 1. Fidélisation et information des participants sur leur évolution et résultats globaux

La liste des projets de recherche en cours est accessible sur le site NutriNet-Santé, rubrique « Projets et collaborations » : <https://etude-nutrinet-sante.fr/link/zone/76-Projets-et-collaborations>. La mise à jour est effectuée tous les mois. La liste des questionnaires posés est mise à jour au fil de l'eau et leurs pdf sont accessibles sur le site : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53>.

Toute nouvelle publication scientifique issue de la cohorte NutriNet-Santé fait l'objet d'une rédaction d'un résumé en français. Comme indiqué dans la note d'information, les participants seront informés des résultats globaux de la recherche par le biais de la publication de ces résumés en français (avec un lien vers l'article intégral en anglais) sur la plateforme de l'étude NutriNet-Santé <https://etude-nutrinet-sante.fr/link/zone/43-Publications>. La mise à jour est effectuée tous les mois.

D'autres actualités et événements (ex. webinaire de présentation des résultats pour un projet spécifique) sont proposés dans rubrique « actualités » : <https://etude-nutrinet-sante.fr/link/zone/45-Ev%C3%A8nements>.

A travers une interface dédiée accessible dans l'espace personnel, rubrique « Contacter l'équipe », le Nutrinaute peut adresser un e-mail (sans que l'adresse du destinataire apparaisse) à l'équipe NutriNet. Il peut choisir un thème parmi la liste suivante :

- Changements de coordonnées
- Problèmes techniques/informatiques
- Demandes d'information sur la confidentialité des données
- Interrogations concernant les questionnaires
- Enquête alimentaire
- Questionnaire socio-démographique et mode de vie
- Questionnaire santé
- Mesures anthropométriques
- Activité physique
- Autre questionnaire
- Demande de ne plus faire partie de la cohorte

Chaque mail reçu est traité par l'équipe NutriNet-Santé et une réponse personnalisée est apportée au participant. Une rubrique Foire Aux Questions (FAQ) est également proposée : <https://etude-nutrinet-sante.fr/faq/>. Elle comporte des questions/réponses aussi bien pour des personnes pas encore Nutrinautes mais intéressés par l'étude que des questions spécifiques pour les participants déjà inclus.

Les Nutrinautes ne sont pas rétribués financièrement pour leur participation à cette recherche publique. Des moyens sont mis en œuvre pour créer un sentiment d'appartenance à la cohorte. Exemples : « diplôme de Nutrinaute » annuel, sur le principe des « années de mariages » : Nutrinaute de cristal, de nacre, de bronze, d'argent, d'or, visualisable et téléchargeable sur le site Internet de l'étude ; Jeux concours encourageant à parrainer des personnes de l'entourage pour s'inscrire à l'étude, etc. (exemples de lots à gagner : ouvrage dédicacé du Pr Hercberg : « Mange et tais-toi: Un nutritionniste face au lobby agroalimentaire» ou de la Dr. Touvier « Rôle de la nutrition dans la prévention des maladies chroniques. Un enjeu de santé publique »), etc.

Parrainage d'un Nutrinaute : une interface permet à un Nutrinaute d'envoyer un message pré-formaté à l'une de ses connaissances, en saisissant simplement l'e-mail de ce destinataire.

• Communication grand public

Toutes les communications grand public dans tous les médias, issues ou à propos de cette recherche doivent être réalisées dans le respect de la Charte de la parole Publique de l'Inserm, mise à jour en septembre 2023. Cette charte décrit les bonnes pratiques ainsi que les devoirs des collaborateurs lorsqu'ils s'expriment dans un contexte faisant apparaître leur filiation avec l'Inserm. Le document est disponible à l'adresse suivante : <https://pro.inserm.fr/des-lignes-directrices-claires-pour-communiquer-dans-lespace-public>.

Une sélection des retombées dans la presse nationale et internationale des résultats issus de la cohorte NutriNet-Santé est disponible sur le site de l'étude : <https://etude-nutrinet-sante.fr/link/zone/42-Dans%20les%20m%C3%A9dias>. La mise à jour est effectuée tous les mois.

Ces informations sont également régulièrement relayées sur les réseaux sociaux de l'équipe (LinkedIn, Instagram, Facebook, et bientôt Bluesky), permettant aux participants et au public d'être informés sur l'avancée de la cohorte.

Annexe 2. NutriNet-Santé_EDS_SNDS

Expression de besoins SNDS

Création : 23/12/2025

Version : 1.0

Statut : Soumis CESREES / Soumis CNIL

Spécifications générales de la demande :

Titre du projet : Cohorte prospective pour l'étude des relations nutrition-santé, des comportements alimentaires et de leurs déterminants dans la population française

- **Version du protocole :** Version 2 du protocole du XXXXXXXX

- **Description des populations faisant l'objet de la mise à disposition par la Cnam :**
L'ensemble de participants de la cohorte NutriNet-Santé 2009 - 2025

Acronyme du projet : NutriNet-Santé	N° de dossier TPS : Date de l'avis du CESREES : Numéro de demande CNIL : [N°] - N° et date de l'autorisation CNIL : [N°], [date] ou - Autorisation tacite : [date]
L'identité du ou des responsables du traitement (RT)	<p>Responsable(s) du traitement :</p> <p>Organisme ou Société : Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle : Inserm/Inrae/Cnam/Université Sorbonne Paris Nord/Université Paris Cité (CRESS-EREN).</p> <p>Adresse postale : SMBH Paris 13, 74, rue Marcel Cachin, Bobigny Cedex, 93017</p> <p>Représenté par : Nom, Prénom : Dr Mathilde Touvier Fonction : Directrice de Recherche Inserm, Directrice de l'équipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle Adresse mail : m.touvier@eren.smbh.univ-paris13.fr N° Tél : +33 1 48 38 89 33</p>
L'identité de l'éventuel responsable de la mise en œuvre du traitement de données (RMOT) <i>– laboratoire de recherche ou bureau d'études</i>	<p>Responsable de la mise en œuvre du traitement :</p> <p>Organisme ou Société : Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN)</p> <p>Adresse postale : SMBH Paris 13, 74 rue Marcel Cachin, Bobigny Cedex, 93017</p> <p>Représenté par : Dr Mathilde Touvier Nom, Prénom : TOUVIER, Mathilde Fonction : Directrice de l'EREN Adresse mail : m.touvier@eren.smbh.univ-paris13.fr N° Tél : +33 1 48 38 89 33</p>

L'identité du contact opérationnel	<p>Contact opérationnel :</p> <p>Nom, Prénom : ALOUI, Selim Organisme ou Société : Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN) Adresse mail : selim.aloui@eren.smbh.univ-paris13.fr N° Tél : 0619550591</p>
Autorisation de traitement des données	<p>Composantes de la base principale du SNDS autorisées et années d'extraction autorisées :</p> <p>X DCIR (Assurance Maladie), Années : 2009-2025 X PMSI (ATIH), Années : 2009-2025 X Causes médicales de décès (CépiDc), Années : 2009-2025</p> <p>Durée d'accès aux données autorisée : 10 ans</p>
Fréquence de traitement	<p><input type="checkbox"/> Unique X Plurielle : préciser la fréquence : Annuelle</p>
<input type="checkbox"/> Ciblage Et/ou X Appariement	<p><u>En cas de ciblage :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Critères de ciblage (préciser : régimes AM, code(s) CIM10, tranches d'âges, code(s) ATC/CIP, périmètre géographique,...) : - Période de ciblage : - Volume estimé (Nombre d'individus/de cas ciblés, par population le cas échéant) : <p><u>En cas d'appariement :</u></p> <p><input type="checkbox"/> Appariement indirect Effectif de la population à appairer :</p> <p>X Appariement direct (préciser le référent technique autorisé à transmettre les NIR) : Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM)</p> <p>Nom, Prénom : Organisme ou Société : Adresse mail : N° Tél :</p> <p>Effectif de la population à appairer : > 182 000 volontaires</p>
Identifiants potentiels souhaités	<p>X Années et mois de naissance <input type="checkbox"/> Date de soin (jour + mois + année) X Date du décès (jour + mois + année) X Commune de résidence X Commune de décès</p>
Champ d'extraction et périodes à extraire	<p>X Données de consommations individuelles (DCIR), Période : 2018-2025 X Référentiel médicalisé (IR_IMB_R) (la période sera alignée sur celle de DCIR)</p> <p><input type="checkbox"/> Données d'hospitalisation (PMSI, champs à préciser), Période : 2018-</p>

	<p>2025</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PMSI-MCO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PMSI-HAD</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PMSI-SSR</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PMSI-RIM-P</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Causes de décès, Période : 2018-2025</p> <p><input type="checkbox"/> Autres :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Référentiel Pharmacie (IR_PHA_R)</p>
Modalités de restitution (en fonction de l'autorisation CNIL)	
<p><input checked="" type="checkbox"/> Système fils du SNDS</p> <p>Gestionnaire du système fils</p> <p>Organisme ou Société : Université Sorbonne Paris Nord</p> <p>Adresse postale : SMBH Paris 13, 74, rue Marcel Cachin, Bobigny Cedex, 93017</p> <p>Représenté par :</p> <p>Nom, Prénom :</p> <p>Fonction :</p> <p>Adresse mail :</p> <p>N° Tél :</p> <p>Personne référente pour la réception des données</p> <p>Nom, Prénom : SZABO DE EDELENYI FABIEN</p> <p>Adresse mail : f.szabo@eren.smbh.univ-paris13.fr</p> <p>N° Tél :</p> <p>Modalités de restitution des données :</p> <p><input type="checkbox"/> Disque dur (capacité en fonction de la volumétrie)</p> <p>Chiffrement des données à partir d'une clé GnuPg</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Plate-forme de téléchargement sécurisé (compatible Cnam)</p> <p>Format des Données restituées :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SAS</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> CSV</p>	<p><input type="checkbox"/> Espace projet sous le portail SNDS</p> <p>Dans un libname SAS via le profil SNDS n°117 : DMXxxxxx *</p> <p>Espace projet accessible aux seules personnes habilitées</p>
<p>*homologué au référentiel de sécurité</p>	<p>*DMX suivi de 5 caractères maximum</p>

Annexe 3. Liste des questionnaires jusqu'à juin 2025

Chaque mois, le pôle informatique met à jour la liste et le pdf des questionnaires proposés aux volontaires de l'étude. Cette liste est consultable sur le site Info à l'adresse suivante : <https://etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53>. Les volontaires peuvent y consulter l'ensemble des questions figurant dans les questionnaires, ainsi que les dates de leur mise en ligne.

- Liste des questionnaires du kit d'inclusion

[Questionnaire d'inscription](#)

[Questionnaire activité physique](#)

[Questionnaire anthropométrique](#)

[Questionnaire santé femme](#)

[Questionnaire socio-démographique](#)

[Questionnaire santé homme](#)

Questionnaires alimentaires (3 enregistrements de 24H)

- Liste des questionnaires mensuels et kit anniversaire

Questionnaire à 1 mois : [Connaissance des repères nutritionnels](#)

Questionnaire à 2 mois : [Compléments alimentaires](#)

Questionnaire à 3 mois : [Survenue des événements santé](#)

Questionnaire à 4 mois : [Qualité de vie](#)

Questionnaire à 5 mois : [Modalités d'approvisionnement](#)

Questionnaire à 6 mois :

[Evénements santé et la mise à jour des données anthropométriques, et de la consommation de tabac](#)

Alimentaires (3 enregistrements de 24H)

Questionnaire à 7 mois : [Activité physique et mobilités](#)

Questionnaire à 8 mois : [Espace de vie](#)

Questionnaire à 9 mois : [Evénements santé](#)

Questionnaire à 10 mois : [Produits Bio](#)

Questionnaires à 11 mois :

[Mesure du tour de hanches et de taille](#)

[Mesure de la tension artérielle](#)

- Kit anniversaire 1 an

[Activité physique – 1 an](#)

[Anthropométrique – 1 an](#)

[Santé femme – 1 an](#)

[Socio-démographique – 1 an](#)

[Santé homme - 1 an](#)

Alimentaires (3 enregistrements de 24H)

Questionnaire à 13 mois : [Allaitement pour tous](#)

Questionnaire à 14 mois : [Attitudes alimentaires](#)

Questionnaire à 15 mois : [Evénements santé](#)

Questionnaire à 16 mois : [Fréquence alimentaire](#)

Questionnaire à 17 mois : [Régimes amaigrissants](#)

Questionnaire à 18 mois :

[Evénements santé](#)

Alimentaires (3 enregistrements de 24H)

Questionnaire à 19 mois : [Préférences alimentaires](#)

Questionnaire à 20 mois : [Connaissance et sensibilité au soleil](#)

Questionnaire à 21 mois : [Evénements santé](#)

Questionnaire à 22 mois : [Préparation des repas](#)

- Kit anniversaire 2 ans :

[Activité physique – 2 ans](#)

[Anthropométrique – 2 ans](#)

[Santé femme – 2 ans](#)

[Socio-démographique – 2 ans](#)

[Santé homme - 2ans](#)

Alimentaires (3 enregistrements de 24H)

Questionnaire à 26 mois : [Mémoire et humeur](#)

Questionnaire à 27 mois : [Evénements santé](#)

Questionnaire à 28 mois : [Allaitement enfants](#)

Questionnaire à 30 mois : [Evénements santé](#)

Questionnaire à 31 mois :

[Evénements santé](#)

Alimentaires (3 enregistrements de 24H)

- Kit anniversaire 3 ans

[Activité physique – 3 ans](#)

[Anthropométrique – 3 ans](#)

[Santé femme – 3 ans](#)

[Socio-démographique – 3 ans](#)

[Santé homme – 3ans](#)

Alimentaires (3 enregistrements de 24H)

Questionnaire à 39 mois : Evènements de santé

Questionnaire à 42 mois :

Alimentaire (3 enregistrements de 24H)

[Evènements de santé](#)

Questionnaire à 48 mois : Evènements de santé

Questionnaire à 53 mois : [Mémoire et humeur](#)

Questionnaire à 55 mois : [Migraine, maux de tête et nutrition](#)

- Questionnaires à dates fixes

22/09/2009 : [Logos nutritionnels](#)

23/04/2010 : [Sondage : collecte des données biologiques](#)

23/06/2010 : [Perceptions nutritionnelles](#)

19/10/2010 : [Préférences alimentaires 2](#)

23/05/2011 : [Activité physique INPES](#)

02/11/2011 : [Santé orale](#)

20/04/2012 : [Santé orale 2](#)

07/09/2012 : [Perception taxe alimentaire](#)

18/01/2013 : [Perception des sensations et émotions](#)

14/02/2013 : [Choix alimentaires](#)

19/02/2013 : [Activité physique et mobilité](#)

03/03/2013 : [Maladies inflammatoires et rhumatologiques](#)

16/04/2013 : [Polyarthrite rhumatoïde nutrition](#)

19/04/2013 : [Choix alimentaires phase 2](#)

30/04/2013 : [Dessins de quartiers](#)

21/06/2013 : [Troubles digestifs](#)

02/09/2013 : [Choix des plats et des recettes](#)

23/09/2013 : [Choix alimentaires](#)

03/10/2013 : [Internet...et vous](#)

04/11/2013 : [Compléments alimentaires "programme nutrition cancer"](#)

17/12/2013 : [Facteurs personnels et comportements alimentaires](#)

14/01/2014 : [Sommeil et nutrition](#)

11/04/2014 : [Conditions des repas](#)

23/04/2014 : [Planification des repas](#)

19/05/2014 : [Appareils connectés](#)

26/05/2014 : [Traits de personnalité et nutrition](#)

04/06/2014 : [Conduites alimentaires](#)

20/06/2014 : [Fréquence alimentaire](#)

07/07/2014 : [Logos d'information nutritionnelle](#)

- 11/07/2014 : [Attitudes et motivations des consommateurs](#)
 22/07/2014 : [L'exposition au soleil](#)
 08/09/2014 : [Aspects de la personnalité et attitudes](#)
 04/11/2014 : [Planification des repas – Phase 2](#)
 05/12/2014 : [Comportements d'achat alimentaire/Supermarché virtuel](#)
 10/02/2015 : [Difficultés liées à l'état de santé \(WHODAS\)](#)
 21/04/2015 : [Qualité de vie](#)
 29/04/2015 : [Planification des repas \(phase 3\)](#)
 18/05/2015 : [Format d'un logo d'information nutritionnelle](#)
 02/06/2015 : [Préférences alimentaires](#)
 01/10/2015 : [Activité, age, santé et bien être](#)
 21/02/2016 : [santé orale Nutrinet](#)
 25/04/2016 : [Santé respiratoire et allergies](#)
 09/05/2016 : [Sensibilité aux goûts](#)
 17/06/2016 : [Logos nutritionnels V1, V2 et V3](#)
 09/09/2016 : [Comportements alimentaires spécifiques et les choix de non-consommation d'aliments](#)
 30/09/2016 : [Perception, personnalité et comportements \(Partie 1\)](#)
 09/01/2017 : [Attitudes alimentaires phase 1](#)
 10/01/2017 : [Peau et alimentation](#)
 10/01/2017 : [Perception, personnalité et comportements partie 2](#)
 31/01/2017 : [Santé respiratoire et allergies](#)
 04/04/2017 : [Conduites alimentaires](#)
 27/04/2017 : [Compléments Alimentaires](#)
 25/05/2017 : [Attitudes alimentaires phase 3](#)
 04/09/2017 : [Produits bio](#)
 02/10/2017 : [Exposition au soleil](#)
 13/11/2017 : [Mémoire et humeur](#)
 08/01/2018 : [Exposition environnementale](#)
 08/02/2018 : [Compléments alimentaires](#)
 07/03/2018 : [Activités, âge, santé et bien-être](#)
 23/04/2018 : [Troubles digestifs](#)
 04/06/2018 : [Fréquence alimentaire Bio - Partie 1](#)
 04/06/2018 : [Fréquence alimentaire Bio - Partie 2](#)
 10/07/2018 : [Attitudes vis-à-vis du bio](#)
 22/08/2018 : [Changement de consommation de produits animaux et végétaux](#)
 03/09/2018 : [Expositions professionnelles](#)
 08/10/2018 : [Santé respiratoire, allergies et activités à domicile](#)
 14/11/2018 : [Peau et alimentation](#)
 09/01/2019 : [Évolutions des comportements d'achats alimentaires](#)
 04/02/2019 : [Compléments alimentaires](#)
 20/03/2019 : [Marques des produits alimentaires](#)
 16/04/2019 : [Ostéoporose, fractures et nutrition](#)
 27/05/2019 : [Expositions dans l'enfance et à la vie adulte](#)
 04/07/2019 : [L'image du corps](#)
 30/09/2019 : [Dépistage du cancer](#)
 14/11/2019 : [Mémoire et humeur](#)
 10/02/2020 : [Compléments alimentaires](#)
 09/03/2020 : [Comportements liés à la santé physique et mentale](#)
 01/04/2020 : [COVID-19 \(PRIORITAIRE\) : Alimentation et activité physique en période de confinement](#)
 01/04/2020 : [COVID-19 \(PRIORITAIRE\) : Questionnaire général SAPRIS](#)
 01/05/2020 : [COVID-19 \(PRIORITAIRE\) : Questionnaire de suivi Alimentation et activité physique \(T2\)](#)
 01/05/2020 : [COVID-19 \(PRIORITAIRE\) : Questionnaire de suivi SAPRIS \(T2\)](#)
 01/05/2020 : [COVID-19 \(PRIORITAIRE\) : Appel à participer au volet auto-prélèvement / test sérologique SAPRIS-SERO](#)
 01/05/2020 : [Santé respiratoire et expositions domestiques](#)
 18/06/2020 : [Questionnaire de suivi Covid-19 \(été 2020\)](#)
 18/06/2020 : [Cuisson, emballages et matériaux au contact des aliments](#)

- 07/12/2020 : [COVID-19 : questionnaire de suivi \(hiver 2020-2021\)](#)
 21/01/2021 : [Compléments alimentaires](#)
 16/03/2021 : Questionnaire sur le prix des aliments
[03/05/2021 : Dentifrices, bains de bouche, chewing-gums et autres produits d'hygiène bucco-dentaire](#)
 11/05/2021: [COVID-19 \(PRIORITAIRE\) : Appel à participer au deuxième prélèvement de l'étude SAPRIS-SERO](#)
 11/05/2021: [COVID-19 \(PRIORITAIRE\) : Appel à participer au deuxième prélèvement de l'étude SAPRIS-SERO](#)
 07/06/2021 : [COVID-19 : questionnaire de suivi \(printemps-été 2021\)](#)
 05/07/2021 : Aliments, alcool, tabac, sport, écrans : habitudes et comportements
 04/10/2021 : [Difficultés liées à l'état de santé](#)
 08/11/2021 : [Mémoire et humeur](#)
 07/12/2021: [Psoriasis et alimentation](#)
 24/01/2022: [Compléments alimentaires](#)
 01/03/2022: [Choix alimentaires](#)
 29/03/2022: [COPER : Appel à participer à une étude ancillaire SAPRIS sur le COVID-LONG](#)
 29/03/2022: [COPER : Appel à participer à une étude ancillaire SAPRIS sur le COVID-LONG](#)
 29/03/2022: [COPER : Appel à participer à une étude ancillaire SAPRIS sur le COVID-LONG](#)
 29/03/2022: [COPER : Appel à participer à une étude ancillaire SAPRIS sur le COVID-LONG](#)
 11/04/2022: [Perception et compréhension de l'étiquetage des aliments](#)
 11/04/2022: [Perception et compréhension de l'étiquetage des aliments : Nutri-Score V2.0](#)
 26/04/2022: [Alimentation et sensations V1](#)
 26/04/2022: [Alimentation et sensations V2](#)
 26/04/2022: [Alimentation et sensations V3](#)
 26/04/2022: [Alimentation et sensations V4](#)
 08/06/2022: [Le recours à l'étiquetage et aux applications mobiles lors des achats alimentaires](#)
 20/06/2022 : [Fréquence alimentaire Bio - Partie 1](#)
 20/06/2022 : [Fréquence alimentaire Bio - Partie 2](#)
 30/06/2022 : [NutriAR / DREAM - Collecte de selles](#)
 30/06/2022 : [Douleur, fatigue, états psychologiques et nutritionnel](#)
 30/06/2022 : [Qualité de vie](#)
 30/06/2022 : [Plaisir alimentaire épicurien](#)
 30/06/2022 : [Evolution des comportements d'achats alimentaires](#)
 30/06/2022 : [Exclusions alimentaires actuelles](#)
 12/09/2022 : [Syndrome de Lynch](#)
 10/10/2022 : [Mini-questionnaire SAPRIS-SERO à compléter le jour de mon auto-prélèvement](#)
 20/02/2023 : [Connaissances nutritionnelles sur le diabète](#)
 07/03/2023 : [SHED](#)
 27/03/2023 : [Alimentation et sensations V5](#)
 02/05/2023 : [Migraine, maux de tête et nutrition](#)
 03/07/2023 : [Capteurs portables pour l'évaluation des comportements physiques et alimentaires](#)
 30/08/2023 : [Connaissances nutritionnelles sur les glucides V2](#)
 19/10/2023 : [Comportements liés à la santé physique et mentale V2](#)
 05/02/2024 : [Objets connectés](#)
 13/02/2024 : [Collecte de selles - NutriGut-Santé](#)
 28/03/2024 : [Questionnaire de fréquence de consommation](#)
 28/03/2024 : [Compléments alimentaires](#)
 24/04/2024 : [Questionnaire de faisabilité et d'acceptabilité](#)
 06/05/2024 : [Cuisson, emballages et matériaux au contact des aliments](#)
 08/07/2024: [Fréquence alimentaire des légumineuses et des analogues des produits carnés, de la mer et laitiers](#)
 29/08/2024: [Attitudes alimentaires \(V5\)](#)
 21/10/2024: [Capacité cardiorespiratoire](#)
 29/08/2024: [Attitudes alimentaires \(V5\)](#)
 21/10/2024: [Capacité cardiorespiratoire](#)
 19/02/2025: Participation à une collecte de selles, phase 2 - NutriGut-Santé
 28/04/2025 : [Changements dans votre consommation de viandes mais aussi de légumineuses](#)
 04/06/2025 : [Fréquence de consommation d'aliments ultra-transformés](#)
 19/06/2025 : [Choix alimentaires et connaissances nutritionnelles](#)

Annexe 4. Récapitulatif des catégories de données recueillies, leurs sources, leurs destinataires, leur justification de recueil, leurs durées de conservation.

Catégories de données	Sources	Destinataires	Justification de recueil	Durée de conservation en base active (à partir du début de l'étude)	Durée de conservation en archivage
Données directement identifiantes (nom, prénom, coordonnées)	Formulaire d'inscription en ligne, formulaire de support de consentement	Equipe coordinatrice EREN : volontaires, médecins habilités, datamanagers habilités	Suivi longitudinal des participants, validation aux événements de santé, communication avec les participants, envoi de kits de prélèvement pas voie postale, géocodage pour l'étude de l'impact de l'environnement sur la santé et les comportements	26 ans	15 ans
Date de naissance complète	Formulaire d'inscription en ligne	Equipe coordinatrice EREN : Médecins habilités, datamanagers habilités	Vérification des décès après l'INSEE Chainage avec les bases médico-administratives	26 ans	15 ans
Données sociodémographiques économiques	Questionnaires et en ligne	Équipe coordinatrice EREN chercheurs, doctorants, datamanagers	Étude déterminants sociaux des comportements nutritionnels	26 ans	15 ans
Données anthropométriques	Questionnaires en ligne, consultations clinico-biologiques	Équipe coordinatrice EREN chercheurs, doctorants,	Évaluation de l'état nutritionnel, étude des relations nutrition-poids corporel, facteur d'ajustement et	26 ans	15 ans

Catégories de données	Sources	Destinataires	Justification de recueil	Durée de conservation en base active (à partir du début de l'étude)	Durée de conservation en archivage
		datamanagers	d'interaction		
Données de santé	Questionnaires en ligne, documents médicaux transmis par les participants	Equipe coordinatrice EREN Médecins habilités, équipe de recherche, datamanagers	Étude des relations nutrition-santé, suivi des événements de santé	26 ans	15 ans
Données alimentaires	Questionnaires en ligne	Equipe coordinatrice EREN chercheurs, doctorants, datamanagers	Évaluation des apports alimentaires et comportements nutritionnels	26 ans	15 ans
Données sur l'activité physique	Questionnaires en ligne	Equipe coordinatrice EREN chercheurs, doctorants, datamanagers	Évaluation de l'activité physique comme déterminant de la santé	26 ans	15 ans
Données environnementales	Questionnaires en ligne, géocodage des adresses	Equipe coordinatrice EREN chercheurs, doctorants, datamanagers	Étude de l'impact de l'environnement sur les comportements nutritionnels et la santé	26 ans	15 ans
Données biologiques	Prélèvements lors des protocoles clinico-biologiques	Equipe coordinatrice EREN chercheurs, doctorants,	Suivi du statut nutritionnel, étude des mécanismes biologiques, médiation par des biomarqueurs, étude du microbiote	26 ans	15 ans

Catégories de données	Sources	Destinataires	Justification de recueil	Durée de conservation en base active (à partir du début de l'étude)	Durée de conservation en archivage
		datamanagers	intestinal, nutrigénomique, nutrigénétique, épigénétique		
Données psychologiques et cognitives	Questionnaires en ligne	Equipe coordinatrice EREN chercheurs, doctorants, datamanagers	Étude des déterminants psychologiques des comportements alimentaires	26 ans	15 ans

Annexe 5. Questionnaires NutriNet-Santé, méthodes de surveillance et validations des événements de santé

Les participants de l'étude sont donc recrutés sur la base du volontariat par des campagnes multimédias, lors de conférences ou ateliers auprès du public, et via des relais multiples de communication. Pour cela, ils doivent s'inscrire directement sur le site www.etude-nutrinet-sante.fr en accédant à la rubrique « je m'inscris » sur la page d'accueil du site. Ils y trouvent une note d'information présentant en détail les enjeux, les objectifs et les contraintes de l'étude, afin de leur permettre de prendre connaissance des éléments essentiels avant de confirmer leur participation.

Les volontaires finalisent ensuite leur inscription en signant électroniquement le formulaire de consentement.

L'ensemble de ces documents est présenté en Annexe 7.

Après leur enregistrement, les volontaires accèdent aux questionnaires à remplir du « kit d'inclusion » détaillés ci-dessous.

1. Questionnaires NutriNet-Santé

1.1. Questionnaires du « Kit d'inclusion »

A) Enregistrements alimentaires de 24h

A l'inclusion, un tirage au sort de trois journées d'enregistrements alimentaires de 24h est effectué. Le participant peut réeffectuer le tirage au sort en cas d'indisponibilité majeure pour une des dates. Lors de ces jours d'enquête, il décrit ainsi l'ensemble de ses consommations alimentaires (nature et quantité des aliments et boissons consommés) et les conditions de prise (horaire, lieu). Avant le début du questionnaire, une note informative ainsi qu'une vidéo fournissent les consignes clés concernant le remplissage de la journée d'enregistrement alimentaire. Ces 3 jours d'enquête sont proposés au volontaire tous les 6 mois.



Figure 2 Explication sur le remplissage des enregistrements

Le programme possède différentes fonctionnalités adaptées à l'étude NutriNet-Santé :

Exhaustivité : il permet de saisir, pour l'ensemble des prises alimentaires sur une période de 24 heures, la nature des aliments consommés, leurs quantités précises respectives et les conditions de leur prise (lieu, horaire).

Interactivité : il est conçu pour être utilisé en auto-questionnaire par le grand public sur Internet de façon interactive. Notamment des messages d'information et de mises en garde sont précisés au fil de la saisie (en complément du guide de saisie téléchargeable en format pdf).

Accessibilité : son accès via Internet (ordinateur, tablette, smartphone) permet une saisie décentralisée tout en bénéficiant d'une sauvegarde instantanée des données sur un serveur, sans contrainte d'horaire.

Contrôle : il dispose de questions intégrées de type « superviseur » permettant de minimiser les oubliés dans les types d'aliments déclarés.

Depuis 2021 : Le questionnaire permet de se rappeler des déclarations alimentaires dans le questionnaire précédent pour le petit déjeuner, facilitant ainsi l'enregistrement.

Toute consommation d'un aliment est associée à une prise alimentaire : 3 repas principaux (petit-déjeuner, déjeuner, dîner) et toute prise alimentaire avant, après ou entre ces repas (appelée « Autres prises alimentaires »). Chaque prise alimentaire est associée à une heure et à un lieu qui sont enregistrés.

Pour chaque prise alimentaire, la procédure de saisie est la suivante :

Saisie de l'heure de la prise alimentaire (modifiable a posteriori).

Saisie du lieu de la prise alimentaire (« A domicile », « Chez des amis ou de la famille », « Au self d'entreprise, à la cantine » ...)

Saisie des personnes qui accompagnent le volontaire lors de la prise alimentaire (« seul(e) », « avec une ou plusieurs personnes »)

Saisie de l'environnement visuel lors de la prise alimentaire (« En regardant un écran » « en lisant un livre ou journal » « Sans télé, ni écran, ni livre »)

Saisie de l'ensemble des aliments, sans les quantités, avec 2 possibilités principales :

« Arborescence » : les aliments sont regroupés par catégories suivant un arbre de classification qui est parcouru en sélectionnant chaque branche jusqu'à atteindre les « feuilles » (c'est-à-dire les aliments dits « génériques »). L'arborescence proposée à l'utilisateur, quel que soit le type de prise alimentaire, est la suivante :

- Eaux et autres boissons froides et chaudes
- Pains, biscuits, pains de mie et autres
- Hors d'œuvre, salades diverses, entrées exotiques
- Charcuteries
- Produits apéritifs
- Soupes
- Viandes, poissons, œufs, et substituts protéiques
- Pâtes, riz, pommes de terre et légumes secs et autres féculents
- Légumes
- Plats cuisinés (faits maison ou du commerce)
- Produits laitiers (lait, yaourts, fromages)
- Aliments sucrés (petit déjeuner, goûter, dessert)
- Fruits
- Assaisonnements, matières grasses et accompagnements salés
- Accompagnements sucrés et farines
- Produits diététiques destinés à une alimentation spécifique

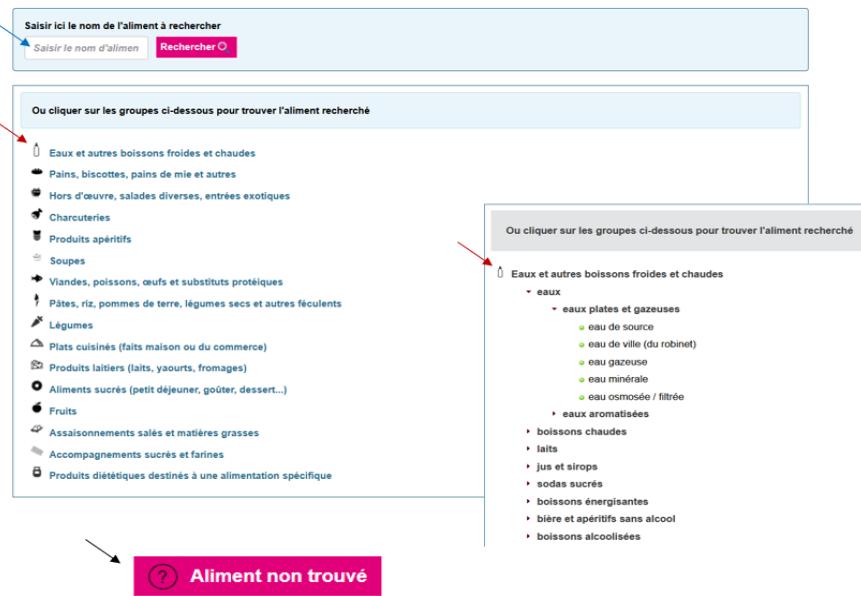


Figure 3 Arborescence présente dans l'outil d'enregistrement alimentaire

Utilisation du moteur de recherche : l'aliment est recherché par une « correspondance ». Le résultat se présente sous forme d'un arbre comme dans le cas de l'« arborescence ». Exemple :

Les participants ont la possibilité de spécifier ensuite la provenance du produit (du commerce, préparation maison, de la restauration). Lorsqu'il s'agit d'un produit du commerce ou de la restauration, un menu déroulant apparaît, permettant aux volontaires de sélectionner la marque du produit (jusqu'en 2017).

Depuis 2018 : Les participants peuvent directement renseigner le nom/marque du produit. Après les premières lettres renseignées, une liste de produits de marque apparaît ainsi que les photos de packaging correspondantes grâce à un appariement instantané réalisé avec la base de données Open Food Facts, qui est une base de données / un site Internet / une application smartphone créés et gérés par une association à but non lucratif. Il s'agit d'une base collaborative ouverte sur les produits alimentaires et de consommation, visant à fournir des informations détaillées sur la composition nutritionnelle, le Nutri-Score, les ingrédients dont les additifs, les allergènes, l'emballage, l'impact environnemental, etc. en captant l'ensemble des informations disponibles sur les emballages.

Via une API (<https://fr.openfoodfacts.org/>), le participant fait son choix en cliquant sur la photo de son produit. Il est également proposé de scanner le code-barres du produit (pour les personnes qui réalisent l'enregistrement avec un smartphone ou une tablette), ou de saisir en clair le code-barres du produit (sur ordinateur, tablette ou smartphone). Si le code-barres du produit n'existe pas, le participant a la possibilité de l'ajouter en saisissant en clair la marque et le nom, et en ajoutant sa photo. Si l'utilisateur ne trouve pas le produit du commerce dans la liste proposée, il a la possibilité de cocher la case « sans code-barres / Je ne sais pas ».

Pour les aliments faits maison cuisinés par le volontaire ou un tiers, les participants ont la possibilité de cocher « d'une préparation maison cuisinée par vous ou un tiers » et peuvent indiquer la recette s'ils la connaissent.

Une fois la prise alimentaire entièrement saisie, des questions apparaissent pour demander aux volontaires s'ils n'ont rien oublié, par exemple, les aliments habituellement associés aux aliments saisis et des aliments très courants type eau, pain, sucre, etc. Il propose à l'utilisateur la liste de groupes d'aliments correspondants (liste spécifique aux aliments absents, 1 seul niveau) pour limiter les oubliés.

La saisie des quantités est ensuite réalisée pour l'ensemble des aliments saisis :

Un choix de portions adapté est proposé pour chacun des aliments saisis, associé le plus souvent à une ou plusieurs photographies permettant une meilleure appréciation de la quantité (cahier validé de photographies SUVIMAX (43). La saisie des portions intermédiaires ou aux extrêmes est possible et est clairement identifiable. Exemple de photographies de portions :

Portion pour l'aliment « Macédoine de légumes à la mayonnaise » du déjeuner

Choisissez la portion (cliquez sur une photo ou sélectionnez une lettre)

Sélectionnez la portion :
 A B C D E F G

Sélectionnez le nombre de portions :

Si vous connaissez la quantité totale consommée, vous pouvez l'indiquer directement ici (en g) :

Figure 4 Exemple de portions

Pour les liquides, les photos de contenants existants dans le livret SUVIMAX sont proposées ; les possibilités de volumes partiels (1/4, 1/8 etc.) sont proposées par rapport à l'existant.

Il est également possible de saisir directement le poids en grammes (g) ainsi que le volume de liquide en millilitres (ml) pour les boissons.

Le volontaire a également la possibilité de déclarer l'utilisation de sel, dans la préparation, dans l'assiette et d'indiquer la quantité. Il peut également déclarer s'il s'agit de sel standard ou de régime.

Votre consommation de sel pour « Carotte » du déjeuner

Veuillez indiquer pour cet aliment si du sel a été ajouté lors de la préparation (y compris la cuisson), et/ou ajouté à table. Saisissez ensuite la quantité de sel correspondant à votre **consommation individuelle**.

Type de portions	Nombre de portions	
Sel de préparation <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 10px;" type="button" value="Choisissez"/>	<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 10px;" type="button" value="Choisissez"/>
Sel ajouté à table <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non	<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 10px;" type="button" value="Choisissez"/>	<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc; border-radius: 5px; padding: 2px 10px;" type="button" value="Choisissez"/>

Questionnaire alimentaire du samedi (12/03/2022)

Aide ?

Consommation de sel

Pour cette journée, le sel que vous avez consommé était :

Prise(s)	Heure	Sel standard	Sel de régime
Déjeuner	14h00	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figure 5 Module « sel »

Depuis 2018, le volontaire est également invité à indiquer le mode de production des aliments consommés parmi les options suivantes : Bio, classique, bio et classique ou, enfin, indiquer s'il ne connaît pas le mode de production.

Provenance de vos consommations au cours de la journée

Concernant vos consommations d'aujourd'hui, veuillez préciser s'il s'agit des produits issus de l'agriculture biologique (« Bio ») ou de l'agriculture classique.
Les produits sont considérés comme « Bio » s'ils sont accompagnés d'un label « Bio » officiel, cela n'inclut pas les aliments issus d'une auto-production.

	Bio	Classique	Bio & Classique	Je ne sais pas
Déjeuner à 14h00				
Carotte	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pomme de terre au four	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Retour **Passer à l'étape suivante**

Figure 6 Module « Mode de production »

En fin de saisie pour une journée, il est demandé au Nutrinaute de préciser si son alimentation est conforme à son alimentation habituelle ou si elle est différente. Dans ce dernier cas, il précise s'il a mangé en plus ou moins grandes quantités que d'habitude, et pour quelle raison (via une liste prédéfinie ou en dernier recours dans un champ de saisie en clair).

Les enregistrements alimentaires de 24h NutriNet-Santé ont fait l'objet de plusieurs études de validation versus entretien par un(e) diététicien(ne) et versus biomarqueurs sanguins et urinaires :

Touvier M et al. Br J Nutr. 2011 Apr;105(2):1055-64.

Comparison between an interactive web-based self-administered 24 h dietary record and an interview by a dietitian for large-scale epidemiological studies

Lassale C et al. J Acad Nutr Diet. 2016 Mar;116(4):427-438.e5.

Correlations between Fruit, Vegetables, Fish, Vitamins, and Fatty Acids Estimated by Web-Based Non-consecutive Dietary Records and Respective Biomarkers of Nutritional Status.

Lassale C et al. Br J Nutr. 2015 Mar 28;113(5):953-62.

Validation of a Web-based, self-administered, non-consecutive-day dietary record tool against urinary biomarkers.

B) Questionnaire sociodémographique et mode de vie à l'inclusion

Les informations suivantes sont collectées à l'inclusion :

- Statut matrimonial
- Nombre d'enfants et petits enfants
- Nombre et type de personnes vivant dans le foyer
- Situation par rapport à l'emploi
- Profession actuelle ou dernière profession exercée
- Diplôme
- Situation du conjoint (profession, diplôme...)
- Niveau de revenus

- Tabagisme (type, quantité, histoire, tabagisme passif...)
- Consommation d'alcool (type, quantité, fréquence...)
- Consommation de produits de la mer (fréquence)

Ce web-questionnaire a fait l'objet d'une validation versus version papier :

Vergnaud AC et al. Int J Public Health. 2011 Aug;56(6):407-17.

Agreement between web-based and paper versions of a socio-demographic questionnaire in the NutriNet-Santé study.

C) Questionnaire santé à l'inclusion

Les informations suivantes sont collectées :

- Pour les femmes uniquement : règles, grossesse, ménopause, contraception, traitements hormonaux substitutifs de la ménopause
- Antécédents personnels de maladies : cancers, événements cérébraux-vasculaires ou coronaropathies, hypertension artérielle (HTA), diabète de type 1 ou 2, dyslipidémie, maladies neurologiques et psychiatriques, respiratoires, problèmes osseux et articulaires, oculaires, rénaux, thyroïdiens, etc.
- Hospitalisations pour cancer ou maladie cardiovasculaire (pour la dernière hospitalisation : date, nom de l'hôpital et du service, commune)
- Coordonnées des médecins spécialistes, le cas échéant
- Prise de médicaments
- Prise de compléments alimentaires/suppléments
- Antécédents familiaux (père, mère, frères ou sœurs) de maladies : cancers, cérébraux vasculaires ou coronaropathies, HTA, diabète de type 1 ou 2, dyslipidémie, maladies neurologiques et psychiatriques, respiratoires, problèmes osseux et articulaires, oculaires, etc.
- Causes de décès des parents/frères et sœurs (le cas échéant)

D) Questionnaire anthropométrique à l'inclusion

Il est demandé aux Nutrinautes d'effectuer des mesures anthropométriques de poids et taille. Il est également posé aux Nutrinautes des questions sur les aspects suivants :

- Evolution récente du poids
- Histoire pondérale
- Régime (type et raisons, histoire)
- Perte de poids intentionnelle
- Surveillance pondérale
- Perception de l'image corporelle (silhouettes de Sorensen)

Des consignes sont fournies aux participants sur les méthodes d'auto - mesure des données anthropométriques afin de standardiser au maximum les mesures.

La mesure du poids et taille via ce web-questionnaire a été comparée versus le remplissage papier du questionnaire et validée versus poids/taille mesurés par un enquêteur :

Touvier M et al. Eur J Epidemiol. 2010 May;25(3):287-96.

Comparison between web-based and paper versions of a self-administered anthropometric questionnaire.

Lassale C et al. J Med Internet Res. 2013 Aug 8;15(1):e152.

Validity of web-based self-reported weight and height: results of the NutriNet-Santé study.

E) Questionnaire activité physique et sédentarité à l'inclusion

La mesure de l'activité physique et de la sédentarité s'effectue grâce au questionnaire validé *International*

Physical Activity Questionnaire (IPAQ). La sédentarité est approximée par le temps passé assis.

Ce questionnaire permet de décrire l'activité physique de la semaine passée, d'après trois niveaux d'intensité (marche, activités d'intensité moyenne et activités d'intensité élevée), en termes de fréquence hebdomadaire (nombre de jours/semaine) et de durée par jour où des activités de ces niveaux sont effectuées. Grâce aux informations recueillies dans ces trois catégories de dépense énergétique, il est possible, en suivant les règles préconisées par le comité de recherche IPAQ, d'estimer une dépense énergétique hebdomadaire en équivalents métaboliques, exprimée en MET-minutes/semaine.(44)

<i>Estimation des équivalents métaboliques (MET-minutes/semaine) selon l'intensité de l'activité physique (IPAQ)</i>			
	Fréquence Nombre de jours / semaine	Durée moyenne par jour (minutes)	Équivalents métaboliques(MET-minutes/semaine)
Activités d'intensité élevée	<i>J1</i>	<i>D1</i>	$MET1 = 8,0 \times J1 \times D1$
Activités d'intensité modérée	<i>J2</i>	<i>D2</i>	$MET2 = 4,0 \times J2 \times D2$
Marche	<i>J3</i>	<i>D3</i>	$MET3 = 3,3 \times J3 \times D3$

Tableau 1.

Le classement des individus est effectué selon les niveaux d'équivalents métaboliques ainsi calculés à partir du nombre de jours et de la durée des activités physiques. Trois classes sont définies : niveau « bas », « modéré » et « élevé » (44).

Définitions des classes d'activité physique selon les règles d'utilisation du questionnaire IPAQ

Classes d'activité physique	Définitions des classes
Niveau « élevé »	$J1 \geq 3$ et $MET1 \geq 1\ 500$ ou $J1 + J2 + J3 \geq 7$ et $MET1 + MET2 + MET3 \geq 3\ 000$
Niveau « modéré »	$J1 \geq 3$ et $D1 \geq 20$ ou $J2 \geq 5$ et $D2 \geq 30$ ou $J3 \geq 5$ et $D3 \geq 30$ ou $J1 + J2 + J3 \geq 5$ et $MET1 + MET2 + MET3 \geq 600$
Niveau « bas »	Aucune activité physique reportée Aucun des critères précédents

Tableau 2.

Comme pour le questionnaire alimentaire, les participants peuvent indiquer la conformité de la semaine d'enquête par rapport à leurs habitudes, et saisir en clair des commentaires.

1.2. Questionnaires à 6 mois et questionnaires anniversaires

Les 5 questionnaires du « kit de base » sont reposés tous les ans à la date anniversaire afin d'actualiser les données (version adaptée). De plus, les 3 enregistrements alimentaires de 24h et un questionnaire santé (version allégée) sont proposés tous les 6 mois (afin de permettre une mise à jour des données, et une variabilité dans les saisons d'enquête alimentaires pour un même individu). Il en est de même pour la collecte du poids des participants.

1.3. Questionnaires additionnels (mensuels)

Dans le cadre de leur participation, les Nutrinautes reçoivent chaque mois environ un e-mail automatisé les informant des nouveaux questionnaires à remplir pour compléter leur phénotypage (lien intégré dans l'e-mail vers leur espace personnel NutriNet-Santé). Le rythme est, au maximum, d'un questionnaire par mois ne prenant, en général, pas plus de 20 minutes pour la saisie des données. Les thèmes abordés dans ces questionnaires spécifiques sont divers. Ils sont soit directement liés à la nutrition, exemples : questionnaire de fréquence de consommation de produits BIO, prise de compléments alimentaires, pratiques culinaires, motivations d'achats alimentaires, ustensiles et emballages au contact des aliments ; soit liés à des événements de santé spécifiques, exemples : vitiligo, psoriasis, asthme, etc. ; soit liés à des facteurs pouvant interagir avec la nutrition pour impacter la santé, exemples : exposition solaire, expositions professionnelles et dans l'enfance, etc. La liste des questionnaires posés ainsi que l'ensemble des documents au format PDF sont disponibles en libre accès sur le site internet dédié aux professionnels : <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/53>.

Il est possible de proposer des questionnaires "à la carte" en fonction des questions de recherche spécifiques à des sous-échantillons définis en fonction de phénotypes ou profils particuliers (ex. femmes enceintes, étudiants, hommes de plus de 45 ans non-fumeurs, etc.). Une interface permet aux administrateurs de créer des sous-cohortes de recherche, à savoir l'ensemble des Nutrinautes dont le profil et/ou les réponses aux questionnaires remplissent des critères d'éligibilité par rapport à la question scientifique donnée. Comme pour les questionnaires envoyés à l'ensemble de la cohorte, ces Nutrinautes sont informés des nouveaux questionnaires à remplir par un e-mail d'invitation à se connecter au site Internet à leur espace sécurisé.

Avant le lancement d'un nouveau questionnaire à l'ensemble de la cohorte, celui-ci est envoyé en test à un millier de volontaires sélectionnés aléatoirement, afin de vérifier l'absence de bug ou de questions incomprises.

Outre l'invitation à se connecter au site pour remplir un nouveau questionnaire, les Nutrinautes reçoivent régulièrement des newsletters contenant des informations sur l'état d'avancement de l'étude, la vie de la cohorte et/ou de nouvelles informations d'actualité en nutrition/santé présentes sur le site Internet www.etude-nutrinet-sante.fr.

2. Surveillance et validation des données de santé

2.1. Déclaration des événements de santé par le Nutrinaute

En complément du questionnaire de santé annuel, un formulaire allégé est envoyé tous les six mois afin de recueillir les éventuels événements de santé survenus entre-temps. Par ailleurs, Des questionnaires ad hoc, spécifiques à certaines pathologies (comme l'asthme, le vitiligo, etc.), sont également transmis, comme mentionné précédemment. En outre, une interface sécurisée dédiée à la déclaration des événements de santé, appelée « Mon Espace Santé » et accessible via le site NutriNet, a été mise en place. Les volontaires peuvent y accéder à tout moment, y compris en dehors des périodes d'envoi des questionnaires.

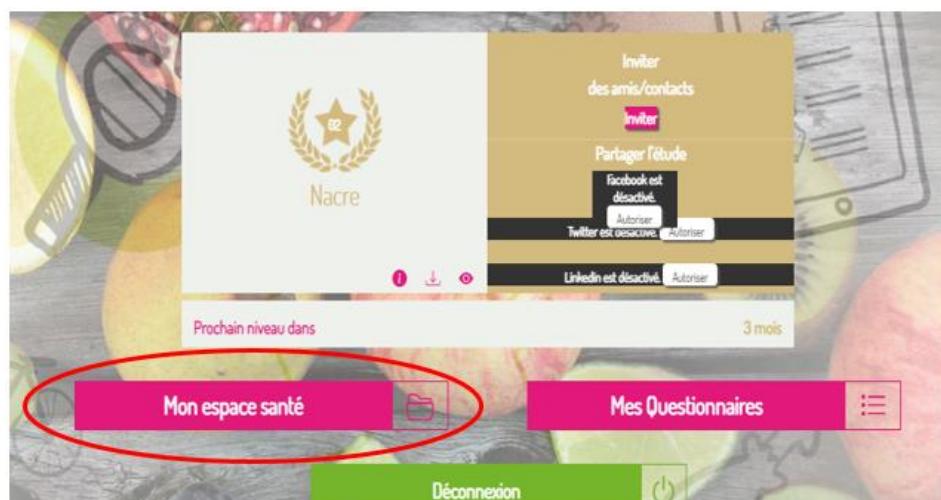


Figure 7 Espace santé

Un espace spécifique permet au Nutrinaute de déclarer un nouvel événement de santé, de compléter un événement de santé déjà déclaré, de déclarer un nouveau traitement ou de déclarer un nouvel examen de santé (analyses sanguines, radiographies...)

The screenshot shows a user interface titled "Mon dossier santé". It includes a navigation bar with "Aide" and a search bar. Below are three main sections:

- Mes événements de santé**: A list with a single item: "Déclaration d'événement de santé".
- Mes traitements nouveaux ou anciens**: An empty list.
- Mes examens médicaux**: An empty table with columns: Date d'examen, Nom de l'examen, Modifié le, Document fourni, and Modifier. A pink button "Ajouter un examen +" is at the bottom right.

Figure 8 Mon dossier de santé

L'ensemble du processus allant de la déclaration par le participant d'un événement à sa validation figure dans le schéma ci-dessous :

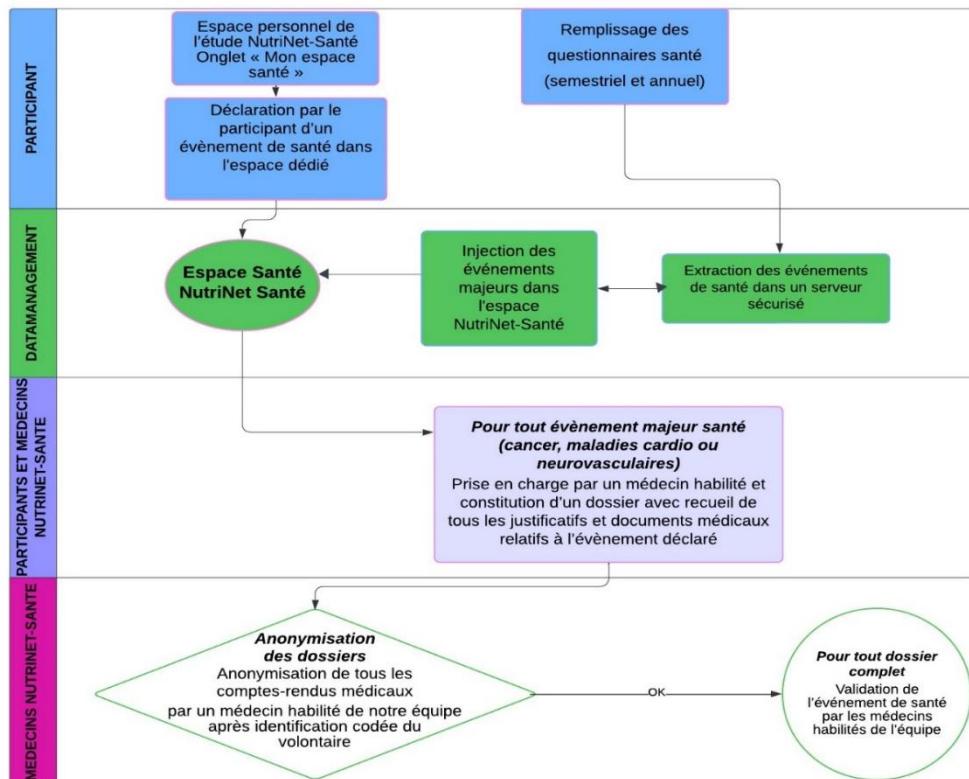


Figure 9 Schématisation de la prise en charge des événements de santé

Pour chaque pathologie indiquée le volontaire est invité à préciser :

- La catégorie de la pathologie et le diagnostic.
- La date de diagnostic
- L'hospitalisation éventuelle liée à cet évènement
- Les coordonnées de l'hôpital
- Les coordonnées des éventuels médecins généralistes et/ou spécialistes l'ayant pris en charge suite à cet évènement
- La prise d'un ou plusieurs traitements
- L'autorisation (ou non) d'être contacté par un membre de l'équipe médicale de l'étude.

Pour les déclarations d'évènements de santé de type : cancers, maladies coronariennes, maladies neurovasculaires, il est alors proposé de manière systématique au Nutrinaute plusieurs choix pour compléter son dossier médical :

Il peut transmettre lui-même les documents s'il les a en sa possession par courrier ou les télécharger directement sur le site de l'étude « Mes rubriques, mon espace santé, mes examens médicaux ».

Il peut choisir qu'un médecin de l'équipe médicale NutriNet-Santé puisse prendre en charge le recueil de ces documents auprès des médecins/hôpitaux.

Il lui est également proposé une aide pour pouvoir récupérer lui-même les documents médicaux auprès des établissements de soins ou des médecins (des modèles de courrier lui sont ainsi proposés, ainsi que les liens Internet pour l'accès à la législation en vigueur).

A partir de l'interface de gestion des évènements de santé, le volontaire peut également compléter un évènement de santé qu'il a déjà déclaré. En choisissant cette option, une nouvelle interface s'ouvre, comprenant un récapitulatif de tous les évènements déclarés.

2.2. Gestion et investigation des évènements de santé

A partir des données recueillies depuis le site de l'étude NutriNet-Santé, et du site spécifique « Mon dossier santé », une base spécifique de gestion des évènements de santé est créée pour le suivi et l'investigation des évènements de santé. Cette base est constituée d'une interface « Tableau de bord », permettant de récapituler tous les évènements déclarés à investiguer ou à vérifier, ainsi que l'avancement des investigations, depuis la déclaration par le volontaire jusqu'à la validation des évènements par les médecins habilités de l'équipe. Les comptes rendus concernant les traitements médicaux et les examens de santé sont également stockés et reliés aux volontaires. Seuls les médecins habilités ont accès à ces informations dans l'objectif de valider les évènements de santé déclarés par les participants de l'étude.

A partir de la fiche du volontaire, toutes les données recueillies sur celui-ci sont accessibles et notamment tous les questionnaires « santé » renseignés par le volontaire, ainsi que toutes les coordonnées des différents médecins qu'il a indiqués et enfin, les coordonnées des volontaires afin de pouvoir se mettre en contact avec eux si nécessaire. Pour chaque évènement, tous les comptes-rendus médicaux sont anonymisés, numérisés et attachés à l'évènement.

A partir des déclarations des évènements par les volontaires, les médecins de l'équipe médicale NutriNet-Santé doivent prendre en charge les évènements de santé et créer dans la partie « vue médecin » du site web, un dossier pour leur suivi et validation. Le dossier clinique du volontaire doit contenir tous les éléments nécessaires à la validation (diagnostic, date de diagnostic, procédures réalisées, traitements, etc...) afin de faciliter la validation de l'évènement.

Les évènements qui sont à investiguer et valider en routine sont nommés « Evènements majeurs » parmi ceux pouvant être déclarés par le volontaire. Il s'agit des évènements suivants :

Parmi les pathologies cardio neurovasculaires :

- Infarctus de myocarde (IDM) et Syndrome coronarien aigu sans nécrose (SCA)
- Angioplasties coronaires
- Angor
- Embolie pulmonaire
- Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) ischémiques et hémorragiques
- Accidents Ischémiques Transitoires (AIT)

Parmi les cancers

- Tous les cancers sauf les cancers de type basocellulaire.

Lorsque le médecin investigateur en chef juge posséder tous les éléments pour le dossier de l'évènement investigué, il/elle indique comme statut pour l'évènement : « investigation validée » sur l'espace médecin dédié. Cet espace n'est accessible que pour les médecins habilités de l'équipe qui sont en charge de l'anonymisation et de la validation des événements.

Comités de validation des événements de santé : d'autres professionnels de santé spécialistes (en cardiologie, oncologie, neurologie, rhumatologie, dermatologie, santé reproductive, etc.) peuvent être impliqués dans la construction des algorithmes de validation des événements de santé et apporter une expertise dans la collecte des données et l'interprétation de certains événements majeurs ou dans le cadre de projets spécifiques.

Le résumé des intervenants dans la validation des événements santé figure dans le schéma ci-dessous :

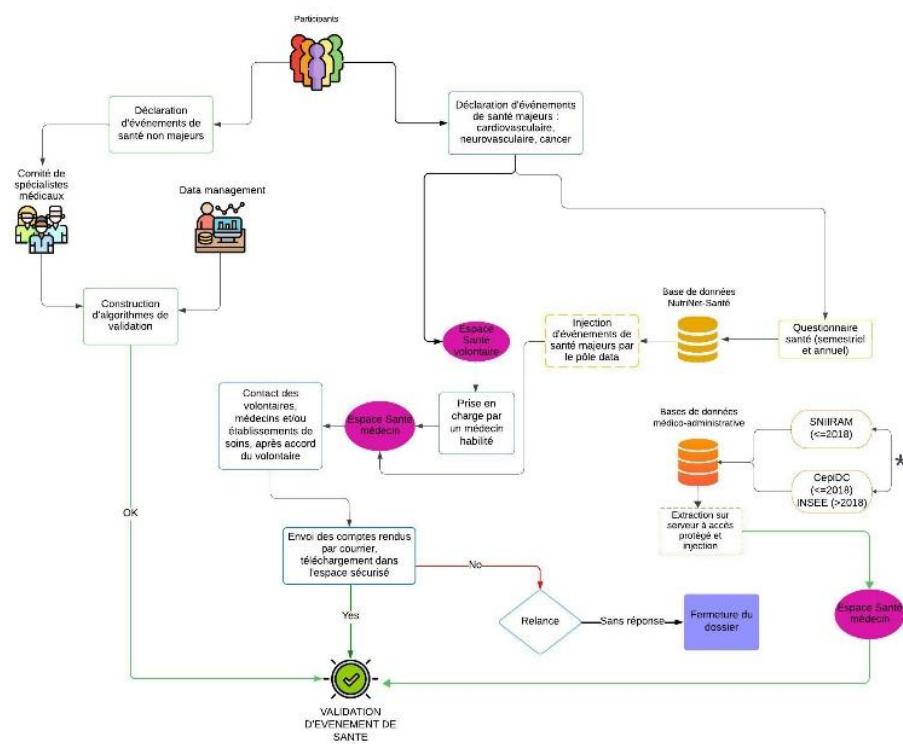


Figure 10. Intervenants dans la validation des événements de santé

Les pathologies sont codées selon les grilles internationales CIM10 et les actes selon la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM). Les médicaments sont codés à partir de la base de données VIDAL.

Dans le cadre de la validation des cas, l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS), indiqué par le symbole (*) dans le chemin précédemment décrit, sera intégré. Cette extension vise à enrichir les données disponibles pour la confirmation des événements de santé, afin de renforcer la fiabilité du processus de validation des cas et d'améliorer la capacité de l'étude à répondre à ses objectifs.

Cependant, l'extraction des données provenant des bases des données médico-administratives pose un problème de validation. Partant des expériences vécues lors de l'accès obtenu aux données SNIIRAM, on sait en effet que, pour des raisons diverses, les données concernant des problèmes de santé réunies au sein du SNDS (codage des actes de biologie, médicaments, données de l'Échelon Médical de l'Assurance Maladie, données du PMSI), ne sont pas toujours fiables. Ceci est notamment le cas pour les diagnostics médicaux précis ; Ce qui renforce la nécessité d'une validation rigoureuse.

Pour garantir la fiabilité des diagnostics extraits des bases de données médico-administratives, une attention particulière est portée à leur validation par un contrôle systématique. Cette démarche s'appuie sur plusieurs sources : les déclarations des individus via les questionnaires de santé et spécifiques, les déclarations d'événements de santé renseignées par les volontaires dans un espace dédié et le partage des comptes rendus médicaux, ainsi que les données issues des bases médico-administratives. Les informations recueillies à partir de ces différentes sources sont considérées comme des signalements de pathologies potentielles, qui doivent ensuite être confirmées par une validation interne.

2.3. Mortalité et causes de décès

Le statut vital et les causes de décès des volontaires étaient obtenus jusqu'à 2018 selon la procédure décrite dans le Décret 98-37 autorisant l'accès au RNIPP et à la base de données du CépiDC-Inserm.

Depuis 2019 ces données sont récupérées grâce à l'accès aux fichiers des personnes décédées de l'INSEE. Cette procédure est effectuée chaque année et représente un outil simple et efficace. Elle s'applique également aux personnes nées à l'étranger et décédées en France. La famille du volontaire peut également déclarer le décès par mail ou par courrier. Elle est ensuite contactée par un médecin de l'étude et est invitée à transmettre les comptes rendus nécessaires pour la validation de l'événement et l'identification des causes médicales de décès.

L'accès aux données du CépiDC est sollicité dans le cadre du présent protocole, dans la mesure où ces informations constituent une source essentielle pour l'analyse des causes médicales de décès en France. Leur intégration est indispensable pour permettre une compréhension fine des évolutions de la mortalité en lien avec les variables étudiées, et ainsi garantir la robustesse et la pertinence des analyses épidémiologiques envisagées. Ces données permettront également de valider certains résultats issus d'autres sources ou modèles, contribuant ainsi à la qualité scientifique et à la portée des conclusions de l'étude.

2.4. Compléments d'information santé via les bases médico-administratives

NutriNet-Santé a obtenu en 2013 l'accès au SNIIRAM (*Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie*) par décret en Conseil d'état (n° 2013-175). Ce système comprend des données individuelles médicalisées, structurées et codées de manière standardisée sur les consommations de soin de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement. Suite au consentement des participants et la transmission de leur NIR, ces données ont pu être appariées avec celles déjà intégrées à notre système de validation des cas, pour tous les événements survenus entre l'inscription du participant à l'étude et fin 2018.

Depuis 2019, avec l'entrée en vigueur du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), une législation européenne régissant la collecte, le traitement et la protection des données personnelles des citoyens de l'Union européenne, les données de santé, en tant que données sensibles, bénéficient d'une protection accrue. L'accès au Système National des Données de Santé (SNDS) est strictement contrôlé, avec des processus de demande d'accès encadrés par des autorités compétentes, comme la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces mesures assurent que les données de santé, bien qu'utilisées pour des analyses

épidémiologiques ou des recherches en santé publique, respectent pleinement les principes du RGPD.

Pour répondre à des besoins de recherche spécifiques (exemples : projets de recherche portant sur l'interaction entre facteurs nutritionnels et traitement médicaux ; travaux portant sur des pathologies cognitives sévères qui pourraient conduire les participants à arrêter le remplissage actif des questionnaires NutriNet-Santé de manière définitive), nous souhaiterions, utiliser l'infrastructure sécurisée pour accéder aux données du Système National des Données de Santé (SNDS). Cette approche repose sur un environnement contrôlé et protégé, où les données restent stockées au sein des infrastructures sécurisés sans être extraites vers nos propres systèmes.

Cette configuration garantit un haut niveau de sécurité et de conformité aux exigences réglementaires, tout en facilitant l'exploitation des données directement dans un cadre strictement sécurisé. Elle permet également de bénéficier de l'expertise technique et des ressources de l'Inserm pour la gestion des données, réduisant les démarches administratives liées à leur transfert.

En centralisant ces analyses spécifiques au sein de cette infrastructure, nous répondons aux exigences légales tout en assurant la protection et la confidentialité des données sensibles.

Annexe 6. Attestation en cas de demande de suppression des données par le participant



Certificat de suppression de données

Les données de l'utilisateur ont été supprimées le JJ/MM/AAAA conformément à sa demande.

Cette destruction concerne toutes les données transmises par le volontaire via l'application NutriNet-Santé (<https://etude-nutrinet-sante.fr>) depuis son inscription.

L'équipe NutriNet-Santé.

*Certificat généré par l'application NutriNet-Santé le
JJ/MM/AAAA*

Annexe 7 . Note d'informations et consentement de l'Etude NutriNet-Santé

1. Note d'information pour la participation à l'étude Nutrinet-Santé : Étude de cohorte sur les comportements alimentaires et les relations Nutrition-Santé (mise à jour 2025)

Cher, chère volontaire

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche intitulée « **Etude NutriNet-Santé : étude de cohorte sur les comportements alimentaires et les relations Nutrition-Santé** » dirigée par la Dr Mathilde Touvier, investigatrice principale de cette recherche, Directrice de L'Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle au sein du Centre de Recherche en Epidémiologie et Statistiques (EREN-CRESS, U1153 Inserm/U1125 Inrae/Cnam/Université Sorbonne Paris Nord/Université Paris Cité).

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites pour vous permettre de décider de votre participation à cette recherche. Vous êtes libre d'y participer ou non. Avant de vous décider, vous pouvez en parler à toute personne avec qui vous vous sentez à l'aise comme votre médecin traitant ou vos proches. Vous pouvez aussi poser des questions à tout moment via le lien de contact de l'équipe : contact@etude-nutrinet-sante.fr.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous serez invité(e) dans le Formulaire de consentement à cocher tout ou partie des cases selon votre souhait, à indiquer vos nom et prénom(s) et à dater et signer dans l'emplacement qui vous est réservé. Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans avoir à vous justifier, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Si vous avez au minimum 15 ans et que vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à remplir les informations suivantes et à signer le formulaire de consentement.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette étude et à l'intérêt qu'elle représente pour la santé publique.

Pour y participer vous ne devez pas être sous sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle.

L'Inserm, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, est le promoteur¹ de cette recherche. (*Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*).

CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION

Les facteurs nutritionnels jouent un rôle clé dans le déterminisme des maladies qui constituent les grands problèmes de santé publique auxquels nous sommes confrontés en France, comme dans l'ensemble des pays industrialisés : cancers, maladies cardiovasculaires, obésité, diabète de type 2, dyslipidémies, hypertension artérielle, mais également pathologies mentales et cognitives, digestives respiratoires...

La recherche en épidémiologie nutritionnelle est alors essentielle pour identifier les facteurs de risque ou de protection de la santé liés à la nutrition (alimentation, activité physique, état nutritionnel) et comprendre les déterminants des comportements nutritionnels. Ces étapes sont indispensables pour établir des recommandations nutritionnelles adaptées et des politiques publiques visant à réduire le risque de pathologies chroniques et améliorer la santé des populations.

Pour pouvoir mettre en évidence le rôle spécifique des facteurs nutritionnels, il est indispensable de développer des études de cohortes prospectives portant sur de très grandes populations pour lesquelles sont mesurées de façon précise les apports alimentaires, l'activité physique et la sédentarité, et collectant les informations utiles permettant de contrôler un maximum de facteurs de confusion potentiels, grâce à un phénotypage fin des participants.

Nutrinet-Santé compte aujourd'hui déjà plus de **182 000 volontaires**. Cette recherche permet de constituer une

¹ Le Promoteur est une personne physique ou morale qui prend l'initiative et assure la gestion d'une recherche portant sur la personne humaine

gigantesque source d'information sur la nutrition et la santé de la population. Il s'agit d'une des plus détaillées et des plus grandes bases de données épidémiologiques en matière de nutrition et santé dans le monde.

Depuis le début de l'étude, >300 articles scientifiques internationaux ont été publiés dans de grandes revues généralistes ou de spécialité (médecine, cancérologie, santé cardio-vasculaire, nutrition, épidémiologie, santé publique, etc.), représentant plusieurs centaines de présentations dans des congrès français et internationaux et des dizaines de milliers de retombées dans les médias à travers le monde.

DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

En participant à cette étude vous serez sollicité(e)s par courrier électronique (email) pour répondre, sur Internet, à des questionnaires réguliers. Ainsi, il vous sera proposé tous les mois de répondre à des questionnaires concernant votre alimentation, votre activité physique dans la vie quotidienne, votre poids et taille, votre mode de vie ainsi que votre état de santé.

Tous les questionnaires seront à remplir directement sur le site www.etude-nutrinet-sante.fr, à l'aide d'une interface web ergonomique et sécurisée. Toutes les conditions de sécurité informatique et physique des données sont assurées.

Vous aurez également la possibilité de déclarer vos événements de santé et traitements, ainsi que de transmettre, de manière sécurisée, vos documents médicaux via la rubrique « Mon espace santé ». Il s'agit d'un espace en ligne sécurisé, confidentiel, accessible uniquement par vous et par l'équipe médicale autorisée de l'étude.

Pour des raisons méthodologiques liées au suivi de l'étude, nous serons susceptibles de vous contacter par courriel, téléphone, ou courrier postal. Vos coordonnées ne seront transmises à aucun partenaire.

Les participants sont informés des résultats globaux de la recherche par le biais de la publication de résumés en français (avec un lien vers l'article intégral en anglais) sur la plateforme de l'étude NutriNet-Santé <https://etude-nutrinet-sante.fr/link/zone/43-Publications>.

BENEFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES ASSOCIES A LA RECHERCHE

Les contraintes de cette étude sont de répondre de temps en temps à des questionnaires sur Internet, depuis un ordinateur, tablette ou smartphone, via une interface HTML sécurisée, sur l'alimentation, l'activité physique, les données anthropométriques, le mode de vie, l'état de santé, etc.

Vous participez ainsi à faire progresser la recherche publique et les connaissances sur les liens entre nutrition et santé, enjeu majeur de santé publique. Ces informations précieuses serviront à améliorer le contenu de nos assiettes et de celles des générations futures, pour une meilleure prévention des maladies chroniques.

Il n'y a aucun risque associé à cette recherche.

INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE

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 réglementation². Nous vous informons que conformément à la réglementation et à la nature de notre étude, notre équipe n'est pas habilitée à donner des avis médicaux, ni à prescrire des médicaments ou traitements ; dans ce cas, nous vous inciterons à prendre contact avec votre médecin traitant.

CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de cette recherche, certaines de vos données personnelles vont faire l'objet d'un traitement placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et la responsabilité opérationnelle³ de L'Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle au sein du Centre de Recherche en

²

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

Epidémiologie et Statistiques (EREN-CRESS, U1153 Inserm). Cette recherche à finalité scientifique est fondée sur le consentement de chaque participant quant à l'utilisation de ses données pour les finalités déterminées.

La publication des résultats de l'étude ne comporte aucun résultat individuel. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée.

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) et vos coordonnées (Numéro de téléphone, coordonnées, adresse postale, adresse mail) :

Ces informations seront connues par les membres habilités (médecins et personnels du pôle Support aux participants en charge de répondre à vos questions) de l'équipe coordinatrice de la recherche EREN-CRESS, U1153 Inserm. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Ces informations seront conservées en base active pendant 26 années. A l'issue de cette durée, vos données d'identification seront archivées pendant une durée de 15 années.

Sauf opposition de votre part, un appariement sécurisé avec le Système National des Données de Santé (SNDS) sera réalisé afin que la cohorte NutriNet-Santé puisse intégrer ces données de soin dans notre base des données et améliorer la qualité des informations au sein de la cohorte .

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

Vos données relatives à votre alimentation, votre activité physique dans la vie quotidienne, votre poids et taille, votre mode de vie ainsi que votre état de santé ou toute autre donnée collectée dans le cadre de votre participation à l'étude, seront transmises aux chercheurs et statisticiens de l'équipe coordinatrice de la recherche (EREN-CRESS, U1153 Inserm/U1125 Inrae/Cnam/Université Sorbonne Paris Nord/Université Paris Cité). Elles seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant, c'est-à-dire qu'elles ne seront pas directement reliées à votre identité, de sorte qu'elles ne pourront pas être associées à vous personnellement lors des analyses statistiques.

Vos données collectées seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du responsable opérationnel 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 26 années en base active.

La durée de conservation de vos données sera fonction de la date à laquelle vous serez inclus dans la recherche.

A l'issue de la durée de conservation en base active, vos données seront archivées pendant une durée de 15 années.

Vous pourrez, si vous le souhaitez, avoir accès à tous les résultats globaux de l'étude mis à votre disposition dans la rubrique Publications du site NutriNet-Santé.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), 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 retirer votre consentement à votre participation à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier. 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.

Droit à la suppression des données : possibilité d'effacer une partie ou l'intégralité des données que vous nous avez communiquées dans le cadre de l'étude.

Vous aurez la possibilité d'exercer vos droits pendant 15 ans après la fin de la recherche à l'issue desquels il sera fait droit à votre demande sous réserve de la possibilité de vous réidentifier. En effet, vos données seront supprimées à la fin de cette période.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous devez vous adresser dans un premier temps à l'investigatrice principale ou aux responsables de la recherche en utilisant le formulaire de contact disponible sur la page suivante [cliquez ici](#) ou en écrivant directement à contact@etude-nutrinet-sante.fr.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le/la Délégué/e 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, 75 013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimatez 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 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)	Investigatrice principale : Dr Mathilde Touvier, CRESS-EREN (Équipe de Recherche en Épidémiologie Nutritionnelle)	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris	74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny contact@etude-nutrinet-sante.fr	101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris dpo@inserm.fr	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 https://www.cnil.fr

Réutilisation de vos données dans le cadre de nouvelles recherches :

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches, une partie des données qui vous concernent pourra être transmise à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés à but non lucratif, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de vos données dans les conditions ci-dessus mentionnées, soyez assuré(e) que ces éventuels transferts seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi, nous vous précisons que :

- Toutes les mesures seraient prises pour assurer une transmission de vos données de façon sécurisée ;

- Vos données ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom ne lui/leur seront transmis ;
- Préalablement à tout transfert de vos données au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leurs recherche(s).

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces recherches sur le site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chacune de ces nouvelles recherches et du traitement de vos données, à l'adresse suivante : <https://etude-nutrinet-sante.fr/siteinfo/article/5>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque nouvelle recherche, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, 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 à la réutilisation de vos données dans le cadre de nouvelles recherches, alors vos données resteront archivées dans les conditions décrites plus haut sans pouvoir faire l'objet d'une réutilisation.

2. Formulaire de consentement pour participer à l'étude NutriNet-Santé

En signant ce formulaire vous confirmez les points suivants et vous consentez librement à participer à cette recherche :

- J'ai bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche « N° Promoteur » intitulée « Etude NutriNet-Santé : étude de cohorte sur les comportements alimentaires et les relations Nutrition-Santé », mentionnées dans la note d'information dédiée au participant, version 2.0 du 18/12/2025
- J'ai été informé(e) de l'objectif de cette étude et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
- Cette étude vise à identifier des facteurs de risque ou de protection liés à la nutrition et connaître les déterminants des comportements alimentaires
- J'ai bien compris la façon dont cette recherche va être réalisée, de ce que ma participation va impliquer pour moi et des contraintes qui seront les miennes.
- J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire et je suis libre d'accepter ou de refuser de participer.
- J'ai obtenu toutes les réponses à mes questions et je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur ou son représentant dont l'identité et les coordonnées sont mentionnées en fin de document.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et que je n'aurai qu'à contacter le pôle support de l'étude « contact@etude-nutrinet-sante.fr » et informer de ma décision de ne plus participer à la recherche.
- J'ai bien noté qu'aucune indemnité n'est prévue pour ma participation à cette étude et que je ne tirerai aucun éventuel avantage financier de ma participation à cette recherche, cependant ma collaboration me permettra de contribuer au progrès scientifique et à la recherche publique en Nutrition-Santé.
- J'ai bien noté que mes droits prévus par le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés modifiées, notamment mes droits d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression de mes données s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur ou son représentant qui a recueilli mon consentement et qui connaît mon identité. J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles pourront être collectées et utilisées comme décrit dans ce document.
- J'ai bien noté que mon consentement ne décharge en rien l'investigateur de l'ensemble de ses responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Dans le cadre de ma participation à cette recherche, j'accepte librement et volontairement :

Oui Non

De participer à l'étude NutriNet-Santé, étude de cohorte sur les comportements alimentaires et les relations Nutrition-Santé.	
Que mon courriel soit utilisé par l'équipe NutriNet-Santé pour m'informer de la mise en ligne des questionnaires.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Que mes coordonnées téléphoniques soient utilisées par l'équipe médicale pour valider les évènements de santé que je déclarerai et me contacter en cas d'absence de connexion sur le site depuis plus de 6 mois. <i>vous choisissez de cocher la case « non », vous continuerez à échanger avec le médecin NutriNet selon les préférences que vous avez sélectionnées dans l'espace santé.</i>	
Que mes coordonnées postales soient utilisées dans le cadre de ma participation à des protocoles ancillaires le nécessitant (ex : envoi de kits de prélèvements pour le microbiote intestinal, sur la base du volontariat).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dans le cadre de nouvelles recherches, j'accepte que mes données personnelles codées recueillies au cours de cette recherche puissent être réutilisées dans le cadre de recherches ultérieures en santé (organismes publics ou à but non lucratif uniquement) dans le respect de la confidentialité de mon identité.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dans le cadre de cette recherche, et uniquement pour les finalités strictement liées à celle-ci, j'accepte explicitement que mon numéro d'inscription au répertoire (NIR) soit collecté et utilisé, conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

A compléter par la personne donnant son consentement en majuscule : Je soussigné(e) (PRENOM NOM) accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite.	____ / ____ / ____ Signature du participant
--	--

Annexe 8. Liste de variables SNDS

TABLE/CATEGORIE	JUSTIFICATION
CT_DEP_GN_AAAA	Ces variables permettent la vérification de la cohérence des différentes informations (Ex : sexe, âge, date de naissance) et fournissent des informations complémentaires participant à la détection de la survenue des événements de santé (hospitalisations)
CT_IDE_GN_AAAA	Variables d'identification des volontaires
CT_IND_GN_AAAA	Étude des relations nutrition-santé, suivi des événements de santé. Variables de la cartographie pour les pathologies d'intérêt NutriNet
CT_RES_GN_AAAA	Variables nécessaires pour l'étude des déterminants sociaux des comportements nutritionnels
DA_PRA_R	Nécessaire pour la validation des événements de santé
DE_DEP_F	En lien avec le projet SAPRIS
ER_ANO_F	Contrôle des anomalies dans la base SNDS
ER_ARO_F	Nécessaire pour vérifier le régime de sécurité sociale
ER_BIO_F	Information complémentaire (actes de biologie) pour le diagnostic des pathologies
ER_CAM_F	Variables supplémentaires pour l'aide à la validation des événements de santé
ER_ETE_F	Information additionnelle sur l'hospitalisation
ER_INV_F	Vérification interne des variables socio-démographiques
ER_LOT_F	Vérification des traitements médicaux et ALD
ER_PHA_F	Suivi des médicaments en lien avec des événements de santé
ER_PRS_F	Suivi longitudinal du volontaire
IR_BEN_R	Vérification des information volontaires et détection des anomalies
IR_ESM_R	Aide pour la vérification des diagnostics
IR_ETM_R	Vérification des événements de santé entraînent une exonération de ticket modérateur
IR_IMB_R	Vérification des événements de santé entraînent une exonération de ticket modérateur
IR_MAT_R	Etude de déterminants de santé et alimentaires liés à la grossesse
IR_VAC_F	Etude des déterminants de santé
KI_CCI_R	Investigation de décès et de leur cause
KI_ECD_R	Investigation de causes de décès et les liens potentiels avec les événements de santé NutriNet-Santé
OPEN_MEDIC	Identification et appariement des traitements médicaux selon nomenclature ATC
T_HADaaA	Identification des événements de santé via l'hospitalisation à domicile (HAD)
T_HADaaB	Suivi longitudinal des maladies des volontaires selon classification CIM10
T_HADaaC	Variables de vérification
T_HADaaD	Suivi de l'état de santé des volontaires selon la classification CIM10
T_MCOaaA	Vérification des événements de santé
T_MCOaaB	Suivi de l'état de santé des volontaires selon la classification CIM10
T_MCOaaC	Vérification de cohérence des données
T_MCOaaCSTC	Vérification de dates de diagnostic
T_MCOaaD	Suivi de l'état de santé des volontaires selon la classification CIM10
T_MCOaaFA	Variables de vérification d'information
T_MCOaaMEDTHROMBO	Suivi d'événement majeur NutriNet-Santé
T_MCOaaSUP_PPPO	Suivi de traitements médicaux chez les patients oncologiques
T_RIPaaC	Variables de chainage
T_RIPaaCCAM	Suivi des pathologies de santé mentale

T_RIPaaR3AD	Suivi des pathologies de santé mentale
T_RIPaaRSAD	Suivi des pathologies de santé mentale
T_RIPaaSUP_DSC	Dans le cadre du projet SAPRIS
T_SSRAA	Informations complémentaires au diagnostic
T_SSRAAB	Vérification des diagnostics et suivi des volontaires
T_SSRAAC	Vérification de cohérence des données
T_SSRAACCAM	Vérification de cohérence des données
T_SSRAAD	Suivi de l'état de santé des volontaires selon la classification CIM10