

Notice d'information des patients

Titre de la recherche:

Pratiques et représentations de l'alimentation de la personne malade de la Sclérose Latérale Amyotrophique

Acronyme : Rep-ALS

Responsable de la mise en œuvre du traitement ou personne qualifiée pour délivrer l'information :

GEFFROY Jérémy, étudiant en Sciences Sociales Appliquées à l'Alimentation sur l'Institut Supérieur du Tourisme de l'Hôtellerie et de l'Alimentation à l'Université Toulouse Jean Jaurès et diététicien-nutritionniste sur le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse.

Etablissement responsable du traitement des données :

CHU de Toulouse - Hôtel Dieu - 2 rue Viguerie - TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier Universitaire organise une recherche sur les représentations de l'alimentation dans le cadre de la maladie de Charcot.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitations de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Le but de la recherche : *Comprendre les représentations qu'ont les personnes atteintes de la maladie de Charcot, et leur entourage, de l'alimentation.*

Méthodologie : L'étude est menée à partir d'entretiens réalisés en visio-conférence par un outil institutionnel du CHU de Toulouse : Téléo.

Cet entretien est anonyme, confidentiel et sera enregistré (seulement les voix seront enregistrées). Il vise à recueillir votre avis propre sur votre alimentation.

Les enregistrements seront retranscrits (avant d'être supprimés) pour ensuite être analysés.

Durée :

L'étude dure trois mois (à partir de avril 2023 et jusqu'en juin 2023). La durée de participation pour chaque personne est d'environ 1h30.

Contraintes :

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous devrez répondre à des questions lors des entretiens d'1h30 environ. Cet entretien sera enregistré (échanges vocaux seulement) pour rendre compte au mieux des échanges. Ces questions intéresseront essentiellement votre manière de percevoir l'alimentation ainsi que comment se déroulent vos repas et votre approvisionnement alimentaire.

Bénéfice :

Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance de l'alimentation durant la maladie de Charcot.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'en informer Mr GEFROY Jérémy que vous pouvez joindre à l'adresse suivante : geffroy.j@chu-toulouse.fr ou le médecin dont les coordonnées se trouvent en bas de ce document. Cela n'aura, dans tous les cas, aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Si vous souhaitez participer à cette recherche, il vous suffit d'en informer Mr GEFROY Jérémy, que vous pouvez joindre à l'adresse suivante : geffroy.j@chu-toulouse.fr.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Sans retour de votre part sous 1 mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche et nous pourrions vous contacter par courriel ou téléphone pour vous proposer de participer à cette étude. Vous serez quoiqu'il en soit toujours à temps de faire valoir vos droits.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, seul GEFROY Jérémy ou la personne mandatée par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Commission Nationale Informatique et Liberté, auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DE VOS DONNEES RECUEILLIES

Les données qui seront collectées dans le cadre de cette recherche sont issues des enregistrements audio réalisés durant les entretiens. Ces enregistrements ne comporteront pas votre identité, votre nom ou votre prénom. Ces enregistrements seront détruits après leur retranscription.

Le traitement des données (dont votre voix) dans le cadre de cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 6 mois après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées durant 10 ans conformément à la réglementation en vigueur.

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Toulouse.

Ce traitement de vos données personnelles est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement met en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Le droit à la voix

La voix, tout comme l'image, est une donnée personnelle et vous disposez de droits quant à celle-ci. Votre voix sera notamment recueillie lors des enregistrements audio. Ceux-ci seront supprimés après retranscription.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Liberté », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD).

Vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom. Cette liste sera stockée et cryptée afin d'en protéger les données.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale et le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (dpo@chu-toulouse.fr). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- GEFROY Jérémy
- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte,
- Les collaborateurs du responsable du traitements directement impliqués dans la recherche
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de Mr GEFROY Jérémy, que vous pouvez contacter à l'adresse suivante geffroy.j@chu-toulouse.fr, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du responsable du traitement des données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont utilisées à cette fin. Ceci concerne notamment les effets indésirables des produits.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le responsable du traitement n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (dpo@chu-toulouse.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui est l'autorité de contrôle

compétente en France en matière de protection des données (sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>).

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la maladie de Charcot. Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004)

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de Toulouse, en consultant le site internet du CHU de Toulouse à l'adresse suivante : <https://www.chu-toulouse.fr/-recherche-et-essais-cliniques-> qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

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.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Votre médecin (Dr Cintas Pascal, Tél : 05.61.77.94.81) et Mr GEFFROY Jérémy (Tél : 05.61.77.55.69, geffroy.j@chu-toulouse.fr) sont à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

PARTIE 3 : VOS CONTACTS

Responsable de traitement	<p>Direction de la Recherche et de l'Innovation CHU Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex9 Tel : 05-61-77-70-51 Fax : 05 61 77 84 11</p>
Responsable de la mise en œuvre (personne à l'initiative de la recherche)	<p>Dr Cintas Pascal, CHU Toulouse Médecin neurologue Centre SLA Hôpital Pierre Paul Riquet, Hall B, 3^{ème} étage Place du Dr Baylac TSA 40031 31059 Toulouse Cedex 9 Tel : 05.61.77.94.81 Fax : 05.61.77.69.01 cintas.p@chu-toulouse.fr</p>
Investigateur du lieu de recherche	<p>Geffroy Jérémy, CHU Toulouse Diététicien-Nutritionniste Centre SLA Hôpital Pierre Paul Riquet, Hall B, 3^{ème} étage Place du Dr Baylac TSA 40031 31059 Toulouse Cedex 9 Tel : 05.61.77.55.69 Fax : 05.61.77.69.01 geffroy.j@chu-toulouse.fr</p>
Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse	<p>Délégué à la protection des données Hôpital Rangueil - TSA 50032 - 31059 Toulouse Cedex DPO@chu-toulouse.fr</p>
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<p>https://www.cnil.fr/</p>

PARTIE 4 : GLOSSAIRE

Resonsable de la mise en oeuvre	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée d'accès aux données de santé.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Entrepôt de données de santé	Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. La mise en en place d'un EDS est réglementé par la CNIL.