

INFORMATION AUX SUJETS CONCERNANT LE PROTOCOLE DE RECHERCHE

Madame, Monsieur,

Cette recherche est menée par Flore-Anne MARTIN DE BAUDINIÈRE et dirigée par Professeur MAMZER dans le cadre d'un mémoire de Master 2 au sein du Laboratoire de recherche ETREs (Ethique Recherche, TranslationS) de l'Université de Paris, site Descartes, 45 rue des Saints Pères – 75006 PARIS, qui est responsable du traitement.

Les informations recueillies vous concernant vont faire l'objet d'un traitement dans le cadre du projet de recherche précité.

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en contactant Flore-Anne MARTIN DE BAUDINIÈRE au 06.15.47.04.38 ou par mail à flore_anne.martin_de_baudiniere@etu.parisdescartes.fr . En cas de retraite de consentement, l'ensemble de vos données collectées dans le cadre de cette étude seront supprimées.

Objectif de la recherche :

La question de cette recherche est la suivante :

Pour les patients, quelles sont les conditions nécessaires pour partager leurs données de santé en toute confiance, dans le cadre de la recherche médicale?

Méthodologie de la recherche :

Pour mener cette recherche, je souhaiterai, avec votre accord, réaliser un entretien avec vous, selon vos disponibilités, durant la période qui s'étend de Février à Mai 2020.

Cet entretien se déroulera si possible dans un environnement calme pour favoriser l'échange. Durant l'entretien, je vous poserai des questions en lien avec votre expérience et vos impressions en tant que patient dans la situation d'intérêt.

De plus, après avoir recueilli votre consentement libre et éclairé, je souhaiterai enregistrer notre entretien grâce à un dictaphone dédié à cette recherche. L'enregistrement, qui ne fera pas état de votre nom et prénom, sera transféré sur ordinateur et chiffré dans un dossier chiffré. Il sera supprimé après sa retranscription.

À la suite de notre entretien, je ferai une retranscription écrite de ce dernier. La retranscription consistera à réécouter notre entretien et à écrire fidèlement nos propos. Le fichier sera pseudonymisé.

Cette retranscription permettra de faire une analyse de son contenu qui consistera à lire notre entretien et de l'analyser pour pouvoir le comparer avec d'autres entretiens. Ceci me permettra d'identifier des thématiques communes. Ces thématiques me permettront de construire une grille d'analyse facilitant la hiérarchisation des thèmes principaux et secondaires. De plus, elle me permettra d'identifier les indicateurs qui rendent compte de ces thèmes. Ce travail d'analyse me permettra de confronter et d'associer les données issues de la littérature scientifique aux données issues de l'analyse des entretiens.

Les données seront ensuite analysées dans le cadre de cette étude qualitative selon le modèle de la théorisation ancrée.

Protection des données à caractère personnel :

Le traitement de vos données à caractère personnel se fera conformément au 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.

Seules les données strictement nécessaires à la réalisation de notre projet de recherche seront collectées et traitées :

Données sensibles :

- enregistrement de la voix pour la retranscription
- Nom, Prénom dans le cadre de la signature du formulaire de consentement et pour la table de correspondance
- les données de l'entretien qui portent sur le sujet de recherche

La base légale du traitement de vos données personnelles repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable du traitement. Votre participation à la recherche est entièrement libre et volontaire. Il est rappelé que le participant est libre de retirer ou cesser sa participation à ce projet à tout moment. Ce retrait n'aura aucune conséquence.

Votre identité sera dissimulée à l'aide du numéro de code dans tous les écrits produits sur la base de vos propos (comptes rendus d'entretien, notes d'observation, notes d'analyse échangées entre les chercheurs, publications...). Seul le responsable de la recherche détient la table de correspondance qui permet de faire le lien entre votre identité et le numéro de code attribué dans les différents documents issus de la recherche.

Toutes les données personnelles collectées sont conservées en France.

Les destinataires des données :

Les données personnelles recueillies ne seront consultées que par Flore-Anne MARTIN DE BAUDINIÈRE, étudiante en Master 2 de recherche en éthique médicale. Pr MAMZER n'aura accès qu'aux entretiens retranscrits par écrit et pseudonymisés.

Par ailleurs, il est possible que ce travail de recherche, fasse l'objet, dans un second temps, d'une publication sous forme d'article dans une revue internationale pour améliorer la connaissance scientifique sur le sujet étudié. Si tel est le cas, les résultats de la recherche seront diffusés de façon anonyme dans des colloques professionnels et scientifiques, dans des rapports destinés aux autorités, dans des revues professionnelles et académiques et dans des médias destinés au grand public.

Durée de conservation des données :

Vos données personnelles sont conservées en base active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 5 ans après la fin de la recherche.

L'enregistrement vocal des entretiens sera supprimé une fois la retranscription sur un logiciel de traitement de texte réalisée.

Mesures de sécurité techniques et organisationnelles :

Afin de garantir la confidentialité de vos données et éviter leur divulgation, le responsable de la recherche prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données traitées, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité. Pour ce faire, les dispositifs suivants ont été mis en place :

- Seules les personnes collaborant à la recherche, désignées par le responsable de la recherche ou par un représentant des autorités administratives compétentes sont autorisées à accéder aux données.
- Les mesures de sécurité, tant physique que logique, suivantes sont prises. (Par ex : armoires fermées à clé, copies de sauvegarde, installation de logiciel antivirus, changement fréquent des mots de passe alphanumériques d'un minimum de 8 caractères, chiffrement des ordinateurs et documents et stockage sur un serveur sécurisé de l'université de Paris Descartes (NextCloud).

La retranscription se fera sur un ordinateur protégé par un mot de passe et sera placée dans un dossier chiffré par un logiciel approuvé par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'informations conformément aux bonnes pratiques recommandées par la CNIL.

Vos droits :

Conformément aux dispositions du 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 et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et ses décrets d'application, vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant, vous opposer au traitement de ces données, les faire rectifier ou les faire effacer. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

En cas d'exercice de votre droit d'opposition au traitement, vous pourrez demander l'effacement des données vous concernant déjà collectées. Cependant, vous êtes informé que certaines données préalablement collectées ne pourront être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer ces droits ou poser des questions au sujet de cette recherche auprès du responsable de la recherche en vous adressant à Flore-Anne MARTIN DE BAUDINIÈRE, à l'adresse suivante : flore_anne.martin_de_baudiniere@etu.parisdescartes.fr . Une réponse vous sera apportée dans les plus brefs délais avec un délai maximal d'un mois à compter de la réception de la demande.

Vous pouvez contacter également le Délégué à la Protection des Données de l'Université de Paris à l'adresse postale suivante : DPD, 18 rue de l'École de Médecine 75006 PARIS – ou à dpd@parisdescartes.fr.

Après nous avoir contactés, si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation en ligne auprès de la CNIL ou par courrier postal. CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07 (<https://www.cnil.fr>).

Si vous le souhaitez, vous pouvez demander des informations sur les résultats globaux de la recherche en 2020.

Fait à Paris le

Signature de la personne sollicitée

Formulaire de consentement pour la participation à une recherche ...

Ce formulaire est destiné à recueillir votre consentement pour la collecte des données vous concernant, dans le cadre du projet «**Pour les patients, quelles sont les conditions nécessaires pour partager leurs données de santé en toute confiance, dans le cadre de la recherche médicale?**» piloté par le laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale.

En signant le formulaire de consentement, vous certifiez :

- qu'on a répondu à vos questions de façon satisfaisante,
- qu'on vous a informé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans justification et sans préjudice.

La recherche est déclarée conforme à la méthodologie de référence MR 004 éditée par la CNIL pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

Je soussigné(e) (Nom et prénom de la personne interrogée) :

- Confirme avoir reçu les informations relatives à la recherche et aux traitements de mes données à caractère personnel (voir note d'information annexée)
- Vous avez lu et compris les renseignements communiqués dans la notice d'information
- Accepte de participer à la recherche de Flore-anne MARTIN DE BAUDINIÈRE, étudiante en Master 2 « ETHIQUE MEDICALE ET BIOETHIQUE » au sein de l'Université de Paris, Site Descartes, dirigé par Pr Marie-France MAMZER
- Accepte d'être enregistré(e) durant l'entretien et que ce dernier soit retranscrit par écrit dans le respect de la confidentialité
- Accepte que les données sensibles suivantes soient recueillies : vos convictions philosophiques éventuellement recueillies lors de l'entretien

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Nom, prénom et signature du responsable de la recherche :

Fait à , le

Signature du sujet, précédée de la mention : lu et approuvé

Fait à , le

Un exemplaire de ce document vous est remis, un autre exemplaire est conservé dans le dossier.

Formulaire de consentement pour la participation à une recherche ...

Ce formulaire est destiné à recueillir votre consentement pour la collecte des données vous concernant, dans le cadre du projet **«Pour les patients, quelles sont les conditions nécessaires pour partager leurs données de santé en toute confiance, dans le cadre de la recherche médicale?»** piloté par le laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale.

En signant le formulaire de consentement, vous certifiez :

- qu'on a répondu à vos questions de façon satisfaisante,
- qu'on vous a informé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans justification et sans préjudice.

La recherche est déclarée conforme à la méthodologie de référence MR 004 éditée par la CNIL pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

Je soussigné(e) (Nom et prénom de la personne interrogée) :

Confirme avoir reçu les informations relatives à la recherche et aux traitements de mes données à caractère personnel (voir note d'information annexée) ;

Vous avez lu et compris les renseignements communiqués dans la notice d'information,

Accepte de participer à la recherche de Flore-Anne MARTIN DE BAUDINIÈRE, étudiante en Master 2 « ETHIQUE MEDICALE ET BIOETHIQUE » au sein de l'Université de Paris Site Descartes, dirigé par Pr Marie-France MAMZER

Accepte d'être enregistré(e) durant l'entretien et que ce dernier soit retranscrit par écrit dans le respect de la confidentialité.

Accepte que les données sensibles suivantes soient recueillies : vos convictions philosophiques éventuellement recueillies lors de l'entretien

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Nom, prénom et signature du responsable de la recherche :

Fait à , le

Signature du sujet, précédée de la mention : lu et approuvé

Fait à , le

Un exemplaire de ce document vous est remis, un autre exemplaire est conservé dans le dossier.