



VIVRE-COVID19.fr | Lettre d'Information

Impact de la crise COVID-19 sur le vécu, la prise en charge médicale, le mode de vie des personnes ayant une pathologie chronique ou un handicap

Madame, Monsieur,

En cette période de COVID-19, par delà l'infection elle-même, les mesures de confinement peuvent générer plusieurs difficultés et ce d'autant plus pour les malades chroniques et les personnes souffrant de handicap.

Les modifications d'organisations de la vie courante côté patient ou des professionnels de santé, peuvent impacter l'accès aux soins, aux examens ou aux traitements de leur maladie chronique/handicap ; voire être source d'anxiété.

Cette étude est uniquement « observationnelle » et ne nécessite de votre part qu'un accord électronique. Après avoir lu ce document d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent utiles au Promoteur (cf Contacts en dernière page) avant de donner votre accord.

Quel est le but de cette étude ?

Cette étude est à l'initiative de **France Assos Santé**, institution fédérant 85 associations de patients et d'utilisateurs en France.

Cette étude est menée en toute indépendance sans financement privé.

Elle a pour but de mesurer l'évolution de l'anxiété au cours du confinement-déconfinement parmi la population de personnes atteintes de pathologie chronique ou en situation de handicap.

Elle va par ailleurs permettre de décrire les difficultés d'accès aux soins, comprenant les retards d'examen, d'hospitalisation, de rendez-vous et les éventuelles difficultés relatives au traitement ; ainsi que les changements des habitudes de vie (sport, enfant, loisir, etc.)

Elle permettra afin d'identifier toute difficulté propre à certaines pathologies / situations de handicap sur la base de critères fournis par les associations représentatives de chaque pathologie / handicap.

Déroulement de l'étude

- Une fois votre inscription validée, une première série de question vous sera posée concernant votre/vos pathologie(s) et handicap(s) ainsi que certaines informations concernant votre lieu de confinement et vos habitudes de vie.
- Ensuite, tous les mois, vous serez prévenu par SMS et email de la disponibilité d'un nouveau questionnaire, vous serez libre de le remplir ou non. Celui-ci permettra de suivre l'évolution de certains paramètres dans le temps comme l'anxiété et vos difficultés par rapport à votre pathologie ou aux changements de vos habitudes de vie.
- Vous êtes libre de suspendre votre participation à tout moment. L'étude prendra fin au mois de mai 2022.

Nombre de participants à l'étude

Cette étude concernera environ 10 000 personnes, en France métropolitaine, pendant 2 ans.

Bénéfices attendus de cette étude

Votre participation à cette étude est une démarche « pour le bien des autres », c'est à dire qu'elle présente des objectifs d'intérêt public.

Elle ne générera pas pour vous de bénéfices directs ou immédiats puisqu'elle ne modifiera aucunement votre prise en charge médicale habituelle, ni ne vous fournira de conseils. Elle a cependant pour vocation d'aider les associations de patients et les pouvoirs publics à identifier des difficultés en "vraie vie" et à ce que les patients souffrant de pathologies chroniques/handicap poursuivent dans les meilleures conditions leur prise en charge et leurs soins.

Cette étude n'engendrera aucune contrainte ni risque particulier : le recueil de vos données est effectué pour les besoins de votre participation à cette étude, et se fera par internet à votre rythme. Si un mois vous ne souhaitez ou ne pouvez pas répondre, vous pourrez répondre le mois suivant sans que cela ne remette en cause votre participation.

Aucune indemnisation ne pourra vous être versée pour votre participation.

Recueil et enregistrement des données

Vous déclarez vous-même, librement, vos informations sur une plateforme sécurisée.

Les données collectées dans cette étude correspondent à des informations de votre "vie courante" :

- âge, sexe, poids, taille,
- votre maladie chronique ou situation de handicap
- situation socio-professionnelle
- statut diagnostic Covid19
- recours au télétravail
- caractéristiques lieu confinement
- anxiété
- modifications de soins (examens, médicaments)
- activités quotidiennes (sport, loisirs, enfants, etc.)
- des questions propres à votre pathologie / situation de handicap rédigées par la/les associations agréées référentes sur cette situation

Certaines données ne seront demandées qu'une fois au début, d'autres chaque mois -si vous pouvez- car constituent le "cœur de l'étude" et leur évolution au fil du temps sera l'axe d'analyse principal telles que :

- anxiété (questionnaire GAD-7 en 7 questions)
- modifications de soins (retard ou annulation d'Hospitalisation, examen ou consultation, difficultés d'accès à des traitements)
- répartition de vos activités (domestiques, enfants, physiques, loisirs, travail, à l'extérieur du lieu de résidence)

L'ensemble des questions a été conçu afin d'être rapide à remplir et ne pas être source de pénibilité ou d'angoisse. Vous pourrez les remplir depuis votre ordinateur, tablette ou smartphone.

Mesures de protection des données

Vos données seront traitées de manière à ne pas permettre votre identification directe (pendant l'étude) ou indirecte (lors des analyses).

En effet, pendant le déroulement de l'étude et pour le recueil de vos données au fil du temps, un numéro anonyme aléatoire vous sera attribué de manière exclusive. Ainsi, les personnes qui travaillent sur ces données n'auront accès qu'à ce numéro anonyme et jamais à vos données d'identification (email, mobile) qui sont conservées sur un serveur séparé.

Accès aux données

Vos données seront conservées par le gestionnaire de l'étude désigné par le Promoteur, la société spécialisée en Recherche Clinique e-Health Services Sanoia, de manière absolument sécurisée.

Le responsable du traitement est le promoteur France Assos Santé. La base légale sur laquelle repose le traitement de vos données est la recherche scientifique.

Destinataires : L'ensemble des données des participants -dépourvues de tout élément potentiellement identifiant- seront analysées par le Promoteur ou toute équipe biostatistique désignée par lui et ce plusieurs fois dans l'année.

Seules des personnes qualifiées appartenant à la société e-Health Services Sanoia (ingénieurs soumis au secret professionnel) pourraient avoir accès aux données individuelles pour des raisons techniques.

Sous certaines conditions, vos données pourront également être transmises aux autorités de santé françaises, notamment celles en charge de l'évaluation de la sécurité des médicaments, et ce de manière tout à fait confidentielle.

Droits relatifs aux données

Toutes les données de l'étude seront traitées selon la loi européenne sur la protection des données personnelles et le respect de la vie privée (*Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel*).

Conformément à la loi Informatique et des Libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du Responsable de Traitements (coordonnées ci-dessous).

Vous disposez en outre dans les mêmes conditions d'exercice:

- Du droit de solliciter une limitation du traitement de vos données.
- D'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique de ces données.
- D'un droit à la portabilité de ces données.
- Du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

Vous disposez également du droit de définir des directives concernant la conservation, l'effacement et la communication de vos données en cas de disparition. Pour l'ensemble de vos données personnelles vos directives peuvent être confiées à un tiers de confiance certifié par la CNIL.

Dans le cadre de publications scientifiques, un expert indépendant pourra avoir accès aux données de l'étude par l'intermédiaire de la plateforme sécurisée mise à disposition par France Assos Santé, promoteur de l'étude.

L'ensemble de vos données seront conservées jusqu'à la fin de l'étude, puis archivées sur des supports en papier ou informatiques pendant 15 ans à compter de cette date.

Pour des données personnelles spécifiques vos directives peuvent être enregistrées auprès de la société e-Health Services Sanoïa.

Les coordonnées du délégué à la protection aux données désigné par France Assos Santé, promoteur de l'étude sont : dpo@france-assos-sante.org. Vous pouvez vous adresser à lui pour toute question concernant vos données à caractère personnel.

Cette étude a reçu l'avis favorable émis par le Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-De-France XI le 04/05/2020, et est conduite conformément à la méthodologie de référence MR-003 de la CNIL (cette méthodologie définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité pour les études observationnelles).

Conditions d'arrêt de l'étude

Votre participation est entièrement libre. Si vous décidez d'arrêter votre participation, plus aucun message ne vous sera adressé. Chaque email que vous recevez contient un lien pour engager cette procédure.

Vous pourrez à tout moment choisir d'interrompre votre participation sans avoir à en préciser les raisons. Toutes les données collectées préalablement à votre décision de quitter l'étude feront partie de la base de données sécurisée de l'étude sans identification directe ou indirecte (la loi l'autorise).

A la fin de l'étude

Si vous le souhaitez, vous pourrez retrouver les résultats des analyses au fil des mois sur le site internet de France Assos Santé.

Inscription sans participation ultérieure

Au bout de 7 jours sans confirmation de la procédure de sécurité ou après 20 jours sans données de santé initiale saisies, votre email/mobile sont supprimés des bases de données vous permettant de re-faire si vous le souhaitez une nouvelle inscription.

Points de contact

Si vous avez des questions sur votre état de santé, contactez votre médecin traitant.

Pour les informations strictement relatives à l'étude, merci de contacter :

France Asso Santé - Site web : <https://www.france-assos-sante.org/>

email : vivre-covid19@france-assos-sante.org (merci de ne pas envoyer d'informations médicales par mail)

ou votre délégation régionale :

<https://www.france-assos-sante.org/reseau/unions-regionales-des-associations-agreees/>

ou l'association agréée de Patients / d'Usagers de votre choix dont la liste est disponible :

<https://www.france-assos-sante.org/reseau/associations-membres/>

En acceptant de participer à la e-cohorte vous certifiez avoir lu, compris et acceptez les termes de la présente lettre d'information.