

# Notice d'information – Étude quantitative

## **Rôles des Associations de Patients dans les différentes étapes du processus d'empowerment du Patient et sur l'articulation entre les actions de ces associations et les professionnels soignants : Points de vue des Responsables des Centres de Référence Maladies Rares**

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à l'étude menée par Sadia BELKACEM et dirigée par le Pr Isabelle DESGUERRE et le Pr Marie-France MAMZER, réalisée dans le cadre du Master 2 d'Éthique Médicale et Bioéthique au sein de l'Université Paris Cité. Cette recherche est basée à la fois sur une étude quantitative et une étude qualitative.

Nous vous proposons de lire attentivement cette notice d'information qui a pour vocation de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser concernant l'étude quantitative.

Vous avez, à tout moment la possibilité de vous adresser à Sadia BELKACEM pour lui poser toutes questions complémentaires.

Vous pouvez refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier.

### **1- OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

Vous êtes Responsable d'un Centre de Référence Maladies Rares.

Nous vous proposons de participer à cette étude dont les objectifs sont :

- Étudier les rôles des associations de patients atteints de maladie rare dans le processus d'empowerment du Patient
- Étudier l'articulation entre les actions des associations de patients et les professionnels de santé au sein des Centres de Référence Maladies Rares
- Identifier les spécificités qu'il pourrait y avoir entre les différentes Filières Santé Maladies Rares
- Identifier et comparer les enjeux éthiques et les limites

### **2- MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE**

Nous souhaitons réaliser des entretiens semi-dirigés ainsi qu'un questionnaire fermé.

Le questionnaire sera composé de questions fermées avec à la fin de celui-ci quelques lignes qui permettront de recueillir les suggestions des participants qui le souhaitent.

La durée nécessaire pour répondre au questionnaire est estimée à 10 min.

Le questionnaire sera mis à disposition sous la forme d'un Google Forms ou d'un fichier au format PDF en fonction de ce qui est choisi par le participant.

Pour atteindre les objectifs d'inclusion, une version papier du formulaire pourra être remise aux participants si cette solution est souhaitée par le participant.

### **3- PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

Le traitement de vos données à caractère personnel se fera conformément 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. Une déclaration au DPO de l'Université Paris Cité sera réalisé.

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

- Données relatives à l'identification des participants : fonction, centre de référence d'affiliation, pathologies
- Données relatives aux questions posées pour répondre à la question 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. Il est rappelé que vous êtes libre de retirer votre consentement pour la participation à ce projet à tout moment. Ce retrait n'aura aucune conséquence.

#### **4- DESTINATAIRES DES DONNÉES**

Les données recueillies seront consultées uniquement par Sadia BELKACEM, le Pr Isabelle DESGUERRE et le Pr Marie-France MAMZER.

Une attention particulière sera portée lors de la rédaction du mémoire visant à s'assurer qu'aucun recoupement possible ne permette d'identifier les participants à la recherche.

En cas de publication de cette recherche, les résultats de la recherche seront anonymisés.

#### **5- DURÉE DE CONSERVATION DES DONNÉES**

Les données collectées seront conservées en base active pendant une durée de deux (2) ans maximum après la publication des résultats. Elles seront ensuite archivées sur un support informatique sécurisé pour une durée de cinq (5) ans après la fin de la recherche.

#### **6- MESURES DE SÉCURITÉ TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES**

Pour 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.

Les dispositions suivantes ont été mises en place :

- Les données seront stockées sur un ordinateur protégé par un mot de passe et plus précisément dans un container crypté à partir du logiciel Veracrypt.
- 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.

#### **7- VOS DROITS**

Vous pouvez refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier.

Vous pouvez, à tout moment, demander à Sadia BELKACEM d'accéder aux résultats globaux de l'analyse des données cette recherche en la contactant par mail : [sadiabelkacem@gmail.com](mailto:sadiabelkacem@gmail.com)

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au 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) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition relatif au traitement de vos données d'identité. Vous disposez également du droit de limitation aux traitements de vos données, du droit à l'effacement ou droit à l'oubli et enfin du droit à la portabilité de vos données vers un organisme tiers.

Vous pouvez exercer vos droits auprès de Sadia BELKACEM par mail : [sadiabelkacem@gmail.com](mailto:sadiabelkacem@gmail.com)

Vous pouvez également porter réclamation devant la CNIL si vous estimez que vos données personnelles n'ont pas été traitées en toute confidentialité.

Les données collectées dans le cadre de cette étude pourront être utilisées à d'autres fins de recherche.

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.e. 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.

Votre participation à cette étude se fait sur la base de votre consentement (article 9 2.a) du RGPD), que vous pouvez retirer à tout moment.

Le responsable de ce traitement à savoir cette recherche est le Pr Isabelle DESGUERRE.