



Etude « HOme-based MEducation Safety – Diabetes » (HOMES – Diabetes)

Organisme responsable de l'étude :
Université de Lille – ULR 2694 METRICS, Faculté de
Médecine (Pôle Recherche) 1 place de Verdun - 59045
Lille
Mail du délégué à la protection des données :
dpo@univ-lille.fr

Responsable scientifique de l'étude :
Romaric Marcilly, ULR 2694 – METRICS
Faculté de Médecine (Pôle Recherche) 1 place de
Verdun - 59045 Lille, Tel. (+33) 3 62 94 39 35
Mail : romaric.marcilly@univ-lille.fr

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche de l'université de Lille dans le domaine de l'ergonomie. Cette recherche sera menée à votre domicile. Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance du but de l'étude et de ce qu'elle implique.

1) Pourquoi me propose-t-on de participer à cette étude ?

La participation est libre et volontaire. Nous vous proposons de participer à cette étude car vous avez un diabète de type 2 et êtes traité-e par insuline depuis au moins 6 mois et, à ce titre vous utilisez au moins une technologie pour le diabète.

De nombreuses technologies pour le diabète sont disponibles pour aider les personnes vivant avec un diabète de type 2 à mesurer leur glycémie (ex., stylo piqueur AccuCheck ou OneTouch, lecteur FreeStyle), à calculer et à injecter la dose d'insuline (ex., seringue à insuline, stylos auto-injecteurs Lilly ou NovoPen), ou à gérer leurs données de santé et à les communiquer à leurs médecins (ex., applications mobiles). Même si ces technologies ont été conçues dans le but de simplifier votre vie et sécuriser la gestion du diabète, elles ne sont pas toujours adaptées à votre vie et leur utilisation peut représenter une charge de travail supplémentaire et s'avérer difficile. Or, à l'heure actuelle, aucune recherche n'a essayé de comprendre comment vous utilisez à domicile des technologies pour le diabète et comment elles s'intégraient dans votre environnement.

2) Quels sont les objectifs de la recherche ?

Cette étude vise à combler cette lacune afin de mieux comprendre comment les personnes vivant avec un diabète de type 2 utilisent ces technologies pour le diabète à domicile.

Elle a pour objectif principal d'identifier le travail que vous réalisez pour gérer votre diabète avec ces technologies. Secondairement, elle cherche à identifier les éléments de votre vie à domicile (ex. habitudes de vie, aménagement de la vie quotidienne comme les trousseaux pour ranger les médicaments, les cachettes) qui influencent votre gestion du diabète, ainsi que ce qui dans la gestion de votre diabète pourrait être négatif d'après vous (ex. en termes de charge de travail). Enfin, elle vise à identifier ce qui pourrait faciliter et améliorer l'utilisation des technologies pour le diabète.

3) Comment va se dérouler la recherche ?

Pour comprendre votre utilisation des technologies pour le diabète à domicile, nous voulons vous interroger sur leur utilisation dans leur contexte, c'est-à-dire chez vous. Nous ne voulons pas « évaluer » votre utilisation de ces technologies, juste la comprendre, la décrire. De manière à comprendre la gestion du diabète telle qu'elle se déroule quotidiennement à domicile, nous vous demandons de ne

pas modifier vos habitudes de rangement de votre matériel et de vos médicaments avant notre venue. Nous ne venons pas observer votre lieu de vie. Si nous voulons réaliser l'entretien chez vous c'est pour vous permettre d'expliquer plus facilement et plus précisément leur utilisation et nous permettre de la comprendre plus finement dans son contexte. Cet entretien sera intégralement enregistré de manière à pouvoir plus facilement discuter avec vous que si nous prenions des notes.

L'étude comporte une seule visite à votre domicile. Si vous estimez qu'une personne de votre entourage (non professionnelle de santé) vous aide au quotidien à gérer votre diabète, vous pouvez l'inviter à participer à l'entretien avec vous. Durant cette visite, nous vous poserons d'abord quelques questions sur vous (âge, mode de vie à la maison (vie seule ou non), emploi (temps de travail), et votre diabète (durée d'utilisation de l'insuline et de la technologie du diabète). Nous ne vous poserons pas de question sur votre santé (ex. glycémie). Dans la seconde partie de l'entretien, nous vous demanderons de nous expliquer votre gestion quotidienne du diabète. Pour cela, nous vous suivrons dans votre maison pour que vous nous expliquiez vos actions, là où vous les faites en nous montrant avec quoi vous les faites. Avec votre accord à chaque fois, nous prendrons une photographie des technologies et objets (ex. stylo auto-injecteur, carnet) que vous utilisez et des lieux importants de la gestion du diabète (ex. table de la cuisine). Cela nous permettra de comprendre de manière précise cette gestion. Nous vous demanderons aussi de décrire des situations qui, d'après vous, représentent des difficultés ou induisent des erreurs, leurs conséquences et la manière dont vous les avez surmontées. Pour rappel, l'entretien sera enregistré.

4) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette recherche ?

A la fin de la recherche, vous aurez la possibilité d'être informé-e des résultats globaux de l'étude en contactant le coordinateur de l'étude.

5) Quels sont les bénéfices attendus de ma participation à l'étude ?

En prenant part à cette étude vous pourriez profiter des résultats du projet à long terme. Les résultats de l'étude seront présentés à trois groupes principaux de personnes : aux autorités de santé et aux corps professionnels de santé compétents, aux fabricants de dispositifs médicaux, et aux associations de personnes vivant avec un diabète. La communication des résultats vise à faire prendre conscience de l'utilisation réelle des technologies pour le diabète. Cette prise de conscience pourra être la base d'adaptations de pratiques de prescription, de modifications de la conception des technologies pour le diabète pour qu'elles correspondent plus aux besoins réels des personnes, ou d'un empouvoirement des personnes vivant avec un diabète de type 2.

6) Ma participation à l'étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières ?

Votre participation ne comporte aucun risque puisque nous ne vous demanderons pas d'utiliser quel que dispositif que ce soit, seulement de nous expliquer leur utilisation durant un entretien.

Votre participation à cette étude n'entraînera pas de participation financière de votre part et ne sera pas indemnisée. Les contraintes qu'implique la participation à cette étude sont les contraintes de temps liées à la participation aux entretiens et l'accueil du chercheur à votre domicile.

7) Quels sont mes droits en tant que participant à la recherche ?

Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier et sans conséquence pour vous. En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, par simple mail au responsable scientifique de la recherche, Romaric Marcilly, romaric.marcilly@univ-lille.fr. A ce moment-là vos données ne seront pas prises en considération. De même, durant l'entretien, si certaines questions vous posent problème vous êtes libres de ne pas y répondre.

Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision mais l'étude se

terminera en mai 2025.

8) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Dans le cadre de cette étude, nous traiterons vos données personnelles pour analyser les résultats de l'étude. Le traitement est fondé sur l'article 6.1 e) du Règlement Général sur la Protection des Données : il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

Au début de l'entretien un code participant vous sera attribué. Les documents et les fichiers vous concernant ne seront répertoriés qu'avec ce code. L'enregistrement de l'entretien sera retranscrit et anonymisé à très brève échéance (ex. suppression des noms, des lieux, des dates, des événements) puis détruit dès que possible. Ainsi, seules les données sur votre identité et vos coordonnées ne seront pas anonymes. Elles ne seront pas reliées aux autres données et seront détruites à très brève échéance.

Les données anonymisées seront utilisées dans le cadre de la recherche et seront traitées par le responsable scientifique ou les personnes placées sous son autorité et astreintes à une obligation de confidentialité. Les responsables scientifiques pourront accéder à ces données à des fins de recherche scientifiques ultérieures pour une finalité compatible avec l'objectif de l'étude uniquement.

Le tableau suivant décrit la durée de conservation des données à caractère personnel.

Type de données à caractère personnel	Limite de conservation	Destinataire
Coordonnées (Nom, prénom, numéro de téléphone, adresse postale, adresse mail) pour la prise de rendez-vous	Détruites à très brève échéance suite à la réalisation de l'entretien	Investigateurs
Données socio-démographiques (formulaire papier, anonymes)	Sans limite	Responsable scientifique, investigateurs
Enregistrement audio	Jusqu'à retranscription à très brève échéance et suppression dès que possible	Investigateurs
Retranscription anonyme	Sans limite	Responsable scientifique, Investigateurs
Photographies non identifiantes	Sans limite	Responsable scientifique, Investigateurs

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du responsable scientifique qui vous a proposé de participer à cette étude.

Conformément aux articles 15 et suivants du règlement général sur la protection des données, vous disposerez des droits suivants :

- Accès : droit d'obtenir communication de vos données personnelles en notre possession
- Information : droit d'obtenir des informations sur le traitement en particulier, ses finalités, les catégories de données traitées, leur source, le nom du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les destinataires ou catégories de destinataires des données, le transfert hors union européenne, vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données, droit de retirer votre consentement à tout moment, droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle
- Rectification : droit de demander la rectification des données personnelles inexacts ou incomplètes

- Limitation du traitement : droit de demander la limitation du traitement ; les données pourront être conservées mais ne seront traitées qu'avec votre consentement
- Opposition : vous disposez du droit de refuser à ce que vos données soient collectées et donc du droit à ne pas participer au projet de recherche.

Conformément à l'article 30 du règlement général sur la protection des données, ce projet est porté au registre des activités de traitement sous la référence 2023-203.

Vous pourrez exercer vos droits liés au traitement de vos données personnelles en vous adressant au délégué à la protection des données de l'Université (dpo@univ-lille.fr). Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pourrez adresser une réclamation à la CNIL.

9) A qui dois-je m'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant à Romaric Marcilly, (+33) 3 62 94 39 35, romaric.marcilly@univ-lille.fr

Nous vous remercions d'avance pour l'intérêt que vous porterez à cette étude.

Romaric Marcilly