# NOTE D’INFORMATION PARTICIPANTS

**Impact des changements sociétaux sur la santé mentale des populations vulnérables – exploration des facteurs de risque et protection**

|  |  |
| --- | --- |
| **Promoteur :**Fondation FondaMentalHôpital Albert Chenevier40 rue de Mesly94010 Créteil Cedex | **Investigateur coordonnateur** :Pr**.** Franck SchürhoffHôpital Albert Chenevier40 rue de Mesly94010 Créteil Cedexfranck.schurhoff@inserm.fr |

Madame, Monsieur,

Le Professeur Franck Schürhoff, exerçant à l’Hôpital Albert Chenevier (Pôle de Psychiatrie) vous propose de participer à une recherche concernant **les déterminants de santé mentale en lien avec les grands changements sociétaux.**

Afin d’éclairer votre décision quant à votre participation, nous vous remettons ce document où vous trouverez toutes les informations nécessaires. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision. N’hésitez pas à appeler au numéro 01.49.81.32.90 le service du Pr Schürhoff pour demander des explications.

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous êtes libre de refuser de participer à cette recherche, et ceci sans avoir à vous justifier.

1. Cadre général et objectifs de la recherche

Les défis sociétaux contemporains (technologies numériques, l’internet et l’informatique, la mondialisation, la récente pandémie de Covid-19, les guerres, le changement climatique et l'évolution de la population due aux flux migratoires et au vieillissement, etc.) impactent la santé mentale des citoyens européens. Il est généralement admis que la santé mentale dépend de l’interaction de nombreux facteurs à différents niveaux de description (sociétal, environnemental, individuel). Toutefois, à ce jour, ces facteurs n’ont été étudiés qu’isolément et jamais dans leur globalité.

L’étude vise à examiner, les interactions multiples des facteurs de risque et de protection associés aux défis sociétaux et leur impact sur la santé mentale, afin de mieux comprendre l’influence de certains des facteurs sociaux, environnementaux et/ou psychologiques qui agissent sur des durées relativement courtes (heures, jours, semaines).

L’impact des différents facteurs sur la santé mentale ainsi que l’effet de différentes mesures de protection est plus important dans les populations vulnérables définies par les études épidémiologiques (comme les personnes âgées, les jeunes, les populations migrantes, les personnes avec un bas statut socio-économique etc.).

Cette étude s’inscrit dans une étude européenne plus vaste qui va investiguer les facteurs de santé mentale au sein de différentes populations vulnérables, face aux périodes de changement sociétaux.

Cette étude populationnelle implique la collaboration de plusieurs institutions de recherche, parmi lesquelles : l'Academic Medical Institute Amsterdam - Université d'Amsterdam et la Vrije Universiteit Amsterdam aux Pays-Bas ; l'Universitat de València en Espagne ; la Ruhr-Universität Bochum en Allemagne ; le Centre for Digital Psychiatry (CEDIP) au Danemark ; l'Université de Turku en Finlande ; l'ONG Per Mendje te Shendoshe, spécialisée dans le soutien psychosocial et la recherche au Kosovo ; l'Université de Berne en Suisse, ainsi que la London School of Hygiene & Tropical Medicine au Royaume-Uni.

La contribution Française à ce projet porte sur la perception de ces défis et de ses effets sur la santé mentale au sein des « quartiers prioritaires » de la politique des villes du Val-de-Marne.

1. Déroulement de la recherche

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous devrez télécharger une application sur votre smartphone afin de répondre aux questionnaires. Dans un premier temps, il vous sera demandé de compléter un questionnaire en ligne, d’une durée d’environ 40 minutes.

Dans un second temps, vous devrez répondre 5 fois par jour entre 8h et 20h, à quelques questions à choix multiple (QCM), durant environ 5 minutes. Vous les recevrez à des moments aléatoires pendant 14 jours.

Ces questions porteront alternativement sur vos humeurs, vos habitudes, les facteurs de stress que vous pouvez rencontrer au cours d’une journée et sur vos comportements.

1. Bénéfices, Risques et contraintes particulières

L’étude étant de nature non-interventionnelle, votre participation n’implique que le renseignement de vos données démographiques, vos antécédents médicaux, ainsi que le remplissage d’un certain nombre de questionnaires sur votre état de santé général et psychologique.

Vous ne tirerez aucun bénéfice immédiat à titre individuel de votre participation à cette recherche. Cette recherche ne comporte aucun risque prévisible ou attendu. De plus, vous pourrez participer simultanément à une autre recherche.

1. Indemnisation

Une indemnité d’un montant maximal de 60 euros est prévue pour la participation à cette recherche. La somme se compose de deux parties : 30€ seront acquis après validation du premier questionnaire en ligne, puis un maximum de 30€ après réponse à la totalité des questions via l’application sur smartphone, ou au prorata du nombre de questions répondues.

L’indemnité vous sera versée par virement bancaire, en une seule fois par la fondation Fondamental, à la fin de votre participation. Pour ce faire, vous devrez fournir un RIB au centre investigateur par voie postale, par e-mail ou en le déposant directement au secrétariat du service investigateur.

Le centre investigateur transmettra à la Fondation Fondamental une fiche d’indemnisation spécifiant, le montant exact à verser, calculé au prorata de vos réponses, accompagné de votre RIB.

Le service administratif de la Fondation Fondamental gère le traitement des indemnités et transmet les dossiers à la comptabilité pour règlement. Les informations bancaires au sein de la Fondation Fondamental sont stockées en format papier et supprimées un an après la fin de l’étude.

1. Droit d’avoir une communication en cours et à l’issue de la recherche des informations concernant votre participation

Vous pouvez également accéder par l’intermédiaire d’un membre de l’équipe de recherche à l’ensemble de vos données en application des dispositions de l’article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s’exercent auprès de l’équipe de recherche qui connaît votre identité.

1. Droit d’avoir communication des résultats globaux de la recherche

A l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données de tous les participants, vous serez informé(e), si vous le souhaitez des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire de l’équipe de recherche. Ces résultats pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Cependant, vos données personnelles ne seront aucunement identifiables et votre anonymat sera entièrement respecté.

1. Données informatisées

Dans le cadre de la recherche à laquelle la fondation FondaMental vous invite à participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre conjointement par la fondation FondaMental et les partenaires européens de l’étude, co-responsables du traitement des données, pour permettre d’en analyser les résultats. Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie la Fondation FondaMental. A cette fin, les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche et aux partenaires agissant pour son compte en Europe.

Ces données seront identifiées par un numéro d’enregistrement et pourront dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de Santé françaises si elles les demandent, dans le cadre d’un contrôle.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche, en collaboration avec des partenaires privés ou publiques, en France ou partenaires europpéens, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Cela inclut notamment des collaborations avec la VU Amsterdam et l’INESC-TEC Portugal qui ont une propriété partagée de la plateforme Moodbuster, utilisée pour la collecte de données.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l’utilisation ultérieure de vos données auprès d’un des membres de l’équipe de recherche. Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d’information du responsable de traitement jusqu’à 10 ans après la fin de la recherche. Vos données seront ensuite archivées, 20 ans, selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD).

Vous disposez d’un droit d’accès, de limitation et d’opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s’exercent auprès des membres de l’équipe en charge de la recherche, qui sont les seuls à connaître votre identité. Si vous décidez d’arrêter de participer à la recherche, les données recueillies antérieurement à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche.

En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de la fondation FondaMental à l’adresse suivante : dpo@fondation-fondamental.org ou encore par courrier postale à l’adresse postale suivante : DPO - Fondation FondaMental - Hôpital Albert Chenevier - 40 Rue de Mesly - 94000 Créteil. Le DPO pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés

ou que le dispositif de contrôle d’accès n’est pas conforme aux règles de protection des données, vous

pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par courrier à CNIL, 3 place de Fontenoy, TSA

80715, 75334 Paris Cedex 07 ; ou par internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

L’ensemble des collaborateurs de cette recherche est tenu de respecter la confidentialité de ces informations. Aucune publication scientifique résultant de l’étude ne mentionnera l’identité des sujets. Aucune information individuelle ne sera communiquée (Paragraphe VI)

1. Cadre législatif de cette étude

La fondation FondaMental a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

Cette recherche a reçu un avis favorable initial du Comité de Protection des Personnes, CPP 24.03218.000320, le 26/08/2024.

1. Vos droits

Votre participation à cette recherche est libre et volontaire. Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche aux membres de l’équipe de recherche. Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquences. Vos données resteront confidentielles et ne pourront être consultées que sous la responsabilité du Pr Franck Schürhoff ainsi que par des personnes dûment mandatées par la fondation FondaMental.