

NOTICE D'INFORMATION

RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Version N°**3.0** du **09/11/2021**

INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous avez émis le souhait de participer à une recherche impliquant la personne humaine dont l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (*Inserm - Pôle Recherche Clinique - Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*) est le promoteur.

Cette recherche intitulée ****Grippenet.fr, surveillance épidémiologique en population générale (GrippeNet.fr/COVIDnet.fr)** a été mise en place en 2012 par le réseau Sentinelles (Inserm - Sorbonne Université)** en collaboration avec Santé publique France et est dirigée par le Pr Hanslik Thomas (*Faculté de médecine Sorbonne Université, site Saint Antoine, 27 rue Chaligny, 75571 Paris cedex 2, 01 44 73 84 35*, contact@grippenet.fr) en tant qu'investigateur principal.

1. INFORMATION

Cette page a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de lire attentivement cette notice d'information avant de participer à l'étude. Si vous ne comprenez pas certaines informations contenues dans cette notice, nous vous invitons à poser toutes les questions que vous souhaitez aux responsables de l'étude (réseau Sentinelles : par téléphone au 01 44 73 84 35 ou par email à l'adresse contact@grippenet.fr).

Après avoir lu ce texte, si vous avez plus de 18 ans et que vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à cocher les deux cases à la fin du document et cliquer sur « Valider votre accord ».

2. CONSENTEMENT

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez quitter à tout moment l'étude, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Il vous suffira alors de vous désinscrire de l'étude depuis votre compte. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Ce projet de surveillance et de recherche vise à recueillir directement auprès de la population des données épidémiologiques sur les maladies surveillées, par Internet et de façon anonyme.

L'objectif principal de l'étude est de surveiller en temps réel les épidémies (grippe, COVID-19, etc.) en France métropolitaine, en se basant sur la participation volontaire de la population générale.

L'estimation du nombre de personnes atteintes par une épidémie, comme la grippe, est fondamentale pour pouvoir en mesurer correctement l'impact. En France, la surveillance des épidémies de grippe et de COVID-19 est principalement organisée par le biais de réseaux hospitaliers, de médecine de ville, ou de laboratoires. GrippeNet.fr/COVIDnet.fr est un projet de surveillance qui permet de collecter les données directement auprès de la population via Internet, et non en passant par des professionnels de santé. Ceci est particulièrement important car de nombreuses personnes ayant une grippe ou des symptômes susceptibles d'être en lien avec la COVID-19 ne consultent pas le système de soins.

Des systèmes équivalents à GrippeNet.fr/COVIDnet.fr existent dans plusieurs autres pays d'Europe (projet Influenzanet).

Toute personne résidant en France métropolitaine peut participer à GrippeNet.fr/COVIDnet.fr, quels que soit sa nationalité, son âge, son lieu d'habitation ou son état de santé. Les mineurs peuvent participer par le biais d'un de leur représentant légal, s'il est lui-même inscrit à l'étude. Chaque participant majeur peut remplir des questionnaires pour une autre personne, membre ou non de son foyer, si elle a été informée et est consentante, et pour les mineurs si le détenteur du compte est le représentant légal.

4. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

La participation à cette étude se déroule selon les étapes suivantes :

1. Après avoir lu cette notice de non-opposition, cocher les deux cases situées sous le texte et cliquer sur « Valider votre accord ». Enregistrer votre compte en remplissant le formulaire dans la page suivante. Renseignez une adresse email valide et choisissez un mot de passe (constitué d'au moins 8 caractères, contenant 3 des 4 éléments suivants : une minuscule, une majuscule, un chiffre, un signe de ponctuation) et un nom d'utilisateur (constitué de chiffres, lettres et/ou caractères @, +, ., -, _). Ne pas utiliser de caractères avec accents ou d'espace.

2. Activez votre compte GrippeNet.fr/COVIDnet.fr en cliquant sur le lien d'activation reçu sur votre adresse email (ou copiez-collez ce lien dans la barre de recherche de votre navigateur).

3. Connectez-vous et remplissez votre *questionnaire préliminaire*, permettant de préciser vos caractéristiques sociodémographiques : âge, sexe, famille, localisation géographique, statut vaccinal et état de santé général. Une fois ce questionnaire rempli, vous pourrez accéder aux autres rubriques de votre espace personnel : *questionnaire hebdomadaire*, *questionnaire de vaccination*, gérer mon foyer (si vous souhaitez ajouter des participants à votre compte), mes paramètres, se déconnecter. Vous pourrez à tout moment de l'étude revenir modifier votre *questionnaire préliminaire* et votre *questionnaire de vaccination*.

4. Vous recevrez ensuite chaque semaine un message électronique contenant un lien personnel pour remplir votre questionnaire hebdomadaire. Cliquez sur le lien pour accéder à votre questionnaire, et déclarez les symptômes que vous avez pu avoir depuis votre dernière connexion. Si vous n'avez pas eu de symptômes, ce questionnaire hebdomadaire devrait simplement vous prendre quelques secondes. Lorsque vous aurez rempli votre questionnaire, vous accéderez à un récapitulatif de votre état de santé, et de ceux correspondant à vos précédents questionnaires.

Chaque hiver, le suivi se déroule entre novembre et avril-mai. Des adaptations peuvent être mises en place dans les contextes sanitaires où le suivi est nécessaire, comme ce fût le cas durant la saison 2019/2020 avec la survenue de la pandémie de COVID-19.

****En plus de la surveillance de la grippe, des travaux sont entrepris pour mieux comprendre la grippe (recherche de facteurs de risque, rôle de l'âge, impact de la vaccination, études chez les populations à risque de complications...), ainsi que d'autres événements de santé (investigation d'épidémies de salmonelles, acceptabilité des nouvelles recommandations vaccinales, questions concernant d'autres maladies infectieuses ou non infectieuses...).**** De façon ponctuelle, un questionnaire additionnel en lien avec ces thématiques pourra vous être proposé dans votre lettre d'information hebdomadaire (pendant l'hiver, ou en dehors de l'hiver). Vous êtes bien sûr libre d'y répondre ou non.

Vous pouvez participer à l'étude aussi longtemps que vous le souhaitez.

5. DROIT D'ETRE INFORME(E) DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Lorsque vous avez rempli votre questionnaire, un récapitulatif de votre état de santé vous est proposé, ainsi que de ceux correspondant à vos précédents questionnaires. De plus, chaque semaine un retour d'information vous sera envoyé contenant les derniers résultats de l'étude, des nouvelles sur la grippe, la COVID-19 et la situation de ces maladies en France.

Les données obtenues permettent de connaître en temps réel l'évolution de la situation des maladies surveillées en France. Ces informations sont restituées sur le site Internet en temps réel, par le biais de cartes et de graphiques.

Un bilan annuel des données agrégées des participants sur l'ensemble de la saison sera communiqué aux participants entre juin et novembre et sera disponible sur le site Internet.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données recueillies vous concernant seront alors rendues totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée.

6. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle l'Inserm vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Votre participation à la recherche implique donc de collecter des données vous concernant. A cette fin, vos données seront conservées sur des serveurs sécurisées au sein de l'équipe Sentinelles. Toutes les analyses sont effectuées sur un ensemble de données dans lesquelles les adresses e-mail ont été supprimées. Seuls les membres de l'équipe d'étude ont accès à ces données anonymes. Les données sont utilisées uniquement dans le cadre de la recherche en santé.

Les données personnelles (email, login et mot de passe) ne sont pas disponibles pour l'exploitation et sont détruites lorsque vous vous désinscrivez, ou si votre compte reste inactif pendant plus de 18 mois.

Le projet GrippeNet.fr/COVIDnet.fr faisant partir du projet européen Influenzanet, les données anonymisées pourront être transmises au consortium européen d'Influenzanet. Ces données ne contiennent aucune adresse email, login ou mot de passe. Le transfert de ces données se fera de façon sécurisée.

La durée de conservation de vos données

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 réseau Sentinelles. Après avoir été analysées, vos données seront archivées selon la réglementation en vigueur.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- * Le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche ;
- * Le droit de récupérer l'ensemble des données vous concernant en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement (droit à la portabilité) ;
- * Le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte de vos données. Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par l'investigateur ou son représentant désigné, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur ou en nous écrivant à l'adresse contact@grippenet.fr. Vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm en la contactant par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés -- CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles).

7. INDEMNITES

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche.

8. CADRE REGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

L'étude GrippeNet.fr/COVIDnet.fr a obtenu une autorisation de la CNIL pour la collecte et le traitement des données (avis DR-2012-024 du 20 avril 2012). Elle a été approuvée par le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS, autorisation 11.565). Elle est réalisée en accord avec les réglementations relatives à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (L78-17).

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données que vous nous avez transmises.