

VIBE-DT1

Étude du vécu de l'impact du système de boucle semi-fermée sur les projets de vie de jeunes adultes vivants avec un diabète de type 1

Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Pierre GUILLAUMIN Infirmier, cadre de santé au GHICL, ✉ guillaumin.pierre@ghicl.net ☎ 03 20 22 52 54
Etudiante réalisant son mémoire	Filibelle PARNASSE, IDE étudiante IPA, faculté de médecine de Lille ✉ filibele.rodriques-fernandes.etu@univ-lille.fr
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Délégué à la protection des données de votre établissement de soin	Sandrine REMY ✉ contact.dpo@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 00
Référence du protocole	RNIPH-2025- 01

Note d'information

Madame, Monsieur,

Je suis Filibelle Parnasse, infirmière et actuellement étudiante en pratique avancée à l'Université de Lille. Dans le cadre de la validation de mon cursus, je mène un projet de recherche sous la forme d'un mémoire portant sur le vécu des patients atteints d'un diabète de type 1, utilisant le système de boucle semi-fermée depuis au moins 3 mois.

Pour mener à bien cette étude, je suis à la recherche de patients volontaires, prêts à partager leur vécu et leurs perspectives.

Votre témoignage pourrait apporter une contribution précieuse à ce projet. Vous trouverez dans cette lettre d'information une présentation détaillée de la recherche, ainsi que les modalités de participation. Si vous êtes intéressé(e) ou souhaitez obtenir davantage de renseignements, je vous invite à me contacter directement.

CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Cette étude a pour objectif d'étudier le vécu des personnes atteintes de diabète de type 1 bénéficiant du système de boucle semi-fermée. Elle s'intéresse particulièrement à l'impact de cette technologie sur leurs projets de vie et leur qualité de vie. Les résultats de cette recherche contribueront à enrichir les pratiques de soins et à améliorer la prise en charge globale des patients.

Pour recueillir ces informations, des entretiens individuels seront réalisés avec des patients volontaires. Ces échanges offriront un espace privilégié pour discuter de leur expérience personnelle, notamment depuis l'introduction de la boucle semi-fermée.

PARTICIPATION A L'ETUDE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, veuillez ne pas tenir compte de ce courrier
- **Si vous acceptez de participer à la recherche**, vous êtes invité à compléter le formulaire de consentement à l'enregistrement de l'entretien, et me le **remettre en mains propres**, ou le renvoyer par mail à : filibele.rodriques-fernandes.etu@univ-lille.fr. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisé pour votre participation.

Je vous contacterai pour convenir ensemble d'une date d'entretien qui pourra avoir lieu à la suite de votre prochaine consultation à l'hôpital, ou en visio. Cet entretien durera entre 30 minutes et 1 heure. Je vous poserai des questions pour comprendre votre vécu sous boucle semi-fermée.

TRAITEMENT DE VOS DONNÉES

L'étude est réalisée à partir de données recueillies au cours d'entretiens individuels que je serai seule à mener.

Chaque entretien est enregistré, puis retranscrit avec Vibe, un logiciel de retranscription automatique, et importé sur le logiciel WORD.

- L'enregistrement audio est supprimé dès sa retranscription.
- L'analyse des données se fait à partir de ce document écrit.

Afin de protéger votre vie privée, cette retranscription sera pseudonymisée, c'est-à-dire identifiée par un numéro et vos initiales (sans votre nom, ni prénom). Aucune donnée permettant de vous identifier ne sera apparente sur ce document.

Une fois l'ensemble des entretiens retranscrits, ils seront analysés. La confidentialité des données sera toujours respectée.

Les données collectées pendant l'entretien seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude. Elles resteront codées sans que jamais votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

➤ Durée de conservation des données

La retranscription de l'entretien et les autres données relatives à cette étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de trois ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

➤ Résultats de la recherche

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant à Mme Filibelle Parnasse.

CONFORMITÉ

Ce traitement de données est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Il sera mené conformément à la réglementation française applicable et à la protection des données à caractère personnel, c'est-à-dire le Règlement Général sur la Protection des données (RGPD) et la loi Informatique et libertés.

La base légale de ce traitement des données par le GHICL est l'exercice d'une mission d'intérêt public. Son fondement est l'article 6-1-e du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD).

Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

VOS DROITS CONCERNANT VOS DONNÉES

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er aout 2018, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement,
- du droit de demander l'effacement de ses données,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Par ailleurs, les mineurs de plus de 15 ans ont le droit à de s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant, recueillies au cours de la recherche.

Cependant, dans certains cas bien précis, certains des droits listés ci-dessus, pourraient ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de VIBES-DT1.

Vos droits concernant ces données s'exercent auprès du responsable de la mise en œuvre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données votre hôpital, ou celui du responsable de l'étude, dont les coordonnées sont indiquées dans le paragraphe « contacts pour plus d'information ».

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

CONTACTS POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Pierre GUILLAUMIN, Infirmier et cadre de santé au GHICL ✉ guillaumin.pierre@ghicl.net ou ☎ 03 20 22 52 54
- Filibelle PARNASSE, IDE étudiante IPA : filibele.rodriques-fernandes.etu@univ-lille.fr
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données (DPO) : Mme Sandrine REMY,
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LILLE Cedex, contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE D'AUTORISATION A L'ENREGISTREMENT (exemplaire patient)

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____,

Autorise que ma voix / mon image **soit captée** et enregistrée par Filibelle PARNASSE au cours de l'entretien mené dans le cadre de l'étude VIBE-DT1.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

VIBE-DT1

Étude du vécu de l'impact du système de boucle semi-fermée sur les projets de vie de jeunes adultes vivants avec un diabète de type 1

Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Pierre GUILLAUMIN Infirmier, cadre de santé au GHICL, ✉ guillaumin.pierre@ghicl.net ☎ 03 20 22 52 54
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Délégué à la protection des données de votre établissement de soin	Sandrine REMY ✉ contact.dpo@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 00
Référence du protocole	RNIPH-2025- 01

Rappel

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____,

Autorise que ma voix / mon image **soit captée** et enregistrée par Filibelle PARNASSE au cours de l'entretien mené dans le cadre de l'étude VIBE-DT1.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».