

Projet EXIST

NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX ADOLESCENTS

Version N°3.1 du 30/01/2024 (Vague 2)

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche dont l'Université de Lorraine (34 cours Léopold, CS 25 233 - 54 520 NANCY Cedex) est le promoteur.

Cette recherche intitulée **EXplorer les mécanismes des Inégalités Sociales et Territoriales liées au tabagisme et autres comportements de santé en population adolescente (EXIST)** est dirigée par le Dr Laetitia Minary (UMR 1319 INSPIIRE - Faculté de Médecine de Nancy - Université de Lorraine - 9, avenue de la forêt de Haye - BP 20199 - 54505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex, Mail : exist-contact@univ-lorraine.fr) en tant qu'Investigateur coordonnateur.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. N'hésitez pas à poser des questions à l'investigateur ou à son représentant désigné si vous voulez plus d'informations. Il est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

1. ACCORD DE PARTICIPATION

Votre participation à cette recherche est volontaire.

Si vous ne souhaitez pas y participer, il suffit d'en informer l'investigateur ou son représentant désigné à l'aide du formulaire d'opposition ci-joint. Vous n'aurez pas à justifier votre décision. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec l'investigateur.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre accord de participation à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Nous vous demanderons simplement d'en informer l'investigateur par courrier à l'adresse indiquée ci-dessus. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

2. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Les politiques de santé en France ont permis de réduire la consommation de tabac chez les adultes et les adolescents de 17 ans. Cependant, cette diminution peine à atteindre les adolescents les plus vulnérables : 57% des adolescents déscolarisés et 47% des adolescents en apprentissage sont fumeurs quotidiens alors que la consommation de tabac concerne 22% des adolescents des lycées en filière générale (enquête ESCAPAD 2017). Il semble donc que les politiques publiques de lutte contre le tabagisme n'aient pas la même efficacité pour tous.

Le projet EXIST vise à comprendre comment naissent ces inégalités liées à la consommation de tabac et autres comportements de santé chez les adolescents. Pour répondre à cet objectif, il est important qu'un maximum d'adolescents participe, qu'ils soient fumeurs ou non-fumeurs.

L'Unité de recherche UMR 1319 INSPIIRE de l'Université de Lorraine en collaboration avec le CIC-EC INSERM du CHRU de Nancy, le Centre de Recherche en Santé Publique de Montréal, le Centre d'Expertise en Santé Publique de Nancy, l'École Nationale des Solidarités, de l'Encadrement et de l'Intervention Sociale de Villeurbanne et le Centre de Recherche du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, vous propose de participer au projet EXIST qui se déroulera sur une période de 3 ans. Ce projet débutera en octobre 2023 et se terminera en juin 2026.

3. DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

Lors du projet EX!ST, il s'agira de recueillir des données auprès d'adolescents et de parents d'adolescents pour répondre aux objectifs fixés ci-dessus.

La majeure partie des données sera collectée à l'aide de trois questionnaires, complétés en octobre-décembre, mars et juin de chaque année pendant trois ans (soit neuf questionnaires complétés entre octobre 2023 et juin 2026). Le remplissage des questionnaires se fera pendant le temps scolaire (en classe), en se connectant sur un site Internet hautement sécurisé dédié à l'étude depuis une tablette mise à disposition par l'Université de Lorraine ou un ordinateur de l'établissement.

Les données recueillies par questionnaire concerteront :

- votre profil sociodémographique (âge, sexe, lieu de résidence, statut économique, ...),
- vos expériences de vie (vie scolaire, vie familiale, vie amicale...),
- votre environnement physique et social (notamment vos liens avec vos proches, votre appréciation de votre quartier de résidence),
- votre connaissance et votre utilisation des services de santé,
- la connaissance et la perception que vous avez de la prévention, de la consommation de tabac et des stratégies employées par les industries du tabac,
- vos habitudes et modes de vie (comme la pratique d'activités en dehors de l'école),
- vos habitudes vis-à-vis des écrans, des jeux vidéos et des réseaux sociaux,
- les caractéristiques de votre état général de santé physique et psychologique,
- vos comportements de santé (consommation de tabac et autres substances, sommeil, alimentation, activité physique...).

Votre numéro de téléphone et/ou votre adresse e-mail seront également recueillis à des fins logistiques (envoi du lien vers le questionnaire en cas d'absence ou en 3^{ème} année de suivi, envoi d'une notification en cas d'attribution d'un lot dans le cadre du tirage au sort EX!ST de fin d'année, informations au sujet de l'étude EX!ST). Ces données seront séparées des réponses que vous aurez apportées au questionnaire dans une base cryptée et les accès seront restreints aux membres de l'équipe projet chargés du suivi des élèves. Cependant, vous pouvez refuser le recueil de ces informations sans que cela ne remette en question votre participation à l'étude.

Le temps de remplissage de chaque questionnaire est estimé à 45 minutes maximum.

Si vous disposez d'un smartphone, vous pourrez également, avec l'accord de vos parents, participer à une collecte de données complémentaire pendant 10 jours consécutifs par an, via une webapplication. Cette étude complémentaire nécessite votre consentement et celui de vos parents (un document d'information spécifique vous sera transmis ultérieurement).

Toujours sur la base du volontariat, vous pourrez également participer à 6 entretiens et/ou à 2 groupes de discussion pour échanger sur votre environnement, votre mode de vie et votre consommation (ou non) de tabac et autres substances. Ces entretiens pourront être réalisés en marchant, de manière à pouvoir échanger sur la manière dont vous percevez l'environnement dans lequel vous évoluez. Les entretiens se dérouleront en décembre 2023, avril 2024, octobre 2024, mai 2025, octobre 2025 et mai 2026. Les groupes de discussion se dérouleront en février 2024 et en février 2026.

Des observations au sein de votre établissement scolaire pourront être réalisées par l'équipe de recherche de manière à mieux comprendre le quotidien, le mode d'échange et les habitudes de vie des adolescents.

Enfin, les informations concernant l'établissement que vous fréquenterez et la formation suivie l'année après le collège seront récupérées auprès de votre collège ou de la plateforme de suivi et d'appui aux décrocheurs scolaires du Grand Est.

Si vous acceptez de participer, votre durée de participation au projet EX!ST sera de 32 mois au maximum.

4. BENEFICES ATTENDUS

Les bénéfices de cette étude sont tout d'abord collectifs : Votre participation permettra de mieux comprendre les raisons des inégalités sociales liées au tabagisme et autres comportements de santé chez l'adolescent et de trouver des stratégies pour rétablir un équilibre en aidant les adolescents les plus fragiles.

Ces bénéfices sont aussi individuels : Votre participation à cette étude permettra également de vous situer parmi les adolescents de votre âge sur le territoire du Grand-Est grâce à la transmission des résultats de la recherche via un bulletin d'information, en milieu et fin d'étude.

Vous recevrez également des goodies et serez automatiquement inscrit à un tirage au sort visant à gagner plusieurs cadeaux.

5. CONTRAINTES

Les contraintes de votre participation à ce projet se limitent :

- au remplissage de questionnaires sur le temps scolaire (en classe) d'une durée maximale de 45 minutes, 3 fois par an entre octobre 2023 et juin 2026.

- en complément pour ceux qui se portent volontaires :

- à 6 temps d'échange d'environ 1 heure qui se dérouleront en face à face avec un chercheur de l'équipe de recherche au sein de votre établissement scolaire : en décembre 2023, avril et octobre 2024, avril et octobre 2025 et mai 2026.
- à 2 groupes de discussion d'environ 1 heure qui se dérouleront au sein de votre établissement scolaire en février 2024 et en février 2026.

6. 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 auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné. Il vous suffira d'adresser une demande en ce sens à l'investigateur coordonnateur de l'étude par courrier ou par email.

Un bulletin d'information sera diffusé à toutes les personnes impliquées dans le projet au début de la 2^{ème} année et à la fin de la 3^{ème} année de suivi.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données recueillies étant rendues totalement anonymes, il sera impossible de vous identifier. De manière générale, aucune information permettant de vous identifier (ex : nom, prénom, âge, lieu de résidence, nom et prénom de vos parents) ne sera diffusée.

7. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de la recherche non interventionnelle à laquelle l'Université de Lorraine 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 son objectif. Le Président de l'Université de Lorraine est responsable de ce traitement.

Votre participation à la recherche implique donc de collecter des données à caractère personnel vous concernant. A cette fin, les données décrites en paragraphe 3 seront transmises au Dr Laetitia Minary (investigateur coordonnateur) ou aux personnes agissant pour le compte de l'Université de Lorraine, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées de façon confidentielle par un code et pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou étrangères. En particulier, les données pourront être transférées au Canada de manière anonymisée et sécurisée dans le cadre de l'exploitation des données de cette recherche, conformément à l'article 49 du règlement général sur la protection des données (Règlement (UE) 2016/679).

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 responsable du traitement et de l'investigateur coordonnateur jusqu'à la publication des résultats de la recherche. Ensuite, vos données seront archivées selon la réglementation en vigueur. Dans tous les cas, vos données ne seront pas conservées plus de 15 années après la fin de la recherche.

Vos droits

Conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données N°2016/679 (RGPD) et de la loi N°78-17 dite « Informatique et Libertés », vous disposez de droits d'accès, rectification, opposition, effacement, limitation et portabilité de vos données. Pour les exercer, vous pouvez contacter le Dr Laetitia Minary à l'adresse suivante : exist-contact@univ-lorraine.fr

L'Université de Lorraine a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter pour toute information à l'adresse suivante : dpo-contact@univ-lorraine.fr ou par courrier postal à : Université de Lorraine, Délégué à la protection des données, Direction des affaires juridiques, 34 Cours Léopold, 54000, Nancy.

Pour plus d'information sur vos droits et la protection de vos données personnelles ou pour une réclamation, vous pouvez contacter la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) à cette adresse : www.cnil.fr/fr/plaintes ou par courrier postal à : Commission nationale de l'informatique et des libertés, Service des plaintes, 3 Place de Fontenoy, TSA80715, 75334 PARIS CEDEX 07.

8. CADRE LEGISLATIF DE LA RECHERCHE

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 14/10/2022 (n°922169) ainsi qu'un avis favorable du CEEI/IRB de l'Inserm (IRB00003888) le 06/07/2021 (n°21-837) et du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) le 12/05/2022.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous n'avez aucune démarche à faire.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-joint et de le transmettre à votre établissement scolaire / ou l'envoyer à l'adresse suivante ou par mail / ou d'en informer oralement l'Investigateur Coordonnateur ou son représentant désigné qui vous propose de participer à cette recherche :

Nom - Prénom de l'Investigateur Coordonnateur

Nom : MINARY

Prénom : Laetitia

Adresse : UMR 1319 INSPIIRE - Faculté de Médecine de Nancy - Université de Lorraine - 9, avenue de la forêt de Haye - BP 20199 - 54505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

Téléphone : 03 72 74 62 01

Mail : exist-contact@univ-lorraine.fr

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre de la Recherche : EXplorer les mécanismes des Inégalités Sociales et Territoriales liées au tabagisme et autres comportements de santé en population adolescente (**EXIST**).

Organisme Responsable (le responsable du traitement des données) :

Université de Lorraine - 34 cours Léopold - CS 25 233 - 54 520 NANCY Cedex, représentée par son Président en exercice

Investigateur Cordonnateur :

Laetitia MINARY

UMR 1319 INSPIIRE - Faculté de Médecine de Nancy - Université de Lorraine - 9, avenue de la forêt de Haye - BP 20199 - 54505 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

Téléphone : 03 72 74 62 01

Mail : exist-contact@univ-lorraine.fr

A REMPLIR PAR L'ADOLESCENT PARTICIPANT A LA RECHERCHE EN CAS D'OPPOSITION

Je soussigné(e),

- NOM DE L'ELEVE :
- PRENOM DE L'ELEVE :
- ETABLISSEMENT SCOLAIRE :

demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche.

De fait, je refuse que les données me concernant soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : ____/____/_____

Signature :

Commentaire éventuel :