

LETTRE D'INFORMATION AUX PARTICIPANTS A L'ÉTUDE

« Workit : Évaluation des aspects socioprofessionnels des patients dialysés et transplantés rénaux en France »

I. INFORMATIONS SUR L'ÉTUDE

1. OBJET

Il vous est proposé de participer à cette étude, car vous êtes en dialyse ou vous avez reçu une greffe de rein, et vous êtes en âge de travailler. Cette lettre d'information présente l'étude Workit, destinée évaluer les aspects socioprofessionnels des patients dialysés et transplantés rénaux en France, ainsi que son déroulement et les conditions de traitement des données recueillies.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Cette étude n'implique aucune autre action de votre part que de répondre au questionnaire.

2. PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE

Contexte

Workit est une étude visant à recueillir votre vécu afin d'évaluer l'impact de vos traitements sur votre parcours professionnel et sur vos ressources, ainsi que vos attentes sur ces deux volets.

L'accès et le maintien dans l'emploi des patients dialysés et transplantés rénaux est un problème important.

La dialyse et la greffe sont des traitements vitaux et lourds. En particulier, les personnes dialysées doivent en général consacrer 6 à 7 heures, trois fois par semaine, à leurs séances, dont les horaires sont très majoritairement diurnes, et entrent donc en concurrence directe avec le temps de travail.

Une étude réalisée par Renaloo en 2011¹ a montré que seulement 17.6% des patients dialysés et 51% des patients transplantés en âge de travailler avaient un emploi. Le taux d'activité en population générale dans cette tranche d'âge était de 82%. De plus,

¹ Baudelot C, Caillé Y, Mercier S. Activités professionnelles et ressources des personnes en insuffisance rénale chronique terminale en France en 2011. *Néphrologie Thérapeutique*. 1 sept 2015;11(5):267-8.

cette étude a souligné l'appauvrissement et les ressources souvent insuffisantes de ces personnes.

Afin d'actualiser ces données, Renaloo lance une nouvelle étude sur le même thème. Cette mise à jour permettra notamment d'étayer le plaidoyer de Renaloo et d'envisager des actions en direction des patients, des professionnels de santé, des établissements de soins et des institutions.

Objectifs de l'étude

L'objectif principal est d'évaluer la prévalence de l'activité et les trajectoires professionnelles des patients dialysés et transplantés rénaux.

Les objectifs secondaires sont :

- 1) Évaluer les trajectoires professionnelles des patients selon leurs parcours de dialyse et de transplantation rénale
- 2) Évaluer l'évolution des revenus des patients dialysés et transplantés rénaux
- 3) Évaluer les mesures mises en place pour favoriser le maintien dans l'emploi
- 4) Déterminer les facteurs favorisant le maintien ou le retour au travail
- 5) Évaluer les conséquences de la pandémie COVID-19 et de certaines évolutions récentes, comme le recours accru au télétravail ou la diminution importante en France des offres de dialyse du soir ou de nuit.
- 6) Mesurer le coût social de la prise en charge de l'insuffisance rénale terminale respectivement par dialyse et transplantation rénale.

Qui peut participer à l'étude ?

Cette étude est ouverte à toutes les personnes résident en France, âgées de 15 à 64 ans et dialysées ou greffées.

Déroulement de l'étude

L'objectif est d'avoir au moins 500 personnes participant à cette étude.

Un lien vous orientera vers la page de présentation de l'étude. Le lien vers la page de présentation de l'étude sera public et disponible au moins jusqu'à ce que le nombre de participants attendus soit atteint.

Vous cliquerez ensuite sur le bouton "Participer".

Après avoir pris connaissance des informations relatives à l'étude, vous serez dirigé automatiquement sur le questionnaire de l'étude, vous pourrez commencer à le remplir.

La durée de remplissage de l'étude est estimée à 12 à 15 minutes.

Pendant cette étude, les informations vous concernant et vos réponses au questionnaire intitulé vont être recueillies et enregistrées pour être ensuite analysées.

Quelle est la durée de l'étude ?

Il est prévu que l'étude reste en ligne au moins 6 mois, disponible en mai 2026 et se terminant en novembre 2026.

Quel impact cette étude aura-t-elle sur votre état de santé et sur les relations que vous entretenez avec votre équipe de soins et des associations ?

Cette étude n'aura aucun impact sur votre état de santé. Aucune consultation médicale ou examen ne vous sera demandé dans le cadre de cette étude. Votre participation à cette étude est complètement facultative et votre refus d'y participer n'aura aucune conséquence sur les relations que vous entretenez avec les professionnels de santé vous prenant en charge ou avec Renaloo.

Quels sont les bénéfices et contraintes à participer à cette étude ?

Vous ne tirerez aucun bénéfice direct de votre participation à cette étude. Toutefois, vos réponses pourraient permettre, au travers du plaidoyer (défense des droits des patients) et des actions de Renaloo, d'améliorer les conditions de votre maintien ou de votre retour dans l'emploi.

L'unique contrainte identifiée est la durée de remplissage du questionnaire qui est estimée à 12 à 15 minutes.

3. PROTECTION DE VOS DONNÉES

Cette étude implique le traitement de données vous concernant contenues dans le questionnaire.

Qui est responsable du traitement de vos données ?

Renaloo est responsable du traitement de ces données et de la mise en œuvre de l'étude. Votre interlocuteur privilégié ou point de contact pour toute question :

Renaloo
29bis rue Buffon
75005 Paris

Le délégué à la protection des données de Renaloo est joignable à l'adresse suivante : contact@renaloo.com

Le responsable de traitement s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la plus stricte confidentialité de vos données. Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés » et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et conformément à la méthodologie de référence de la CNIL dite MR004.

Voici quelques informations essentielles sur l'organisation du traitement de vos données.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données ?

Renaloo, association de patients agréée, participe à l'amélioration du système de santé et a un intérêt légitime à conduire des études et recherches pour remplir sa mission.

C'est la base juridique du traitement des données de l'étude.

Les réponses que vous fournirez au questionnaire de l'étude ne seront analysées que pour réaliser l'étude Workit et atteindre ses objectifs. C'est la finalité du traitement de vos données.

Les données collectées via le questionnaire comprennent des données sensibles relatives à votre santé. C'est parce que ces données sont nécessaires à des fins de recherche que nous sommes autorisés à les traiter.

Qui a accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Dans le cadre de cette étude, les seuls destinataires des informations que vous fournirez lorsque vous répondrez aux questions de l'étude seront la société AWS, hébergeur certifié de données de santé dont les serveurs sont en France, ainsi que Christian Baudelot et Anastasia Saade, en charge de l'analyse statistique de l'ensemble des réponses des participants à l'étude.

- Christian Baudelot est sociologue et professeur émérite à l'ENS,
- Le Dr Anastasia Saade est médecin hospitalo-universitaire et chercheur.

Christian Baudelot et le Dr Anastasia Saade ne disposeront d'aucune d'information leur permettant de vous identifier directement.

Les informations permettant de vous identifier sont hébergées séparément par la société AWS qui n'y a pas accès. Elles ne seront partagées avec aucun tiers.

Si elles en font la demande, vos données agrégées (c'est-à-dire regroupées avec celles des autres répondants, rendant impossible votre identification) pourront être communiquées aux autorités sanitaires compétentes (ex : Haute Autorité de santé). Vos données agrégées pourront également être transmises à une revue scientifique en cas de publication scientifique de l'étude. Dans ces deux cas, les données vous concernant transmises à des autorités sanitaires et/ou à une revue scientifique ne permettront pas de vous identifier.

Vos données sont-elles transférées à l'étranger en dehors de l'Union Européenne ?

Dans le cadre de cette étude, vos données resteront hébergées en France. Elles ne seront pas transférées en dehors des frontières de l'Union Européenne.

Combien de temps conservons-nous vos données ?

Les données vous concernant recueillies dans le cadre de cette étude seront conservées pour une durée maximum de 5 ans après la fin de l'étude ou après la dernière publication du rapport de recherche de l'étude. Elles seront ensuite supprimées.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera ni votre état de santé, votre suivi médical ni les relations que vous entretenez avec votre équipe de soins, ou avec Renaloo.

Vous pourrez demander d'accéder à toutes les données vous concernant recueillies dans le cadre de l'étude, vous opposer à leur traitement, demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes, les compléter si elles étaient incomplètes, les limiter si la collecte de certaines données n'était pas justifiée, les supprimer.

Vous pourrez exercer vos droits à tout moment en contactant le délégué à la protection des données de Renaloo par e-mail : contact@renaloo.com.

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr/fr/plaintes.

4 - ETHIQUE ET REGLEMENTAIRE

L'étude est conduite conformément au présent protocole.

Elle entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-004). Renaloo, responsable de traitement, souscrit auprès de la CNIL un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » et enregistre l'étude au répertoire des projets du Health Data Hub.

Aucune assurance spécifique n'est requise.

5 – RESULTATS DE L'ÉTUDE

À l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données relatives à l'étude pour tous les participants, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude, notamment sur le site de Renaloo. Les informations qui y seront publiées ne comporteront aucun élément permettant de vous identifier.