

Note d'information pour la participation à l'étude i-Share

i-Share – Internet based Students HeAlth Research Enterprise
Promoteur de l'étude : Université Victor Segalen
Investigateur coordinateur de l'étude : Professeur Christophe Tzourio

Vous êtes invité(e) à participer à une étude dont l'Université Victor Segalen est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement la présente note d'information qui vous apportera les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette étude.

Votre participation est entièrement volontaire.

→ Pourquoi cette étude ?

Il n'existe quasiment aucune étude réalisée auprès des jeunes adultes. Cependant, ils sont exposés à des maladies pouvant avoir de graves conséquences ou être responsables d'une gêne importante dans leurs activités quotidiennes et leurs études. La prise en charge de leurs problèmes de santé est également mal connue. C'est pour cette raison que nous proposons de mettre en place une cohorte permettant d'évaluer l'état de santé et de bien-être de cette population spécifique.

→ Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif principal de cette étude est d'étudier l'état de santé et les déterminants de certaines maladies chez les étudiants, en les suivant au cours du temps. Certains domaines seront approfondis comme la migraine, la santé mentale, les infections et les comportements à risque.

→ Comment va se dérouler cette étude ?

Tous les étudiants des universités de Bordeaux et de Versailles dans les 3 premières années de leur cursus universitaire seront invités à participer à cette étude avec un objectif de 30 000 étudiants inclus sur une période de recrutement de 5 années. L'étude se déroulera majoritairement par Internet via un site spécifique totalement dédié à l'étude, où toutes les conditions d'anonymat de confidentialité (avec codage des données ne faisant pas apparaître les informations nominatives) et de sécurité informatique et physique des données seront assurées.

→ Qui peut participer ?

Pourront se porter volontaires pour cette étude tous les étudiants des Universités de Bordeaux et de Versailles, majeurs au moment de leur inscription et déclarant comprendre le français.

→ Que vous demandera-t-on ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de compléter des questionnaires sur Internet via le site de l'étude, à l'inclusion et au cours de votre suivi (au moins une fois par an) recueillant des données de santé, d'habitudes de vie Il vous sera également proposé de vous rendre à une visite complémentaire auprès du personnel de l'équipe afin d'effectuer des mesures cliniques (telles que taille, prise de tension artérielle ...), de bénéficier de tests de dépistage audio et visuel, de compléter des questionnaires additionnels. Cette visite pourra être suivie si vous le souhaitez d'un entretien avec un psychologue.

Au cours de votre suivi, des questionnaires additionnels pourront également vous être proposés pour compléter les informations recueillies et mieux comprendre votre état de santé. La durée de suivi maximale envisagée est de 10 ans mais sans obligation ; vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment au cours de votre suivi, sans motiver votre choix.

Enfin, vous pourrez également être sollicité(e) pour participer à des études complémentaires axées sur des thèmes spécifiques. Votre refus de participer n'entraînera en aucun cas votre exclusion de la cohorte i-Share.

→ Quels sont vos droits ?

Cette étude se déroule de façon totalement indépendante de l'Université et de tout partenaire présent ou à venir.

Toute information vous concernant recueillie pendant cette étude sera traitée de façon confidentielle, avec codage des données ne faisant pas apparaître les données nominatives. Les résultats de cette étude ne seront utilisés qu'à des fins scientifiques. Seuls les responsables de l'étude pourront avoir accès à ces données. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, la confidentialité de vos données sera préservée.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification ou de suppression des données vous concernant auprès du responsable de l'étude. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant à l'investigateur principal de l'étude :

Professeur Christophe Tzourio
INSERM U708 - Neuroépidémiologie
Université Bordeaux Segalen
Bât ISPED - Case 11
146, rue Léo Saignat
33076 Bordeaux cedex

Vous pourrez à tout moment décider de vous soustraire à cette étude, sans avoir à motiver votre décision, et sans aucune conséquence pour vous. Vos données nominatives seront détruites, les données recueillies dans les questionnaires seront conservées mais vous pourrez demander à ce qu'elles soient supprimées en exerçant votre droit de suppression auprès de l'investigateur principal de l'étude.

Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL en date du 28 janvier 2013 (Numéro de dossier 912548).

En tant que participant à l'étude, vous serez informé des résultats globaux de l'étude au fur et à mesure de leur élaboration.

Si vous êtes d'accord pour participer, nous vous remercions de cocher la case « j'ai bien pris connaissance de cette note d'information » et de vous laisser guider pour compléter le questionnaire d'inscription.

Professeur Christophe TZOURIO
Coordinateur i-Share