

BAROMETRE SANTE DE NOUVELLE-CALEDONIE STEPS OMS

LETTRE D'INFORMATION

Lisez attentivement cette lettre d'information et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

L'Agence Sanitaire et Sociale de Nouvelle-Calédonie (ASSNC) organise une enquête « STEPS - Baromètre Santé Adulte » en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'Institut Pasteur de Nouvelle-Calédonie (IPNC). L'ASSNC est le promoteur de cette étude, l'ASSNC se situe au 16 rue du général Gallieni BP P4, 98851 Nouméa Cedex. L'objectif principal de cette enquête est d'évaluer la santé et les comportements en santé des adultes de 18 à 64 ans vivant en Nouvelle-Calédonie. Votre foyer a été tiré au sort par l'Institut des Statistiques et des Etudes Economiques de Nouvelle-Calédonie (ISEENC) sur la base du recensement 2019. Vous avez ensuite été tiré(e) au sort parmi les personnes de votre foyer pour répondre à cette enquête.

Cette enquête va se dérouler de la façon suivante :

- 1) Si vous acceptez de participer et signez votre consentement éclairé, l'enquêteur réalisera avec vous un entretien, selon un questionnaire préétabli, concernant votre santé et prendra votre taille, poids, périmètre abdominal et tension artérielle. Les thématiques abordées dans le questionnaire sont : consommation de produits psychoactifs, alimentation, activité physique, état de santé général et accès aux soins, santé bucco-dentaire, santé sexuelle, santé mentale et violence. Cet entretien durera environ une heure. L'enquêteur prendra ensuite vos coordonnées téléphoniques pour qu'un infirmier puisse prendre rendez-vous avec vous pour les analyses complémentaires.
- 2) Lors de ce second rendez-vous, l'infirmier-enquêteur réalisera une prise de sang et prélèvera 4 tubes de 4ml de sang.

Votre participation à cette enquête est entièrement volontaire et gratuite. Vous pouvez décider, à tout moment, de mettre fin à votre participation, pour quelque raison que ce soit, même si vous avez signé le formulaire de consentement. Tout refus ou suspension de participation n'aura aucune incidence pour vous et ne devra en aucun cas être motivée. Vous n'encourez aucun risque en participant à cette enquête. Toutes les informations que vous nous délivrerez resteront confidentielles.

Parmi les 4 tubes de sang prélevés, 3 serviront pour les analyses de cholestérol, de glycémie, de l'hémoglobine glyquée, de créatininémie et pour la numération de formule sanguine et ne seront pas conservés. L'ASSNC vous enverra par voie postale les résultats de ces analyses.

Le 4^{ème} tube servira à déterminer le statut sérologique au regard des maladies transmises par les moustiques. Ce tube servira également à déterminer si vous avez été infecté par la COVID-19, ou si vous avez des anticorps dus à la vaccination. En fonction des besoins des analyses, l'échantillon de sérum issu de ce 4^{ème} tube pourra être envoyé à des collaborateurs, notamment à l'Institut Pasteur à Paris. Vos échantillons seront codés. A aucun moment, les scientifiques impliqués dans l'analyse de vos résultats ne pourront vous identifier. L'IPNC vous enverra par voie postale les résultats des analyses sérologiques. Les échantillons sanguins résiduels issus de ce tube de sang seront conservés en collection à l'Institut Pasteur de Nouvelle Calédonie sous la responsabilité de Myrielle Dupont-Rouzeyrol pour une durée de trois ans pour d'éventuelles études scientifiques ultérieures dans le même domaine. Les échantillons ne seront pas conservés par les collaborateurs réalisant les analyses complémentaires. Vous pouvez vous opposer à cette conservation à tout moment auprès de l'ASSNC qui se chargera d'en informer l'IPNC.

Dans le cadre de la recherche qui vous est proposée, un traitement de certaines de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre. L'ASSNC et l'IPNC sont soumis à la réglementation applicable à la protection de vos données à caractère personnel en tant que responsable du traitement de ces données.

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

L'ASSNC en tant que responsable de traitement des données et l'IPNC analyseront les résultats de la recherche au regard de son objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est légalement possible car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations

iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Les données à caractère personnel vous concernant nécessaires pour cette recherche scientifique vous seront directement demandées.

Les données à caractère personnel sont conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur pour pouvoir apporter la preuve de la bonne conduite de l'étude. Seuls les personnels de l'enquête ainsi que les chercheurs de l'IPNC impliqués dans l'étude, soumis au secret, auront accès à vos informations personnelles. Ni vos proches, ni vos professionnels de santé habituels n'y auront accès. Vos nom et prénom n'apparaîtront jamais sur aucun rapport ou document public. Vos informations seront regroupées de manière codée à des fins statistiques, dans le respect des lois de santé publique¹, informatique et liberté² et du règlement général sur la protection des données (RGPD). Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'ASSNC, vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et d'en demander copie (droit d'accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées.

Vous êtes libre à tout moment de retirer votre consentement à l'utilisation de vos échantillons et de vos données pour la recherche.

Si vous retirez votre consentement à cette utilisation, vos données et échantillons biologiques seront détruits. Seuls les résultats issus de vos échantillons biologiques (données biologiques et sérologiques) seront conservés, sauf opposition expresse de votre part.

Vous pouvez exercer ces droits d'accès, de rectification et de suppression des données vous concernant et poser toute question relative au traitement de vos données, et ce à tout moment, en formulant votre demande par écrit au délégué à la protection des données par mail Agence-Sanitaire-et-Sociale.dpo-Ikigai@moncloud.nc ou par voie postale à l'adresse : ASSNC, 16 rue du général Gallieni BP P4 98851 NOUMEA CEDEX. En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (www.cnil.fr), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

Autorisations réglementaires :

Conformément à la réglementation, cette étude :

- a reçu l'avis favorable du comité d'éthique de la Nouvelle-Calédonie (n°2021-03 002)
- a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes
- est menée conformément à une méthodologie de référence définie par le CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés (n° enregistrement 2222133).
- est enregistrée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) sous le numéro ID RCB 2021-A01260-41.

L'Agence Sanitaire et Sociale, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société GROUPAMA (contrat n° C144543). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Agence Sanitaire et Sociale transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

¹ Articles 1121 et 1122 du code de santé publique de la république Française, applicable en Nouvelle-Calédonie par le titre iv du livre v du présent code.

² En application de la loi « informatique, fichiers et liberté » du 06 janvier 1978 modifié, l'enquête satisfait la méthodologie de référence MR-001. Seules les données nécessaires au traitement statistique anonyme seront recueillies. Vous pourrez à tout moment exercer vos droits d'accès et de rectification et poser toute question relative au traitement de vos données auprès du délégué à la protection des données.