

# **NOTE D'INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURS**

## **« Prévalence de la maladie Migraineuse chez les patients ElectroHyperSensibles »**

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « Prévalence de la maladie Migraineuse chez les patients électrohypersensibles (PM-EHS) » coordonnée par le Docteur Frédéric GRECO, praticien hospitalier, dans l'unité de réanimation du Département d'Anesthésie-Réanimation Gui de Chauliac du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues d'un auto-questionnaire que vous aurez préalablement rempli.

Cette note d'information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **A tout moment après avoir rempli et renvoyé l'auto-questionnaire, si vous êtes opposé à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n'y a aucune démarche à effectuer.**

### **POURQUOI CETTE RECHERCHE ?**

Dans son rapport d'expertise collective l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES), recommande de définir si les maux de tête des personnes électrohypersensibles sont en tout ou partie des migraines et si ces personnes présentent plus de migraines que la population générale.

### **QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?**

Il s'agit d'apporter des éléments supplémentaires étayant notre hypothèse selon laquelle les maux de tête du patient électrohypersensible seraient une variante de la maladie migraineuse.

### **COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?**

Il s'agit d'un recueil de données au cours de l'année 2021 concernant toutes les personnes électrohypersensibles volontaires. Si vous donnez votre accord de participer nous vous demanderons de remplir un auto-questionnaire qui nous permettra de faire une photographie au niveau national des caractéristiques des patients électrohypersensibles et d'évaluer la prévalence de la maladie migraineuse au sein de cette population.

**Cette recherche ne vise pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

### **QUI PEUT PARTICIPER ?**

Tout patient majeur se déclarant électrohypersensible.

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l'interrompre à tout moment sans justification.

### **QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?**

Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche. Cette recherche vise à faire progresser les connaissances dans le but d'améliorer, dans l'avenir, les thérapeutiques ou les soins apportés aux personnes atteints d'électrohypersensibilité.

### **ASPECTS REGLEMENTAIRES ET LEGISLATIFS**

Cette recherche a obtenu un avis favorable de l'Institut Review Board (IRB) du CHU de Montpellier (IRB-MTP\_2021\_04\_202100828) en date du (19/04/2021).

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

## QUELS SONT VOS DROITS ?

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes :

Le numéro du département du lieu de résidence, l'âge, le sexe, le poids, la taille.

### Antécédents familiaux :

Existence d'une allergie, d'une Intolérance alimentaire, d'un asthme, d'une épilepsie, de migraines, d'une intolérance au bruit, à la lumière, aux odeurs ou aux vibrations, d'une fibromyalgie, d'une électrosensibilité.

### Antécédents personnels :

Existence d'une allergie, d'une Intolérance alimentaire, d'un asthme, d'une épilepsie, de migraines, d'une intolérance au bruit, à la lumière, aux odeurs ou aux vibrations, d'une fibromyalgie, d'un traumatisme crânien, d'une maladie de Lyme, de soins dentaires avec mise en place de matériaux dentaires.

### Caractéristiques de la pathologie :

Date de début de la pathologie, sources de rayonnements électromagnétique mises en cause, facteur(s) déclenchant(s), existence d'un dossier MDPH (si le diagnostic a été fait par un médecin), reconnaissance en qualité de travailleur handicapé.

Symptômes présents et leur intensité avec une échelle de 0 à 10. Traitements suivis. Classification du stade de l'électrosensibilité. Presence d'un syndrome de sensibilité chimique multiple.

Et les réponses au questionnaire de détection de la migraine.

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste (Dr Marie Christine PICOT).

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin responsable de l'étude.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Ces données seront identifiées par un code : (Numéro d'entrée dans la recherche).

Ces données seront stockées sous la forme d'un fichier type Excel, sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du docteur Frédéric GRECO, et pour une durée de deux ans après la publication des résultats.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit **d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés**. Vous disposez également d'un droit **d'opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Enfin, vous pouvez demander à ce que les informations personnelles colligées vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (**droit de portabilité**).

Vos droits cités ci-dessus s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : [dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr)) ou le médecin investigateur de la recherche.

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion.

Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

#### **A QUI DEVEZ-VOUS VOUS ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEMES ?**

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

<b>Vos contacts dans le cadre de la recherche</b>
Dr Frédéric GRECO Département Anesthésie-Réanimation Gui de Chauliac. Hôpital Gui de Chauliac. CHU Montpellier 80, avenue Augustin Fliche, 34295 MONTPELLIER Cedex 5. Téléphone : 04 67 33 76 87 Courriel : <a href="mailto:f-greco@chu-montpellier.fr">f-greco@chu-montpellier.fr</a>

**Sachez, Madame, Monsieur, que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche.**