

NOTICE D'INFORMATION
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE
AMELIORER LE RECUEIL DES DONNEES CLINIQUES POUR L'ETUDE DE L'HYPERSENSIBILITE AUX
CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES - ETUDE NATIONALE

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine intitulée « Améliorer le recueil des données cliniques pour l'étude de l'hypersensibilité aux champs électromagnétiques », dont l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est le promoteur.

Cette notice a pour but de fournir les informations nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de la lire attentivement.

L'investigateur principal de cette étude, Dr Claire SEGALA (SEPIA-Santé - Bureau d'études en épidémiologie, biostatistiques, environnement, 8 Mail Jeanne Villepreux-Power - 56100 LORIENT, Tel : 07 88 49 70 73), et le médecin responsable de l'étude au Centre Régional de Pathologies Professionnelles et Environnementales (CRPPE) de votre région (Nom + Adresse + Numéro) sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions sur cette étude.

Votre participation est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine. En cas de refus, cela n'aura aucun impact sur un éventuel parcours de soin en cours ou futur.

En cas d'acceptation de votre part, vous retournerez le formulaire de consentement joint à la présente notice à l'adresse suivante : SEPIA-Santé, 8 Mail Jeanne Villepreux-Power - 56100 LORIENT. **Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à justifier votre décision.** Ce retrait n'aura par ailleurs aucun impact sur un éventuel parcours de soin en cours ou futur.

1. Cadre général et objectifs

L'Anses a décidé de financer une étude dont l'objectif est d'améliorer le recueil des données cliniques pour l'étude de l'hypersensibilité aux champs électromagnétiques (EHS). La faisabilité d'une telle étude a été considérée comme établie suite à une étude préalable menée entre 2017 et 2019 sur 18 personnes se déclarant EHS et vivant en Bretagne. Le traitement de données à caractère personnel a fait l'objet d'un avis favorable du Comité de protection des personnes Ouest VI (25 juin 2018) et d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR003 auprès de la CNIL.

L'étude nationale devra permettre d'identifier un ou plusieurs tableaux cliniques permettant de proposer des critères de classification pour l'étude de l'EHS dans le but d'améliorer la qualité des recherches sur l'hypersensibilité aux champs électromagnétiques. Des questionnaires détaillés à la fois sociologiques et épidémiologiques ainsi que des données médicales objectives les concernant seront pris en compte pour proposer la définition de groupes homogènes de personnes se déclarant EHS. Le bureau d'études en épidémiologie, biostatistiques et environnement « SEPIA-Santé » et le cabinet de

sociologie urbaine et environnementale « Environnement et société » ont été sélectionnés par l'Anses à la suite d'un appel d'offre dans le cadre d'un marché public pour réaliser l'étude.

Le traitement des données, objet de cette étude, a donc pour finalité de :

- identifier des groupes homogènes de personnes EHS (séparément à partir des données sociologiques et à partir des données médicales, puis conjointement) ;
- décrire les caractéristiques de ces groupes homogènes de personnes EHS ;
- créer un questionnaire pouvant être utilisé, à terme, comme outil de diagnostic des personnes EHS.

2. Déroulement de l'étude

L'étude se déroule en trois phases successives menées préférentiellement à domicile :

- Il vous sera demandé de répondre à un questionnaire sociologique réalisé par le cabinet de sociologie urbaine et environnementale « Environnement et Société » qui agit pour le compte de l'Anses ;
- Il vous sera demandé de répondre à un questionnaire de santé réalisé par le cabinet de santé publique SEPIA-SANTE qui agit pour le compte de l'Anses ;
- Un examen clinique sera réalisé par un interne en médecine du Centre hospitalier Universitaire de votre région **conformément aux bonnes pratiques médicales**, ayant pour objectif de recueillir des données cliniques objectives et de compléter le questionnaire de santé en vous interrogeant sur vos signes généraux et symptômes actuels.

3. Bénéfices attendus

Les objectifs de cette étude ne sont pas individuels mais permettront d'acquérir à l'échelle collective de nouvelles données sociologiques et médicales sur l'électrohypersensibilité. Cette recherche est indispensable pour permettre de réaliser des études cliniques pertinentes et d'améliorer la prise en charge des personnes électrohypersensibles dont la vie quotidienne est dégradée par les symptômes ressentis.

4. Risques et contraintes

Votre participation à l'étude ne comporte aucun risque. L'examen clinique réalisé n'entraîne aucune douleur ou gêne physique.

5. Information concernant votre santé

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur, conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique.

6. Confidentialité et traitement de vos données à caractère personnel

Finalités du traitement

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine dont l'Anses est responsable et à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ce traitement de données à caractère personnel a pour finalité d'identifier un ou plusieurs tableaux cliniques permettant de proposer des critères de classification pour l'étude de l'EHS dans le but d'améliorer la qualité des recherches sur l'hypersensibilité aux champs électromagnétiques.

Fondement du traitement

L'Anses est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle des ministères en charge de l'agriculture, de la santé, de la consommation, de l'environnement et du travail et soumis aux dispositions des articles L1313-1 et suivants du code de la santé publique. L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et collective. Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans le domaine de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Le présent traitement s'inscrit donc dans le cadre des missions décrites ci-dessus et se fonde en conséquence sur une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Données traitées

Les données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente étude sont les suivantes :

- Données d'identification : Nom, prénom, adresse des personnes (ces données n'étant utilisées que pour pouvoir contacter les personnes pour les différents rendez-vous), âge, sexe.
- Données sociologiques : perception de l'électrohypersensibilité/symptômes, date et modes d'apparition des symptômes, sources identifiées au début avec perception des cadres de vie et travail impactant, sources actuelles, exposition aux ondes avant le début de l'électrohypersensibilité, régime alimentaire et pratiques corporelles, évictions et protections, impact de l'électrohypersensibilité sur les relations sociales.
- Données épidémiologiques : antécédents médicaux hors électrohypersensibilité, symptômes ressentis et associés à la présence d'ondes électromagnétiques, sources d'exposition spécifiques aux symptômes, questionnaire d'hypersensibilité d'Aron et Aron, échelle de qualité de vie (SF12), questionnaire sur la migraine, échelle d'Epworth (sommolence), échelle HAD (Anxiété et dépression), parcours de soin, résultats d'examens complémentaires effectués.
- Données issues d'un examen clinique : signes généraux et symptômes actuels de la personne, examen clinique général et des sphères ORL, neurologique et ostéo-articulaire.

Durée de conservation de vos données

Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de cette étude seront conservées pendant toute la durée de la recherche et deux ans après la dernière publication de la recherche.

Exercice des droits

Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et de la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un

droit d'accès, de rectification, de limitation et dans certains cas d'effacement relatifs aux informations qui vous concernent. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

Pour toute information ou exercice de vos droits Informatique et Libertés sur le présent traitement de données personnelles, vous pouvez vous adresser à M. Olivier Merckel, Anses, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94700 Maisons-Alfort.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Délégué à la protection des données

Le délégué à la protection des données est la Directrice des affaires juridiques (saisine-daj@anses.fr).

7. Information des résultats globaux

Vous avez le droit d'être informé 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 du représentant du promoteur de l'étude : M. Olivier Merckel, Anses, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94700 Maisons-Alfort.

Les résultats de cette recherche seront présentés dans des publications scientifiques. Les données recueillies vous concernant seront alors totalement anonymes de sorte qu'il sera impossible de vous identifier. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée.

8. Cadre réglementaire

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France III le 21 juin 2022 Elle a été enregistrée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament sous le numéro (ID RCB 2022-A00743-40).

Cette recherche a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003).

Claire Ségala

Médecin épidémiologiste
Co-gérante du bureau d'études SEPIA-
Santé



Olivier Merckel

Chef d'unité « Évaluation des risques liés
aux agents physiques et aux nouvelles
technologies »
Anses - Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail





Formulaire de consentement

Je soussigné(e),.....(nom, prénom), certifie avoir lu et parfaitement compris le document d'informations qui m'a été remis sur l'étude nationale « Améliorer le recueil des données clinique pour l'étude de l'hypersensibilité aux champs électromagnétiques », dont le promoteur est l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), 14 rue Pierre et Marie Curie, 94700 Maisons-Alfort) et l'investigateur principal, le Dr Claire Ségala (SEPIA-Santé, 8 Mail Jeanne Villepreux-Power - 56100 LORIENT).

Je connais la possibilité qui m'est réservée de refuser de participer à cette étude ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme. Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leur responsabilité. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans le document d'information **Oui** **Non**

J'indique mes coordonnées de contact :

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____

Téléphone : _____ Courriel : _____

Fait à, le/...../20....

Signature du volontaire/représentant légal/tiers
de confiance