

# Note d'information sur le traitement des données personnelles

## Proposition de choix alimentaires en EHPAD : quel est l'impact sur la prise alimentaire des résidents âgés Etude Pilote

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude | CHU Dijon Bourgogne<br>2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny<br>BP 77908<br>21079 Dijon Cedex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Responsables scientifiques de l'étude                      | <b>Dr Virginie DELANNOY</b><br>Chercheuse Hospitalier du CHU de Dijon et chercheuse associée au Centre des Sciences du Goût et de l'Alimentation (CSGA, Dijon)<br>Centre Gériatrique, 2 rue Jules Violle, 21000 Dijon, France<br>Tel : 03.80.29.31.55.<br><b>Dr Emmanuel MAZEN</b><br>Docteur en Médecine gériatrique et Soins de suite à Champmaillot (CHU, Dijon)<br>Centre Gériatrique 2 Rue Jules Violle, 21000 Dijon, France<br>Tel : 03.80.28.12.59 |

Madame, Monsieur,

***Cette notice d'information s'adresse au patient/résident et au représentant légal qui le représente (personne de confiance, curateur, tuteur). Par souci de lisibilité, le terme « vous » utilisé dans ce document doit être compris comme « vous-même ou le résident dont vous êtes le représentant légal ».***

Cette notice a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

### 1. L'objet de la recherche

#### Contexte et justification de l'étude

La dénutrition constitue un problème de santé fréquent chez les personnes âgées, en particulier en établissement. Elle correspond à un apport insuffisant en énergie et en protéines par rapport aux besoins de l'organisme. Cette situation peut entraîner une perte de poids, une diminution de la masse musculaire, une fatigue accrue, ainsi qu'une augmentation du risque de chutes, d'hospitalisation et de complications médicales. Plusieurs facteurs peuvent expliquer cette diminution des apports alimentaires, notamment une baisse de l'appétit, des modifications du goût, ou encore une perte d'intérêt pour les repas. En EHPAD, l'organisation des repas repose souvent sur des contraintes collectives, avec des menus définis à l'avance et peu de possibilités de choix, ce qui peut limiter l'adaptation aux préférences individuelles.

#### But de l'étude

L'objectif principal de cette recherche est d'évaluer l'impact de la proposition de choix ou de variété d'aliments au moment du repas sur la prise alimentaire des résidents âgés vivant en EHPAD. Plus précisément, il s'agit de déterminer si cette approche permet d'augmenter les apports énergétiques et protéiques.

L'étude vise également à analyser si cet effet varie en fonction de certains paramètres, tels que l'état nutritionnel, l'état cognitif ou le lieu de prise des repas. Enfin, elle permettra d'évaluer la faisabilité de la mise en place de ce type d'intervention dans la pratique quotidienne des équipes soignantes.

### → **Présentation générale :**

Il s'agit d'une étude prospective monocentrique, observationnelle sur un échantillon de 50 à 60 résidents. L'étude se déroulera sur 4 jours aux petits déjeuners et aux dîners suivant les horaires habituels des services de distribution des repas.

### → **Déroulement de votre participation à cette étude :**

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre participation s'étendra sur une durée de quatre jours consécutifs. Durant cette période, vous serez suivi lors des repas du petit-déjeuner et du dîner.

Certains repas correspondront aux repas habituellement proposés dans votre établissement, sans modification particulière. D'autres repas incluront, en complément du repas habituel, une proposition de différents aliments supplémentaires, sucrés ou salés, parmi lesquels vous pourrez choisir librement en fonction de vos envies.

Vous serez entièrement libre de consommer ou non ces aliments, et de les associer ou non à votre repas habituel. L'ordre dans lequel ces repas avec ou sans choix seront proposés sera déterminé de manière aléatoire.

### **Ce que l'on attend de vous**

Votre participation consiste à prendre vos repas comme vous le faites habituellement. Lorsque des choix alimentaires vous seront proposés, vous pourrez décider librement de ce que vous souhaitez consommer, sans aucune obligation.

Aucune modification de vos habitudes alimentaires ne vous sera imposée.

### **Ce que nous mesurerons**

Au cours des repas, les quantités d'aliments consommées seront mesurées à l'aide de pesées réalisées avant et après le repas. Ces mesures permettront d'estimer vos apports en énergie et en protéines.

Par ailleurs, certaines informations vous concernant seront recueillies à partir de votre dossier médical, dans le respect du secret médical. Il s'agit notamment de votre âge, de votre sexe, de votre poids, de votre état nutritionnel selon les critères HAS, de votre état cognitif s'il a déjà été évalué dans votre suivi habituel. Aucune information précise sur vos maladies ne sera transmise, uniquement des données générales nécessaires à l'analyse.

### **Bénéfices et risques**

- **Risques :** À notre connaissance, cette recherche ne comporte aucun risque particulier. Les aliments proposés dans le cadre de l'étude sont similaires à ceux habituellement consommés et respectent les normes d'hygiène et de sécurité alimentaire en vigueur.
- **Bénéfices possibles :** amélioration de la prise alimentaire en favorisant le plaisir de manger et en adaptant davantage les repas aux préférences individuelles. À plus long terme, les résultats pourraient permettre de proposer des améliorations concrètes dans l'organisation des repas en établissement.

### **Indemnisation**

Votre participation à cette étude est volontaire et ne donne lieu à aucune rémunération ni indemnisation financière. Cette recherche n'entraîne aucun frais pour vous et ne modifie en rien votre prise en charge habituelle au sein de l'établissement.

## **2. Qui accède à vos données ?**

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

### 3. Vos données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union Européenne dans le cadre de l'étude.

### 4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU Dijon Bourgogne.

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9.2 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

### 5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression à l'issue des 2 ans.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

### 6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Afin d'assurer la confidentialité de vos données personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez uniquement identifié par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

### 7. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre

impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;

- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : [drci.opposition@chu-dijon.fr](mailto:drci.opposition@chu-dijon.fr) selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : [dpo@ght21-52.fr](mailto:dpo@ght21-52.fr)

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

**Nous vous remercions de votre coopération.**