Etude MorphECOS

Notice d'information

Nous vous proposons de participer à une étude en éducation médicale. Cette notice d'information détaille en quoi cette étude consiste ainsi que les modalités de collecte et de traitement de données personnelles dans le cadre de la participation à cette étude. Afin de réfléchir à votre participation, prenez le temps de lire ces informations et demandez si besoin aux investigateurs des précisions (contact : evan.gouy@univ-lyon1.fr).

Intitulé

MorphECOS - Évaluation de l'influence de la fatigue et du sommeil sur les performances des étudiants en 2e cycle des études de médecine aux Examens Cliniques à Objectifs Structurés (ECOS) : une étude observationnelle monocentrique

But de l'étude

Caractériser l'état de fatigue des étudiants en médecine et évaluer l'association entre la performance aux ECOS et les différents aspects de la fatigue.

Bénéfices attendus

Cette étude vient s'inscrire dans un ensemble d'études visant à identifier les stratégies de préparation aux ECOS en en mettant en place des interventions adaptées. MorphECOS concerne plus particulièrement le retentissement de la fatigue et du sommeil sur les performances aux ECOS.

Déroulement de l'étude

Durée de la période d'inclusion : Inclusion 1 à 2 semaines avant la session ECOS et au cours de la session ECOS.
Durée de la participation pour chaque sujet : environ 30 minutes.
Lieu de l'étude : Université Claude Bernard Lyon 1

Risques potentiels

Aucun risque potentiel n'est envisagé pour cette étude. Les réponses aux questionnaires et l'actimétrie n'impliquent aucun risque pour les participants en particulier aucun risque pour les femmes enceintes et les personnes épileptiques.

Frais

Votre collaboration à ce protocole de recherche n'entraînera pas de participation financière de votre part.

Nature des données collectées

Les données collectées seront anonymes. Les données seront d'une part des scores calculées sur la base de questionnaires que vous compléterez, et d'autre part des mesures de paramètres physiologiques simples.

Législation – confidentialité

Ce protocole est en cours d'étude par la commission d'éthique de la SIFEM. Le projet s'arrêtera si un avis favorable n'est pas émis d'ici le 3 février au soir.

Toute information vous concernant et recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle. Seuls les responsables de l'étude pourront avoir accès à ces données. À l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. S'agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment du droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement des données vous concernant auprès des responsables de l'étude et , en ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l'intermédiaire du Docteur Evan GOUY ou n'importe quel investigateur, conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Le présent traitement est mis en œuvre sous la responsabilité de l'Université Claude Bernard Lyon 1 (UCBL), établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel, situé 43 Boulevard du 11 Novembre 1918 – 69 622 Villeurbanne Cedex.

L'UCBL a désigné un délégué à la protection des données (DPO) afin de la conseiller et de contrôler le respect de la réglementation européenne lors de la mise en œuvre par l'établissement de traitements de données personnelles. Le délégué à la protection des données peut être contacté à l'adresse suivante : donnees.personnelles@univ-lyon1.fr. Vous pouvez également d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que vos données sont traitées en violation du règlement européen (UE) 2016/679, sur le site interne www.cnil.fr .

Les données collectées seront conservées en base active jusqu'à 12 mois. Elles seront ensuite archivées pendant 10 ans dans le respect de la réglementation en vigueur.
Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le Dr Evan GOUY (evan.gouy@univ-lyon1.fr), doctorant en charge de l'étude ou n'importe quel autre investigateur de l'étude.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier.
Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous inviterons à signer un formulaire de consentement.

Les participants pourront contacter le Dr Evan GOUY, ou n'importe quel autre investigateur, après inclusion et s'ils le souhaitent, afin d'accéder aux explications et aux données les concernant.