

Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle
Equipe 1153 Inserm/1125 Inra/CNAM/Université Paris 13

ETUDE NUTRINET-SANTE



PROCEDURE DE VALIDATION DES EVENEMENTS DE SANTE DECLARES PAR LES NUTRINAUTES

Document rédigé par la coordination nationale de l'étude NutriNet-Santé :

UMR 1153 Inserm/1125 Inra/CNAM/Université Paris 13

28/11/2017

SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	3
2.	OBJECTIFS	3
3.	DEFINITION DES EVENEMENTS DE SANTE A INVESTIGUER.....	4
4.	MATERIEL ET METHODES	4
4.1	PARTIE A : DECLARATION D'UN NOUVEL EVENEMENT DE SANTE PAR LE VOLONTAIRE DEPUIS LE SITE DEDIE.....	7
4.1.1	<i>Accès au site déclaration d'un évènement santé et inscription</i>	<i>7</i>
4.1.2	<i>Déclaration ou complétion des évènements santé</i>	<i>10</i>
4.1.2.1	<i>Déclaration d'un nouvel évènement de santé</i>	<i>11</i>
4.1.2.2	<i>Compléter un évènement de santé</i>	<i>24</i>
4.2	PARTIE A' : DECLARATION D'UN NOUVEL EVENEMENT DE SANTE PAR UN AUTRE MOYEN QUE DEPUIS LE SITE DEDIE	26
4.3	PARTIE B : GESTION ET INVESTIGATION DES EVENEMENTS DE SANTE PAR NOS MEDECINS	27
4.3.1	<i>Les fiches évènements de santé</i>	<i>27</i>
4.3.1.1	<i>Définition de la fiche évènement de santé</i>	<i>27</i>
4.3.1.2	<i>Création de la fiche évènement depuis le site « Dossier personnel complémentaire »</i>	<i>31</i>
4.3.1.3	<i>Création manuelle de la fiche évènement par nos médecins</i>	<i>31</i>
4.3.2	<i>Base de gestion des évènements santé pour les médecins et accès aux évènements</i>	<i>31</i>
4.3.3	<i>Investigation des évènements (Interface médecins).....</i>	<i>33</i>
4.3.3.1	<i>Type d'évènements à investiguer.....</i>	<i>33</i>
4.3.3.2	<i>Recueil du consentement</i>	<i>34</i>
4.3.3.3	<i>Investigation des évènements</i>	<i>34</i>
4.3.3.4	<i>Cas particulier : Investigation du décès</i>	<i>40</i>
4.4	PARTIE C : SCHEMA RECAPITULATIF DE LA VALIDATION DES EVENEMENTS DE SANTE MAJEURS	42
5	ANNEXES.....	43
5.1	ANNEXE 1 : NOTE D'INFORMATION	43
5.2	ANNEXE 2 : CONSENTEMENT	45
5.3	ANNEXE 3 : INTERFACE DE DECLARATION DES EVENEMENTS CARDIO ET NEUROVASCULAIRES	47
5.4	ANNEXE 4 : INTERFACE DE DECLARATION DES CANCERS.....	48

1. INTRODUCTION

Afin de parfaire les données recueillies concernant l'état de santé des volontaires inclus, il est nécessaire d'optimiser le recueil d'informations concernant les événements de santé déclarés dans l'étude NutriNet-Santé pour être en mesure de les valider sur le plan médical. Au début de l'étude, les données collectées sur les pathologies étaient seulement déclaratives : elles portaient sur le diagnostic, l'éventuel lieu d'hospitalisation, les traitements et prises en charge. Pour être en mesure de valider objectivement les pathologies (qui sont les critères de jugement de l'étude NutriNet-Santé), il est indispensable de pouvoir accéder à des documents médicaux complémentaires permettant à des spécialistes indépendants, sur la base des documents collectés, d'aboutir à un diagnostic précis et de codifier ces diagnostics en fonction de la Classification Internationale des Maladies de l'OMS (CIM). De plus, en France, il n'existe actuellement pas de registres exhaustifs des maladies cardiovasculaires, neurovasculaires ou des cancers.

Ainsi, d'un point de vue scientifique, l'amélioration du recueil des données de santé et la validation objective des pathologies sont apparues comme une nécessité pour répondre aux objectifs de l'étude. Pour toutes ces raisons, les événements cardiovasculaires, neurovasculaires, les cancers et les décès survenus au cours de l'étude sont considérés comme événements de santé majeurs pour l'étude NutriNet-Santé et sont investigués par la plateforme des médecins de l'équipe NutriNet-Santé.

Ce volet complémentaire de l'étude NutriNet-Santé a reçu un avis favorable de la CNIL en date du 12 février 2010 (numéro de dossier 909216).

2. OBJECTIFS

Dans ce contexte, l'équipe en charge de la mise en œuvre de l'étude NutriNet-Santé a souhaité pouvoir collecter, auprès des participants de l'étude, sur une base volontaire, des informations précises et documentées sur les événements santé (critères de jugements principaux ou secondaires) survenus dans les 10 ans de surveillance de l'étude afin de pouvoir les valider scientifiquement. Cette collecte d'informations permet ainsi d'optimiser l'étude des relations nutrition santé dans un cadre de sécurité et de confidentialité optimales.

3. DEFINITION DES EVENEMENTS DE SANTE MAJEURS A INVESTIGUER

Les évènements qui sont à investiguer sont nommés « Evènements de santé majeurs » et sont les suivants :

- les décès
- parmi les pathologies cardiovasculaires :
 - o les infarctus
 - o les syndromes coronariens sans nécrose (SCAN)
- parmi les pathologies neurovasculaires
 - o les accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémique ou non
- parmi les cancers
 - o tous les cancers sauf ceux de type basocellulaire.

A noter que pour les autres pathologies ou facteurs de risque, sont également recueillies de données déclaratives concernant les diagnostics rapporté par les participants et les prises en charge et traitement assurant une validation « indirecte » (par exemple : traitements antihypertenseur, antidiabétique...)

4. MATERIEL ET METHODES

Afin de pouvoir recueillir toutes les informations liées aux nouveaux évènements de santé auxquels les volontaires peuvent être confrontés, un site spécifique a été développé, dans le cadre du site Internet de l'étude, dédié à la déclaration des évènements de santé auquel les volontaires ont accès pour fournir des informations précises sur ces évènements : le site « Dossier personnel complémentaire ».

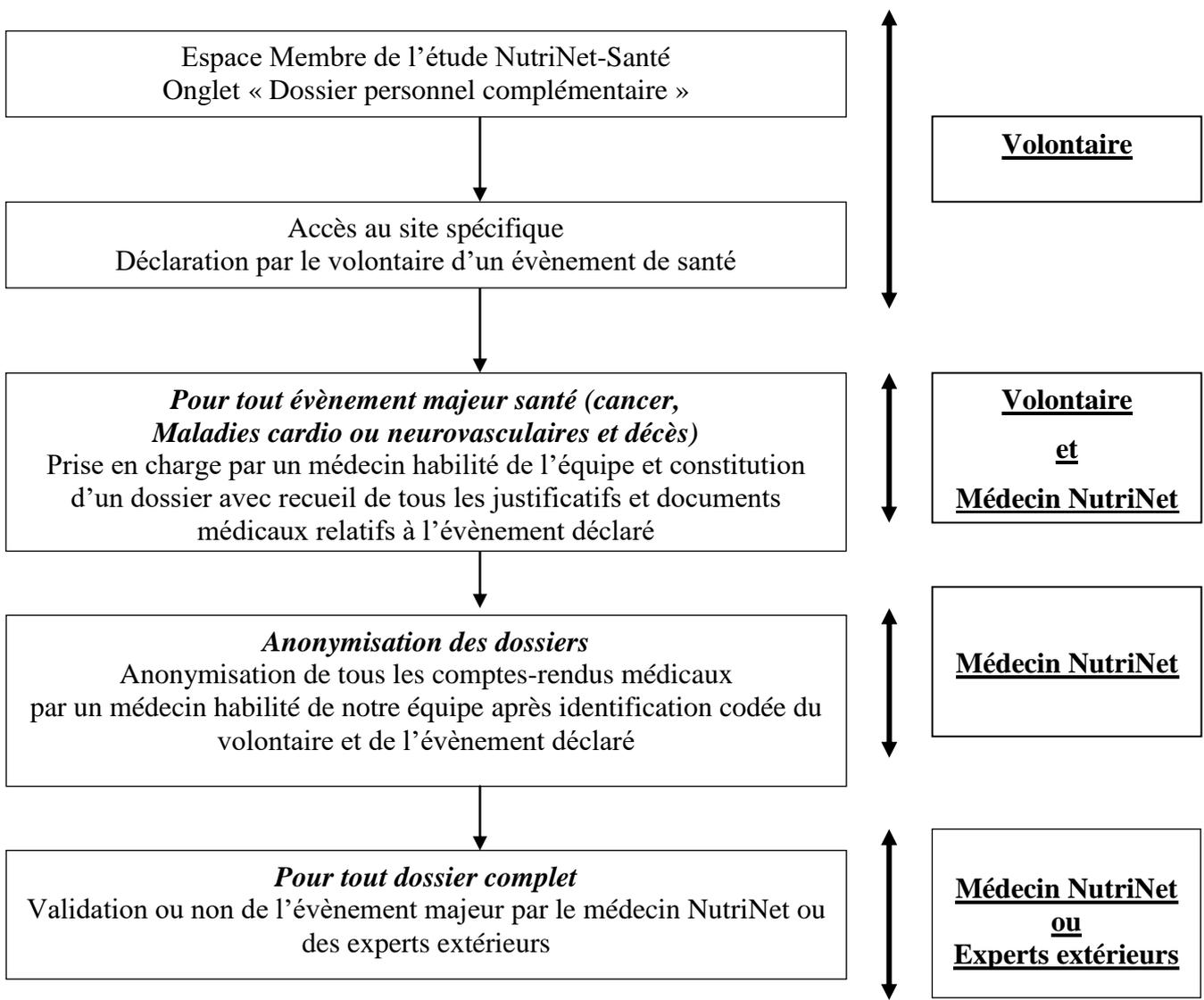
Pour l'investigation des évènements de santé, à partir des données recueillies depuis le site de l'étude NutriNet-Santé, et du site spécifique « Dossier personnel complémentaire », une base spécifique de gestion des évènements de santé a été créée pour le suivi et l'investigation des évènements de santé par les médecins de notre équipe.

Cette base est constituée d'une interface « Base de gestion des médecins », permettant de récapituler tous les évènements de santé déclarés à investiguer ou à vérifier par nos médecins,

ainsi que l'avancement des investigations, depuis la déclaration par le volontaire jusqu'à la validation des évènements.

Le programme présenté dans le schéma suivant, est par la suite décrit dans ce protocole selon les trois parties suivantes :

- partie A : Déclaration des évènements de santé par les volontaires depuis le site « Dossier personnel complémentaire »
- partie A' : Déclaration des évènements de santé par un autre moyen que le site « Dossier personnel complémentaire » (ex : questionnaire santé)
- partie B : Gestion et investigation des évènements de santé déclarés par nos médecins
- partie C : Schéma récapitulatif des intervenants et des différentes étapes



4.1 Partie A : Déclaration d'un nouvel évènement de santé par le volontaire depuis le site dédié

Pour les volontaires, l'accès à ce site dédié se fait au niveau de leur espace membre de l'étude NutriNet-Santé. Un onglet spécifique dans le Menu de l'espace personnel permet d'entrer dans ce site.

Ce projet spécifique intègre:

- Une information complémentaire au nutrinateur
- Une procédure additionnelle de consentement
- Une procédure de validation médicale nécessaire pour l'aspect scientifique de l'étude
- Une sécurisation additionnelle et volontairement accentuée

4.1.1 Accès au site déclaration d'un évènement santé et inscription

A partir de l'espace personnel du volontaire (nutrinateur), un onglet intitulé « Dossier personnel complémentaire » permet au nutrinateur d'accéder à une nouvelle interface lui permettant de déclarer tout nouvel évènement de santé.

Cet espace dédié est uniquement accessible aux volontaires inclus dans l'étude NutriNet-Santé, c'est-à-dire les volontaires ayant complété tous les questionnaires d'inclusion de l'étude (questionnaires santé, socio-démographique, anthropométrique, d'activité physique et questionnaires alimentaires).



**Dossier personnel
complémentaire
Etude NutriNet-Santé**



Identifiant:

Dernière connexion:
17/11/2017 à 11:33

[Accueil](#)

[Evènements de santé](#)

[Consultation Clinique et Biologique](#)

[Parcours de vie](#)

[Se déconnecter](#)

L'objectif de 20 000 volontaires pour les bilans clinico-biologiques de l'étude NutriNet-Santé a été atteint !

De nombreux Nutrinautes se sont inscrits dans un des 90 centres de l'étude pour réaliser leur bilan clinique et biologique. L'objectif de 20 000 participants a été atteint en juin 2014. Le financement public dont nous disposons ne permet pas d'aller, pour le moment, au-delà de ce nombre, malgré le fait que de nombreux Nutrinautes manifestent leur intérêt pour le bilan clinico-biologique. Nous sommes en attente de réponses à de nouvelles demandes de financements complémentaires, ce qui nous permettrait d'élargir le nombre de participants à ce volet important de l'étude. Nous ne pouvons donc plus proposer de nouvelles dates dans les centres NutriNet. Nous ne manquerons pas de vous prévenir à l'avenir dès que nous reprendrons les bilans clinico-biologiques !

Merci à tous les Nutrinautes volontaires pour leur soutien à l'étude.

L'Equipe NutriNet-Santé

Bienvenue sur votre dossier personnel complémentaire NutriNet-Santé

Bienvenue dans votre dossier personnel complémentaire.

Mes évènements de santé ➔

Consultation Clinique et Biologique

Venez déclarer tous les évènements de santé vous concernant et prolongez ainsi votre implication dans l'étude NutriNet-Santé.

Le volet clinico-biologique de l'étude NutriNet-Santé est terminé depuis juin 2014.





MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES CONSOMMATEURS



INSTITUT
DE VEILLE SANITAIRE



Institut National
de Prévention
et d'Éducation
pour la Santé
www.inpes.santat.fr



Inserm



INRA
SCIENCE & IMPACT



le cnam



UNIVERSITÉ PARIS 13



SORBONNE PARIS CÎTE
UNIVERSITÉ

Le nutrinaute accède au DPC après connexion à son compte NutriNet-Santé. Lors de la première connexion au site, une page contenant la note d'information (Annexe 1) et le consentement spécifique à cet aspect de l'étude (Annexe 2) s'ouvre. Le nutrinaute doit alors valider sa participation en signant le consentement, par une signature électronique, pour pouvoir accéder aux fonctionnalités du site.



Dossier personnel complémentaire Etude NutriNet-Santé



Pour pouvoir déclarer un évènement de santé, merci de lire la note d'information, de prendre connaissance de ce nouveau consentement et de le signer (électroniquement) en cochant la case prévue à cet effet.

Note d'information pour la déclaration d'évènements de santé dans le cadre de l'étude NutriNet-Santé

Vous participez à l'étude NutriNet-Santé qui vise à mieux comprendre les relations entre la nutrition et la santé, à **identifier des facteurs de risque ou de protection de la santé liés à la nutrition et à connaître les déterminants des comportements alimentaires**. Cette étude contribuera à l'établissement des recommandations nutritionnelles adaptées visant à réduire le risque de pathologies et améliorer la santé des populations. Cette étude est coordonnée par l'unité de recherche en épidémiologie nutritionnelle (U557 Inserm/Inra/Cnam/Université Paris 13), dirigée par le Professeur Serge Hercberg. Cette recherche est programmée sur une période de 5 années.

Afin d'optimiser au mieux cette recherche pour préciser les relations nutrition-maladies, il nous faut identifier le plus précisément possible les éventuels problèmes de santé auxquels vous serez éventuellement confrontés pendant toute la durée de l'étude. En plus des questionnaires que vous avez déjà remplis sur le site NutriNet-Santé, vous êtes invité à déclarer tous les évènements de santé vous concernant, ainsi que leur prise en charge, les examens que vous avez pu effectuer ou les nouveaux traitements qui vous ont été prescrits.

A cette fin, un site dédié à cet usage spécifique a été créé pour recueillir tous les évènements de santé vous concernant sur la période de l'étude NutriNet-Santé et recueillir également toutes les hospitalisations ou tout autre examen de santé que vous aurez effectué.

Consentement

En tant que participant à l'étude NutriNet-Santé, **j'accepte librement et volontairement de m'inscrire et de participer au volet complémentaire concernant la déclaration des évènements de santé via le site dédié à cet effet, site annexe de l'étude NutriNet-Santé**. Ce site me permettra, à l'aide d'une interface HTML conviviale et **sécurisée**, de déclarer toute nouvelle pathologie diagnostiquée, tout nouvel examen médical, tout nouveau traitement ou modification de traitement et de tout autre évènement de santé me concernant, pensant la durée des 5 ans de surveillance de l'étude NutriNet-Santé.

Dans le cadre de la déclaration des évènements de santé me concernant, j'accepte:

1) **de fournir les documents relatifs à cet évènement en ma possession** (comptes-rendus d'analyses ou d'hospitalisations, radiographies, et/ou tout autre document contenant des informations relatives à l'évènement déclaré).

2) **ou, si nécessaire, qu'un médecin habilité de l'unité 557 Inserm du Pr Hercberg, coordonnateur de l'étude NutriNet-Santé, contacte les établissements et/ou médecins spécialistes et généralistes qui ont eu la charge de mon évènement santé pour avoir accès à toutes les informations utiles pour compléter mon dossier NutriNet**. Si je transmets des documents médicaux me concernant, je pourrais le faire soit sous forme numérisée par voie internet (envoi par e-mail sur le site dédié et sécurisé) soit par voie postale. Par voie postale, il devra s'agir soit d'un envoi par courrier recommandé avec accusé de réception, soit d'un envoi par lettre recommandée avec accusé de réception.

Pour signer le consentement, cochez la case

[Envoyer](#)

[Retour à l'accueil](#)



Mentions légales

Après validation de la signature, la page d'accueil de gestion des évènements de santé s'ouvre. Cette page d'accueil est celle qui s'affiche dorénavant à chaque nouvelle connexion du volontaire sur le site. Cette page d'accueil (présentée ci-après) permet au nutrinateur :

- de déclarer un nouvel évènement de santé,
- ou de compléter un évènement de santé déjà déclaré.

Identifiant: **uren**
Dernière connexion: 15/04/2010 23:03

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Gestion de vos événements de santé

Vous pouvez ici déclarer un nouvel événement de santé qui s'est produit, ou vous a été diagnostiqué, **depuis votre inclusion dans l'étude NutriNet-Santé** et que vous n'avez pas encore déclaré.
Vous pouvez également compléter un événement existant.

Déclarer un nouvel événement de santé →
Une nouvelle pathologie m'a été diagnostiquée (événements cardio ou neurovasculaire, cancer, diabète, hypertension...).

Compléter un événement de santé →
Je souhaite compléter des informations ou transmettre des documents sur un événement de santé déjà déclaré.

[Retour à l'accueil](#)

4.1.2 Déclaration ou complétion des événements santé

A partir de la page d'accueil, le volontaire peut accéder à son dossier sur ses événements de santé et possède alors différentes possibilités d'action :

- déclarer un nouvel événement de santé,
- compléter un événement de santé déjà déclaré.

Identifiant: **uren**
Dernière connexion: 15/04/2010 23:03

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Gestion de vos événements de santé

Vous pouvez ici déclarer un nouvel événement de santé qui s'est produit, ou vous a été diagnostiqué, **depuis votre inclusion dans l'étude NutriNet-Santé** et que vous n'avez pas encore déclaré.
Vous pouvez également compléter un événement existant.

Déclarer un nouvel événement de santé →
Une nouvelle pathologie m'a été diagnostiquée (événements cardio ou neurovasculaire, cancer, diabète, hypertension...).

Compléter un événement de santé →
Je souhaite compléter des informations ou transmettre des documents sur un événement de santé déjà déclaré.

[Retour à l'accueil](#)

4.1.2.1 Déclaration d'un nouvel évènement de santé

Lorsque le volontaire accède à cette nouvelle interface, il a alors la possibilité de déclarer soit :

- un évènement cardiovasculaire,
- un évènement neurovasculaire,
- un cancer,
- une autre pathologie n'appartenant pas aux trois catégories précédentes.

Identifiant: **Gwen**
Dernière connexion: 23/04/2010 13:41

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Déclaration d'un évènement de santé

Cardiovasculaire →	Infarctus du myocarde, angine de poitrine ou angor, insuffisance cardiaque, ...
Neurovasculaire →	Accident vasculaire cérébral (attaque, hémorragie ou congestion cérébrale, artérite des membres inférieurs,...)
Cancer →	
Autre →	Hypertension, diabète, maladies de la thyroïde, maladies respiratoires, problèmes digestifs, autres pathologies, ...

[Retour à la gestion des évènements](#)

Mentions légales

Pour les trois premières catégories, contenant les évènements de santé dits « majeurs » qui seront par la suite investigués par nos médecins, à chaque pathologie indiquée le volontaire doit indiquer :

- le type de pathologie,
- la date de diagnostic,
- l'hospitalisation éventuelle liée à cet évènement,
- les coordonnées de l'hôpital,

- les coordonnées des éventuels médecins généralistes et/ou spécialistes l'ayant pris en charge suite à cet évènement.

Pour chacune des catégories, une liste de pathologies est proposée, avec la possibilité d'indiquer « autre », dans le cas où le volontaire ne retrouverait pas la pathologie qu'il souhaite déclarer.

Le schéma suivant présente la liste des pathologies cardiovasculaires recensées pour le volontaire depuis son inclusion dans l'étude. Les listes pour les pathologies neurovasculaires et les cancers sont présentées en Annexes 3 et 4.



Identifiant: **Gwen**

Dernière connexion:
25/04/2010 17:23



[Accueil](#)

[Changer de mot de
passe](#)

[Se déconnecter](#)

Déclaration d'un nouvel évènement de santé

Rappel : Ne déclarez que les évènements de santé survenus depuis votre inscription à l'étude NutriNet. Si vous avez plusieurs pathologies, veuillez les déclarer une par une.

Merci de préciser la pathologie qui vous a été diagnostiquée parmi les suivantes

- Infarctus du myocarde
- Angor ou Angine de poitrine (syndrome coronaire aigu sans nécrose)
- Embolie pulmonaire
- Trouble du rythme (arythmie, fibrillation...)
- Thrombose veineuse
- Angioplastie ou revascularisation myocardique (stent, pontage...)
- Autre chirurgie cardiaque
- Autre chirurgie des membres inférieurs
- Autre pathologie cardiovasculaire

Veuillez indiquer la date de diagnostic

 / /

Cochez la case si vous ne vous souvenez pas du jour exact dans le mois.

Avez vous été hospitalisé(e) pour cet évènement ?

Oui Non

Nom de l'hôpital

Service

Nom du clinicien

Adresse

Ville

Code postal

Cochez la case si vous avez été hospitalisé(e) à l'étranger.

Date d'entrée / /

Cochez la case si vous ne vous souvenez pas du jour exact dans le mois.

Par la suite, pour cet évènement, avez vous été suivi(e) par un médecin spécialiste ?

Oui Non

Nom et prénom

Spécialité

Adresse

Ville

Code postal

Cochez la case si votre médecin est localisé à l'étranger.

Téléphone

Par la suite, pour cet évènement, avez vous été suivi(e) par un médecin généraliste ?

Oui Non

Nom et prénom

Adresse

Ville

Code postal

Cochez la case si votre médecin est localisé à l'étranger.

Lorsque le volontaire valide sa déclaration, un numéro de dossier est automatiquement attribué à l'évènement déclaré et nommé « numéro d'enregistrement de l'évènement ». Ce numéro est composé de lettres et de chiffres, il est unique et permet d'identifier l'évènement et le volontaire associé à cet évènement. Ce numéro permettra également le suivi des documents médicaux transmis par le volontaire.

A la fin de cette déclaration, il est demandé au volontaire s'il accepte qu'un de nos médecins le contacte par courrier électronique ou par téléphone :

Identifiant: **Gwen**
Dernière connexion: 25/04/2010 17:23

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Dossier personnel complémentaire Etude NutriNet-Santé

Acceptez-vous d'être contacté(e) par le médecin de l'équipe NutriNet-Santé pour compléter votre dossier médical ?
 Oui Non

Si oui, vous souhaitez être contacté(e) par:
 Téléphone E-mail

Numéro de téléphone

Rappel : Le médecin est susceptible de vous contacter sur une période d'un mois à compter de votre déclaration (sur une plage horaire s'étendant de 9h à 20h).

Jour(s) préféré(s)
(du lundi au samedi)

Horaires préférés
(entre 9h-20h)

[Mentions légales](#)

Pour les évènements de santé « autres » (différents des évènements cardiovasculaires, neurovasculaires et cancers), le volontaire peut seulement indiquer la pathologie ainsi que la date de diagnostic et une éventuelle hospitalisation liée à cet évènement. Dans ce cas, les comptes-rendus médicaux ne sont pas recueillis, mais cette interface nous permet de compléter au mieux le dossier médical de tous les volontaires (connaissance et date du

diagnostic des différents facteurs de risque cardiovasculaire (hypertension, diabète...) par exemple).



Identifiant: **Gwen**

Dernière connexion:
25/04/2010 17:23



Rappel : Ne déclarez que les événements de santé survenus depuis votre inscription à l'étude NutriNet. Si vous avez plusieurs pathologies à déclarer, vous pouvez le faire.

[Accueil](#)

[Changer de mot de passe](#)

[Se déconnecter](#)

Facteur de risques cardio-vasculaires

Hypertension artérielle

Hospitalisation

Date de diagnostic

Oui Non

 / /

Cochez la case si vous ne vous souvenez pas du jour exact dans le mois.

Diabète de type 2

Diabète de type 1

Hypercholestérolémie

Hypertriglycéridémie

Goutte

Hémochromatose

Autres

Maladies de la thyroïde

Hypothyroïdie

Nodule(s) thyroïdien(s)

Hyperthyroïdie

Goitre

Autres

Maladies respiratoires

Bronchite chronique

Emphysème

Asthme

Apnée du sommeil (diagnostiquée par un médecin)

Tuberculose

Insuffisance respiratoire

Autres

Maladies ou problèmes digestifs

Reflux gastro-oesophagien

Ulcère gastro-duodéal

Cirrhose du foie, maladie chronique du foie

Lithiase biliaire (calculs dans la vésicule)

Polype (intestin, colon, rectum)

Colon irritable, colopathie fonctionnelle

Rectocolite hémorragique

Maladie cœliaque

Maladie de Crohn

Hémorroïdes

Hépatite (A, B, C)

Autres

Maladies ou problèmes concernant les os et articulations

Ostéoporose

Arthrose, rhumatisme

Polyarthrite rhumatoïde, autres arthrites

Fracture du poignet

Fracture de la hanche (col du fémur)

Fracture d'une vertèbre

Autres fractures

Autres

Maladies ou problèmes neurologiques et psychologique

Migraines, maux de têtes importants récurrents

Sclérose en plaque

Epilepsie

Maladie d'Alzheimer

Maladie de Parkinson

Dépression

Anxiété, troubles anxieux

Troubles de la mémoire

Pour les déclarations d'évènements de santé majeurs, il est alors proposé au nutrinateur plusieurs choix pour compléter son dossier médical :

- il peut nous transmettre lui-même les documents médicaux, s'il les a en sa possession, par courrier, par fax ou par courrier électronique,
- il peut choisir qu'un de nos médecins puisse prendre en charge le recueil de ces documents,
- il lui est également proposé une aide pour pouvoir récupérer lui-même les documents médicaux auprès des établissements de soins et/ou les médecins (des modèles de courrier lui sont ainsi proposés, ainsi que les liens Internet pour l'accès à la législation en vigueur).



Dossier personnel complémentaire Étude NutriNet-Santé



Identifiant: **Gwen**

Dernière connexion:
25/04/2010 17:23



Documents

[Accueil](#)

[Changer de mot de
passe](#)

[Se déconnecter](#)

Si **vous possédez déjà des comptes-rendus** d'analyses, de consultations, d'interventions, d'explorations, d'hospitalisations ou tout autre document en rapport avec l'évènement déclaré, merci de nous les transmettre pour compléter votre dossier médical. **Vous avez la possibilité de nous les adresser par courrier, fax ou via ce site sécurisé** (par voie électronique). Selon votre choix, cliquez ci-dessous.

CHOIX A

[Envoi par courrier](#) →

[Envoi par fax](#) →

CHOIX B

CHOIX C

[Envoi par voie électronique](#) →

Si **vous n'êtes pas en possession de ces documents**, un médecin de l'équipe NutriNet-Santé peut prendre en charge leur récupération auprès des structures de santé.

CHOIX D

[Aide d'un médecin](#) →

Si **vous souhaitez récupérer par vous-même les documents** médicaux vous concernant, nous pouvons vous indiquer comment vous les procurer.

[Aide à la récupération des dossiers
médicaux](#) →



Mentions légales

- **CHOIX A :**

Si le volontaire choisit d'adresser ses documents médicaux par voie postale, l'adresse de notre équipe lui est indiquée. D'autre part, afin d'identifier l'origine du document que nos médecins recevront, il lui est indiqué le numéro d'enregistrement de l'évènement qu'il joint à son pli :

- soit sur papier libre,
- soit en imprimant la page d'accompagnement qui correspond à un fichier pdf créé automatiquement et comportant le numéro d'enregistrement de l'évènement déclaré.

ÉTUDE NUTRINET SANTÉ

Dossier personnel complémentaire
Étude NutriNet-Santé

Identifiant: **Gwen**
Dernière connexion: 25/04/2010 17:23

Transmission de documents par voie postale pour l'évènement déclaré le 25/04/2010 17:38

Évènement de type Cardiovasculaire: Autre patho

Vous devez adresser votre pli à:
Pr HERCBERG
Equipe médicale Nutrinet-Santé, UREN
74 rue Marcel Cachin
93017 Bobigny Cedex

Important : vous devez indiquer le numéro d'enregistrement de l'évènement **1CVTSQ35** dans votre courrier afin que notre médecin puisse facilement l'identifier lors de la réception du courrier:
- soit en imprimant la page d'accompagnement de votre courrier en cliquant sur le lien ci-dessus (le numéro de votre évènement **1CVTSQ35** y est indiqué) :

[Impression PDF](#)

- soit en joignant une page d'accompagnement de votre choix où vous recopierez ce numéro **1CVTSQ35**
- il est préférable de nous transmettre une copie du document. Cependant, si vous nous envoyez des documents originaux, merci de nous l'indiquer afin que le médecin en charge du dossier le photocopie dès réception et puisse vous le retourner le plus rapidement possible.
- vous pouvez télécharger Adobe Acrobat Reader en cliquant sur le bouton suivant :

Merci d'avoir complété votre dossier médical

[Accéder à la fiche récapitulative de l'évènement](#) [Déclarer un nouvel évènement](#)

Logos: République Française, InVS (Institut National de Veille Sanitaire), Inpes (Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé), Fondation Recherche Médicale, Inserm, INRA, Gnam (Généraliste National des Médecins), Université Paris 13.

Mentions légales

- **CHOIX B :**

Si le volontaire choisit d'adresser ses documents médicaux par fax, le numéro de fax de notre équipe lui est indiqué (fax localisé dans des locaux avec accès sécurisé). D'autre part, de la même façon que pour un envoi postal, afin d'identifier l'origine du document que nos médecins recevront, il lui est indiqué le numéro d'enregistrement de l'évènement qu'il joint à son envoi par fax :

- soit sur papier libre
- soit en imprimant la page d'accompagnement qui correspond à un fichier pdf créé automatiquement et comportant le numéro d'enregistrement de l'évènement déclaré.

ETUDE NUTRINET SANTE

Dossier personnel complémentaire
Etude NutriNet-Santé

Identifiant: **Gwen**
Dernière connexion: 25/04/2010 17:23

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Transmission de documents par fax pour l'évènement déclaré le 25/04/2010 17:38

Evènement de type Cardiovasculaire: Autre patho

Vous devez adresser votre fax au numéro **01 48 38 89 73**.

Important : vous devez indiquer le numéro d'enregistrement de l'évènement **1CVTSQ35** dans votre envoi afin que le médecin puisse facilement l'identifier lors de sa réception:
- soit en imprimant la page d'accompagnement de votre fax en cliquant sur le lien ci-dessus (le numéro de votre évènement **1CVTSQ35** y est indiqué) :

[Impression PDF](#)

- soit en joignant une page d'accompagnement de votre choix où vous recopiez ce numéro **1CVTSQ35**
- vous pouvez télécharger Adobe Acrobat Reader en cliquant sur le bouton suivant :

Merci d'avoir complété votre dossier médical

[Accéder à la fiche récapitulative de l'évènement](#) [Déclarer un nouvel évènement](#)

Ministère de la Santé et des Sports | InVS Institut de Veille Sanitaire | Inpes Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé | Fondation Recherche Médicale | Inserm | INRA | Université Paris 13

Mentions légales

- **CHOIX C :**

Si le volontaire choisit d'adresser ses documents médicaux par voie informatique, les informations nécessaires à l'accomplissement de cette tâche lui sont indiquées :

- identifier le document qu'il souhaite envoyer en utilisant le bouton « Parcourir » qui permet d'identifier le fichier sur l'ordinateur,
- une fois le document trouvé, le volontaire doit simplement cliquer sur le bouton « Envoyer » et l'envoi numérique s'effectue de façon totalement sécurisée,
- un message de confirmation d'envoi apparaîtra ensuite pour le volontaire.

Dans ce cas, le numéro d'enregistrement du dossier médical correspondant à l'événement est directement indiqué dans le message envoyé accompagnant le document.

The screenshot shows a web interface for the 'ÉTUDE NUTRINET SANTE' with the title 'Dossier personnel complémentaire Etude NutriNet-Santé'. The user is identified as 'Gwen' with a last connection on 25/04/2010 at 17:23. The main heading is 'Envoi par voie électronique (documents scannés, fichiers attachés...) pour l'évènement déclaré le 25/04/2010 17:38'. Below this, it specifies 'Evènement de type Cardiovasculaire: Autre patho'. A text box explains that users should use the 'Parcourir' button to upload files, and if multiple files are needed, they should be uploaded in a single batch. Below the text is a form with a 'Document' input field, a 'Parcourir...' button, and an 'Envoyer' button. At the bottom of the form area are two buttons: 'Accéder à la fiche récapitulative de l'évènement' and 'Déclarer un nouvel évènement'. The footer contains logos for the French Ministry of Health, InVS, Inpes, Fondation Recherche Médicale, Inserm, INRA, and Université Paris 13, along with a 'Mentions légales' link.

Pour les 3 premiers choix proposés au volontaire (A, B et C), celui-ci décide de s'occuper lui-même de nous transmettre ses documents. Ainsi, au-delà d'une période de 28 jours à compter de sa décision, une alerte sera automatiquement effectuée pour prévenir nos médecins que rien n'a été reçu, afin que nos médecins prennent en charge eux-mêmes le recueil des documents médicaux déclarés par le nutrinateur.

- **CHOIX D :**

Si le volontaire préfère qu'un de nos médecins prenne en charge par lui-même la récupération des documents médicaux le concernant, il lui suffit de cliquer sur le bouton « Aide d'un médecin » et son choix est automatiquement enregistré.

The screenshot displays the 'Dossier personnel complémentaire Etude NutriNet-Santé' interface. At the top left is the 'ÉTUDE NUTRINET SANTE' logo. The main header area features a silhouette of a diverse group of people. The user's name 'Gwen' and last login '25/04/2010 17:23' are shown in the top left sidebar. The central content area displays a confirmation message: 'Je souhaite qu'un médecin de l'équipe NutriNet-Santé s'occupe de récupérer des documents pour l'évènement déclaré le 25/04/2010 17:38'. Below this, it specifies 'Evènement de type Cardiovasculaire: Autre patho'. A light blue box contains the text: 'Votre choix a été pris en compte. Un médecin de l'équipe NutriNet-Santé se chargera des démarches pour récupérer les dossiers nécessaires à l'étude.' A green box below that says 'Merci d'avoir complété votre dossier médical'. At the bottom of the main area are two blue buttons: 'Accéder à la fiche récapitulative de l'évènement' and 'Déclarer un nouvel évènement'. The footer contains logos for the French Ministry of Health, InVS, Inpes, Fondation Recherche Médicale, Inserm, INRA, Caen University, and Université Paris 13, along with a 'Mentions légales' link.

Identifiant: **Gwen**
Dernière connexion: 25/04/2010 17:23

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Je souhaite qu'un médecin de l'équipe NutriNet-Santé s'occupe de récupérer des documents pour l'évènement déclaré le 25/04/2010 17:38

Evènement de type Cardiovasculaire: Autre patho

Votre choix a été pris en compte. Un médecin de l'équipe NutriNet-Santé se chargera des démarches pour récupérer les dossiers nécessaires à l'étude.

Merci d'avoir complété votre dossier médical

[Accéder à la fiche récapitulative de l'évènement](#) [Déclarer un nouvel évènement](#)

Ministère de la Santé et des Sports | InVS | Institut National de Prévention et d'éducation pour la Santé | Inpes | Fondation Recherche Médicale | Inserm | INRA | Caen | Université Paris 13

[Mentions légales](#)

Enfin, il est également proposé au volontaire une aide dans les démarches administratives lui permettant de récupérer son dossier médical auprès des établissements de santé ou des professionnels de santé. Cette interface leur permet :

- de lire un texte explicatif leur indiquant leurs droits,
- de consulter les textes législatifs via des liens Internet vers la Cnil, l'Aphp ou le site Légifrance,
- de retrouver des modèles de courriers (mis à sa disposition) à envoyer auprès des établissements de santé et/ou des professionnels de santé.


Dossier personnel
complémentaire
Etude NutriNet-Santé

Identifiant: **Gwen**

Dernière connexion:
25/04/2010 17:23

[Accueil](#)

[Changer de mot de passe](#)

[Se déconnecter](#)

Je souhaite récupérer moi-même des documents pour l'évènement déclaré le 25/04/2010 17:38

Evènement de type Cardiovasculaire: Autre patho

Pour compléter votre dossier médical NutriNet-Santé, vous pouvez demander une copie du dossier vous concernant auprès du (des) professionnel(s) qui a (ont) eu en charge l'évènement-santé que vous nous avez déclaré.
Pour avoir un modèle de courrier, pour faire votre demande écrite à un professionnel de santé ou un établissement de soins, cliquez sur le bouton correspondant:

[Je demande mon dossier médical à un établissement de santé](#)

[Je demande mon dossier médical à un professionnel de santé](#)

Depuis la **Loi du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, **vous pouvez, comme tout patient, accéder directement à votre dossier médical**, c'est-à-dire à l'ensemble des informations concernant votre santé, détenues par un médecin ou un hôpital. Cette demande doit être faite au professionnel de santé ou à l'établissement de soins auquel vous avez eu recours. En principe, vous devez obtenir une réponse dans les 8 jours.

Vous pouvez ainsi avoir accès à l'ensemble des informations concernant votre santé, c'est à dire à toutes les données qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment les résultats d'examen, les comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, les protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, les feuilles de surveillance, les correspondances entre professionnels de santé...

Ces informations vous sont communicables qu'elles soient sous forme papier ou sur support informatique.

POUR EN SAVOIR PLUS, vous pouvez consultez l'ensemble des textes officiels sur :

- <http://www.cnil.fr/dossiers/sante/fiches-pratiques/article/262/laces-au-dossier-medical/>
(site de la CNIL – Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
- http://www.aphp.fr/site/droits/dossier_medical.htm
(procédures décrites par l'aphp – assistance publique des hôpitaux parisiens)
- <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000227015&dateTexte>
(site Légifrance : Le service public de la diffusion du droit)

Merci d'avoir complété votre dossier médical

[Accéder à la fiche récapitulative de l'évènement](#)

[Déclarer un nouvel évènement](#)












A la fin de la déclaration par le volontaire, quelque soient ses choix concernant les documents médicaux, une fiche récapitulative de l'évènement déclaré s'affiche, permettant notamment au volontaire d'imprimer sa déclaration à partir d'un document PDF automatiquement généré à la validation de la déclaration. D'autres possibilités sont offertes au volontaire pour compléter directement son évènement s'il le souhaite (ajout de documents numériques par exemple) et également retrouver les informations pour procéder à un envoi postal ou par fax. Il est également possible d'ajouter un commentaire en clair.

4.1.2.2 Compléter un évènement de santé

A partir de la page d'accueil de gestion des évènements de santé, le volontaire peut également compléter un évènement de santé qu'il a déjà déclaré. En effet, le volontaire peut vouloir envoyer ses documents médicaux ultérieurement à sa déclaration d'évènement.

En choisissant cette option, une nouvelle interface s'ouvre, comprenant un récapitulatif de tous les évènements qu'il a déclarés préalablement :

Identifiant: **uren**
Dernière connexion: 15/04/2010 23:03

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Liste des évènements déclarés dans votre dossier personnel

Le tableau suivant récapitule les évènements de santé que vous avez déclarés dans votre **dossier personnel complémentaire NutriNet-Santé**. Pour consulter un évènement ou le compléter cliquez sur le code de l'évènement ou l'icône ➡

Code Evènement	Date Evènement	Type Evènement
1CVCE4WF	10/2009	Cardiovasculaire: Thrombose veineuse ➡
1CV3N73B	02/2010	Cardiovasculaire: Autre chirurgie des membres inférieurs ➡

Ensuite, lorsque le volontaire a choisi l'évènement à compléter, la fiche récapitulative de l'évènement s'affiche, telle qu'elle est à la fin de la déclaration de l'évènement. Comme décrit précédemment, cette fiche récapitulative permet :

- d'ajouter un document numérique à l'évènement
- de retrouver les informations nécessaires à l'envoi postal ou par fax de documents
- d'imprimer la fiche récapitulative
- d'ajouter un commentaire en clair à l'évènement



Identifiant: **Gwen**

Dernière connexion:
25/04/2010 17:23



[Accueil](#)

[Changer de mot de
passe](#)

[Se déconnecter](#)

Détail de l'évènement N°1CVTSQ35

Evènement Cardiovasculaire

Type d'évènement:

Autre patho

Numero de l'évènement:

1CVTSQ35

Date du diagnostic:

15/03/1983

Vous n'avez pas été hospitalisé pour cet évènement

Vous n'avez pas été suivi par un médecin spécialiste pour cet évènement

Vous n'avez pas été suivi par un médecin généraliste pour cet évènement

Vous avez fourni 0 document(s) pour cet évènement

Vous n'avez pas laissé de commentaire pour cet évènement

Date d'enregistrement:

25/04/2010 17:38

[Ajouter un document numérique](#)

Compte rendu médical, d'analyse...

[Informations pour envoi par courrier
et fax](#)

Adresse postale, numéro de fax

[Récupérer le fichier PDF](#)



Fiche à imprimer et à insérer pour un envoi par courrier ou par fax.

[Ajouter un commentaire](#)

Une information concernant cet évènement, ou une correction.

[Déclarer un nouvel évènement](#)

[Accéder à la liste des évènements
déclarés](#)

[Se déconnecter](#)



[Mentions légales](#)

Si le volontaire souhaite ajouter un commentaire au sujet de son évènement la page suivante s'affiche :

ÉTUDE NUTRINET SANTE

Dossier personnel complémentaire
Étude NutriNet-Santé

Identifiant: **Gwen**
Dernière connexion: 25/04/2010 17:23

[Accueil](#)
[Changer de mot de passe](#)
[Se déconnecter](#)

Ajout d'un commentaire pour l'évènement déclaré le 25/04/2010 17:38
Evènement de type Cardiovasculaire: Autre patho

Commentaire

Logos: République Française, InVS (Institut National de Veille Sanitaire), Inpes (Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé), Fondation Recherche Médicale, Inserm, INRA, Cnam, Université Paris 13.

Mentions légales

4.2 Partie A' : Déclaration d'un nouvel évènement de santé par un autre moyen que depuis le site dédié

L'information des évènements de santé peut également provenir d'autres sources que le site dédié, et ceci arrive notamment pour les décès. Ces sources d'information peuvent être les courriers électroniques, courriers postaux ou fax adressé par des proches du nutrinate. Dans ce cadre, l'évènement sera alors directement créé dans la base de gestion des évènements par nos médecins et investigué de la même façon que les autres.

4.3 Partie B : Gestion et investigation des évènements de santé par nos médecins

Rappel du fonctionnement de la base de données NutriNet-Santé :

Chaque volontaire y est identifié par une fiche individuelle contenant toutes les informations nécessaires au suivi du volontaire dans l'étude, et permettant de consulter les données liées à ce volontaire :

- ses coordonnées
- les questionnaires complétés dans l'étude

Dans cette fiche, est également indiqué le statut du volontaire :

- inscrit dans l'étude
- inclus dans l'étude : lorsque le volontaire a complété tous les questionnaires d'inclusion
- désactivé dans le cas où il a retiré sa participation à l'étude (abandon) ou en cas de décès (la désactivation annule notamment tous les envois de courriers électroniques automatiques).

4.3.1 Les fiches évènements de santé

4.3.1.1 Définition de la fiche évènement de santé

La fiche évènement de santé est une fiche reliée au volontaire, regroupant tous les éléments relatifs à un évènement de santé qu'un volontaire a déclaré ou dont l'information a été obtenue autrement que par le volontaire (exemple, lors d'un échange téléphonique avec un médecin de l'équipe NutriNet pour un autre évènement). Les fiches évènements correspondent au choix des pathologies dites majeures à investiguer et des décès. Le volontaire peut avoir autant de fiches que d'évènements déclarés.

Ces fiches sont enregistrées en base informatiquement reliées à la fiche volontaire et contiennent tous les éléments renseignés par le volontaire depuis le site dédié à la déclaration des évènements de santé ou tous les renseignements obtenus par un autre biais (courrier électronique, postal, fax ou appel téléphonique).

Les informations pouvant être complétées dans cette fiche sont :

- tous les médecins reliés à un évènement (nom, coordonnées),
- les éventuels hôpitaux (nom, coordonnées),

- la date de diagnostic de l'évènement,
- la date d'hospitalisation.

D'autre part, cette fiche contient également :

- le numéro du volontaire (identifiant dans la base NutriNet-Santé)
- le numéro d'enregistrement automatique de l'évènement
- le statut de l'évènement : cela correspond à l'état d'avancement de l'investigation de l'évènement (s'il est en cours d'investigation, si l'investigation est terminée ..., *confère paragraphe 4.3.3.3 « Définition du statut de l'évènement »*).

De plus, à cette fiche sont rattachés informatiquement tous les documents médicaux anonymisés et numérisés si nécessaire (lorsqu'ils n'ont pas été reçus par voie électronique).

Enfin, dans une fiche des champs complémentaires permettent à nos médecins d'indiquer

- tous les commentaires qu'ils jugent nécessaires pour mener leur investigation,
- de spécifier des dates de relances : dates auxquelles ils doivent contacter les volontaires et/ou des médecins. L'implémentation de ces dates permet par un système informatique que les médecins soient avertis automatiquement à la date décidée (par un mode d'affichage spécifique depuis la base de gestion des médecins).

Informatiquement, pour chaque fiche évènement de santé, un code d'évènement est également automatiquement créé, qui correspond à un identifiant numérique de l'évènement : le premier évènement créé, indépendamment du volontaire concerné porte ainsi le numéro 1, puis le deuxième le numéro 2, ainsi de suite. Ce code permet une autre identification informatique de tous les évènements de santé créés et surtout d'avoir une idée rapide du nombre d'évènements qui restent à valider.

Ci-après sont présentés un exemple de fiche volontaire avec les évènements santé associés en dessous de la fiche et l'état d'avancement de l'investigation, puis une fiche correspondant à un évènement spécifique :

Exemple d'une fiche individuelle de volontaire :

Résultats

Numéro du volontaire	Q Clé : <input type="text"/> <input type="button" value="Go"/>
Code volontaire	CFCDH
Action	<input type="button" value="Afficher la liste de ses questionnaires"/> Afficher ses coordonnées
Identifiant volontis	voltest0
est-ce que le compte est actif ou non? actif = inclus ou en cours	
est-ce que le nutrinate est inclus ou non?	inclus
est-ce que le nutrinate a tiré au sort ses dates d'enquête alimentaire?	validé
Date d'inclusion	//
sexe du nutrinate	femme
Civilité	MME
Date d'inscription	12/03/2010 17:43
Date de dernière activité	// :
Date du questionnaire alimentaire 1	//
Date du questionnaire alimentaire 2	//
Date du questionnaire alimentaire 3	//
tirage	1
date_tirage	2010-03-12
date_exclusion_auto	
est-ce que le compte est un compte test ou non?	compte test
Participe à	aucune autre étude
Statut du consentement site-santé	En attente de réponse <input type="button" value="Modifier"/>
Date de réception du consentement	23/03/2010 <input type="button" value="Modifier"/>
Commentaire Médecin Nutrillet	regt.À@.À@ <input type="button" value="Modifier"/>

[Ajouter un évènement de santé](#)

Tableau Rechercher : <input type="text"/> <input type="button" value="X"/>				
Num.	libelle	Type d'évènement	datediag	Statut de l'évènement
1668	Cardiovasculaire	Infarctus du myocarde	1920-01-01	Investigation en cours
1669	Cardiovasculaire	Infarctus du myocarde	1920-01-01	Statut par défaut

1/1 20

Exemple d'une fiche évènement de santé :

[Accueil](#) |
 [Imprimer la page](#) |
 [Bug / remarques](#) |
 [Déconnexion](#)

[Rechercher](#) |
 [Médecin](#) |
 [Admin](#) |
 

Lien vers le volontaire :

Clé :

Numéro de l'évènement	2266
Code de l'évènement	2CVXCBA2
Numéro du volontaire	8528
Date du diagnostic	30Avr2009
Jour inconnu (Mettre JS)	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> non renseigné
Mois inconnu (Mettre JJJ)	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> non renseigné
Année inconnu (Mettre année de déclaration)	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> non renseigné
Type d'évènement	Cancer Sein
Nom de l'évènement si 'autre'	
Hospitalisation	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> non renseigné
Nom de l'hôpital	HÔPITAL SAINT LOUIS
Service	CENTRE DES MALADIES DU SEIN
Nom du clinicien	DR S GIACCHETI (ONCOLOGUE)
Téléphone de l'hôpital	TEL : 01 42 49 99 39
Adresse de l'hôpital	1 AVENUE CLAUDE VELLEFAUX
Code postal	75475
Ville de l'hôpital	PARIS CEDEX 10
Nom du médecin traitant	
Téléphone du médecin traitant	
Adresse du medecin traitant	
Code postal	
Ville du medecin traitant	
Nom du médecin spécialiste	PAGES JAUNES
Spécialité	
Téléphone du médecin spécialiste	
Adresse du médecin spé	
Code postal	
Ville du medecin spé	
Créé par	Faci Fouzia
Date de Création	2010-03-29 14:52:39.248613
Modifié par	Guesmia Tahar
Date de la modification	2010-03-31 10:14:30.22765
Source d'information	quest_camp9
Statut de l'évènement	Evènement à investiguer
Commentaire du volontaire	
Commentaire du médecin NutriNet	31/03/2010 COURRIER AU DR S GIACCHETI
Date de relance	15Avr2010
Evènement avant inclusion	non
Consentement du volontaire	Accepté par le volontaire
Action :	<input type="button" value="Modifier cette page"/>

[Ajouter un compte rendu médical](#)

4.3.1.2 Création de la fiche évènement depuis le site « Dossier personnel complémentaire »

Lorsque l'évènement de santé est déclaré par le volontaire depuis le site spécifique « Dossier personnel complémentaire », la fiche évènement est automatiquement créée et reliée au volontaire. Les médecins ont une identification rapide et automatique de ces nouveaux évènements depuis la base de gestion.

4.3.1.3 Création manuelle de la fiche évènement par nos médecins

Lorsque l'évènement de santé est connu par nos médecins par un autre moyen que le site spécifique dédié, la fiche évènement est créée par nos médecins. A partir de la fiche individuelle du volontaire, nos médecins ont la possibilité de créer une fiche évènement dans laquelle ils renseignent toutes les informations qu'ils ont en leur possession. Il suffit de cliquer sur « Ajouter un évènement de santé », en dessous de la fiche individuelle du volontaire. Lors de la création de cette fiche par nos médecins, un numéro d'enregistrement de l'évènement est automatiquement créé tout comme le code de l'évènement.

4.3.2 Base de gestion des évènements santé pour les médecins et accès aux évènements

La présentation des évènements s'effectue pour nos médecins sous la forme d'un tableau récapitulatif de tous les évènements, permettant une identification rapide des médecins et/ou volontaires à relancer. L'accès, par ce biais, amène directement à l'évènement.

Les évènements y sont classés par date de relance, soit du volontaire soit du centre hospitalier ou du médecin. Ainsi, à l'ouverture de la base, tous les évènements comportant une relance pour le jour même se trouvent en haut de liste.

Ce tableau de gestion permet également de rechercher tout évènement par son numéro d'enregistrement, son code, son type (cardiovasculaire, neurovasculaire, cancer, décès) et selon leur statut d'investigation.

1438 Evènements

Tableau Rechercher : invest								
Num.	Volontaire	code_ext	Type d'évènement	Statut de l'évènement	Mis à jour le	Modifié par	Consentement	Date de relance
2266	8528 Clé : <input type="text"/> Go	2CVXCBA2	Sein	Evènement à investiguer	31/03/2010 10:14	Guesmia Tahar	Accepté par le volontaire	15/04/2010
2197	22038 Clé : <input type="text"/> Go	2KC25SAQ	Peau (mélanome, cancer spinocellulaire, ...)	Evènement à investiguer	31/03/2010 09:54	Guesmia Tahar	Accepté par le volontaire	15/04/2010
953	22760 Clé : <input type="text"/> Go	2CV77YSD	Infarctus du myocarde	Investigation en cours	14/04/2010 16:41	Guesmia Tahar	Accepté par le volontaire	15/04/2010
411	24082 Clé : <input type="text"/> Go	2KCADFT4	Peau (mélanome, cancer spinocellulaire, ...)	Evènement à investiguer	14/04/2010 16:16	Faci Fouzia	Accepté par le volontaire	15/04/2010
2379	25323 Clé : <input type="text"/> Go	2KCSK833	Sein	Investigation en cours	01/04/2010 13:49	Guesmia Tahar	Accepté par le volontaire	15/04/2010
2346	31985 Clé : <input type="text"/> Go	2KCTWSDJ	Sein	Investigation en cours	14/04/2010 15:15	Faci Fouzia	Accepté par le volontaire	15/04/2010
2681	58999 Clé : <input type="text"/> Go	2AUSRWSB	Autre	Investigation en cours	14/04/2010 11:01	Faci Fouzia	Accepté par le volontaire	15/04/2010
2405	58999 Clé : <input type="text"/> Go	2KCAWNGN	Colon, rectum, anus	Investigation en cours	14/04/2010 11:01	Faci Fouzia	Accepté par le volontaire	15/04/2010

Nos médecins peuvent choisir l'évènement qu'ils souhaitent consulter en cliquant directement sur la ligne du tableau correspondante à l'évènement.

D'autre part, pour faciliter des recherches spécifiques, à partir de ce tableau récapitulatif, un module de recherche est disponible :



Recherche

Numéro d'évènement
Numéro du volontaire
Code évènement
Statut évènement
Type évènement
Date relance =

41 Evènements

Ce module de recherche permet de cibler la recherche de nos médecins investigateurs :

- de façon spécifique
 - o par le numéro d'enregistrement de l'évènement
 - o par le code de l'évènement
 - o ou par le numéro du volontaire
- de façon globale
 - o selon le statut des évènements recherchés (en cours d'investigation...)
 - o le type d'évènements recherchés (cardiovasculaire, neurovasculaire...)
 - o et/ou la date de relance prévue pour les évènements recherchés

Enfin, la configuration de cette base permet également la recherche d'un volontaire rapidement, par son identité, son numéro de volontaire, son identifiant de nutrinateur ou son e-mail. Cette recherche permet ainsi d'accéder rapidement à la fiche du volontaire. Il s'agit d'un autre module de recherche basé sur les fiches individuelles des volontaires :

The screenshot shows the NUTRINET website navigation bar with links for Accueil, Imprimer la page, Bug / remarques, and Déconnexion. Below the navigation bar, there are tabs for 'Rechercher', 'Médecin', 'Admin', and 'Volontaire', with 'Volontaire' being the active tab. The main heading is 'Recherche d'un volontaire'. Below this, there is a sub-heading 'Par son n° d'identifiant ou son code ou son adresse email'. The form contains several input fields: 'Identifiant du volontaire (Voluntis):' with a note '(*) peut remplacer des caractères illicites', 'Numéro du volontaire (chiffres):' with the value 'volotest', 'Code du volontaire (5 lettres):', 'Nom (exact):', 'Prénom (exact):', 'Email:', and 'Clé secrète:' with a masked input field. A 'valider' button is located at the bottom of the form.

4.3.3 Investigation des évènements (Interface médecins)

A partir des déclarations des évènements par les volontaires, les médecins NutriNet doivent constituer les dossiers en recueillant le dossier clinique du volontaire où ils recherchent tous les éléments nécessaires à la validation et la codification internationale des évènements.

4.3.3.1 Type d'évènements à investiguer

En plus des évènements majeurs tels que définis pour notre étude, tous les évènements indiqués dans « Autre », pour les évènements cardiovasculaires, neurovasculaires ou cancers seront également étudiés afin d'identifier quelle est la pathologie que le volontaire n'a pas retrouvée dans les listes prédéfinies, et vérifier qu'il ne s'agit pas d'un évènement majeur auquel cas celui-ci serait recodé et à investiguer.

Dans un second temps, toutes les pathologies (ou tests ou analyses réalisées) déclarées dans le volet « Autres pathologies » (soit les pathologies autres que cardiovasculaires, neurovasculaire ou cancer), dans les items « autres » seront revues régulièrement afin d'identifier d'éventuels évènements majeurs qui seront par la suite investigués. Des informations, comme les résultats d'un dosage de PSA, d'une coloscopie, de biopsies programmées ou effectués... sont intéressantes à recueillir pour compléter rapidement l'histoire médicale du nutrinateur.

4.3.3.2 Recueil du consentement

Pour tous les évènements déclarés depuis le site spécifique « Dossier personnel complémentaire », les volontaires ont du signer électroniquement le consentement spécifique à cet aspect de l'étude. Cependant, pour les évènements déclarés via un autre moyen (courrier, mail...), nos médecins peuvent adresser un courrier électronique au volontaire afin de lui demander son autorisation pour l'investigation de l'évènement déclaré par cette voie. Ainsi, dans ce courrier électronique, la lettre d'information, identique à celle sur le site dédié, est jointe, et le consentement de participation également. Le volontaire doit obligatoirement retourner un courrier électronique à nos médecins dans lequel il indique clairement son acceptation à participer. Dans le cas contraire, un refus de participer entraîne l'arrêt de l'investigation de l'évènement.

4.3.3.3 Investigation des évènements

La base de gestion des évènements permet aux médecins investigateurs de NutriNet de suivre tous les évènements déclarés par les volontaires, l'avancement de leur investigation, et de consulter tous les documents relatifs à l'évènement directement sur informatique.

Chaque nouvel évènement déclaré par un volontaire est ajouté à la base de gestion et doit être traité par un médecin.

- **Définition du statut de l'évènement**

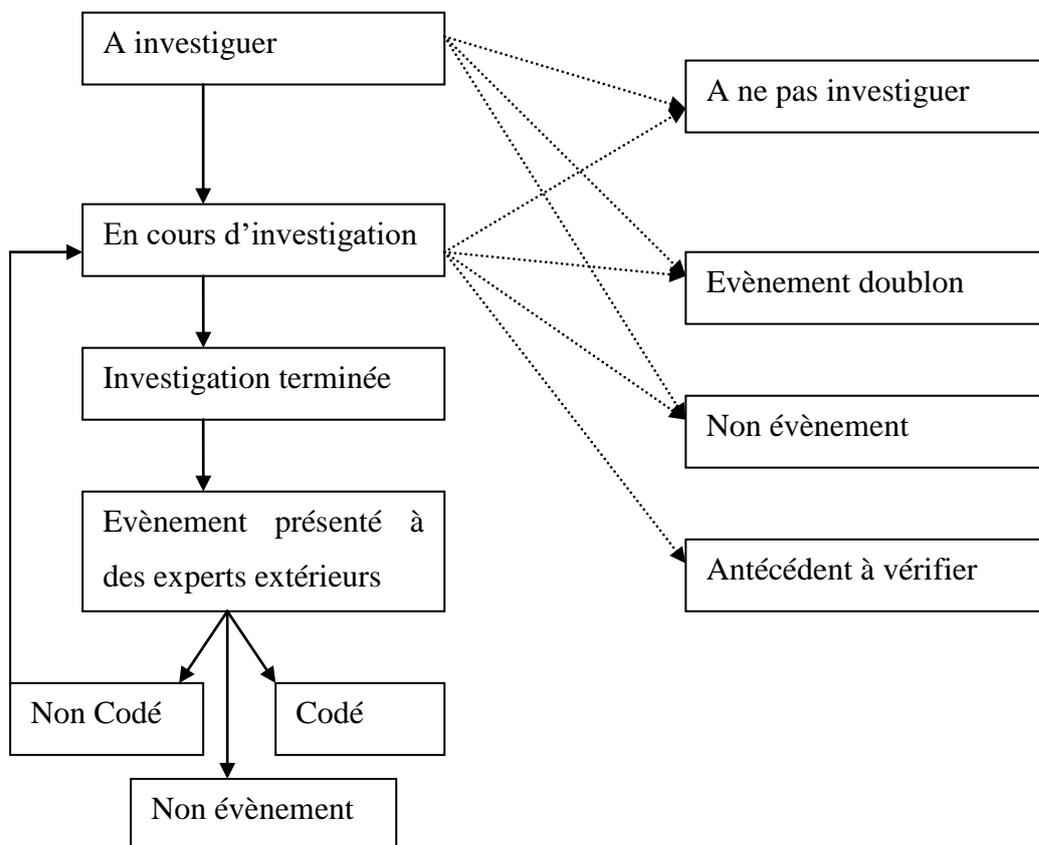
Le suivi de chaque évènement est réalisé par le biais du statut de cet évènement.

Les différents statuts possibles d'un évènement sont les suivants :

- à investiguer
 - pour tout nouvel évènement majeur
- en cours d'investigation
 - dès qu'un médecin a débuté le traitement de l'évènement majeur à investiguer, et jusqu'à que l'investigation soit terminée (tous les comptes-rendus médicaux sur l'évènement en question sont recueillis)
- investigation terminée
 - lorsque le médecin estime avoir recueilli tous les documents nécessaires à la validation et à la codification internationale de l'évènement
 - les évènements « investigation terminée » sont validés par le médecin ou en cas de doute après sollicitation et avis d'experts extérieurs
- évènement doublon
 - lorsque le médecin identifie cet évènement comme ayant déjà été déclaré par le volontaire
- évènement à ne pas investiguer
 - pour les évènements identifiés par le volontaire parmi les « Evènements majeurs », mais n'étant pas considérés comme majeurs par les médecins, après échange approfondi avec le volontaire ou après réception du compte-rendu médical
 - suite à l'abandon d'un volontaire ou à un refus de continuer sa participation (dans ce cas l'information est renseignée)
- non évènement (Médecin NutriNet)
 - pour tous les évènements qui s'avèrent ne pas être à investiguer (évènements non majeurs suite à une erreur de choix sur les tableaux de déclaration des pathologies du volontaire...)

- évènement présenté à des experts extérieurs
 - pour tous les évènements présentés aux experts
 - et qui seront par la suite
 - soit validés par les experts et statués comme « évènement codé » et codés selon les grilles internationales
 - soit non validés par manque d'information ou besoin de documents supplémentaires et statués comme « non codé », et l'investigation doit reprendre (selon le même schéma)
 - soit validé par les experts comme « non évènement majeurs » en se basant sur les compte-rendus disponibles
- Antécédent à vérifier
 - pour tous les évènements qui doivent être vérifiés comme ayant été déclarés lors du questionnaire santé initial de l'étude (ayant eu lieu avant la date d'inclusion du volontaire dans l'étude)

Le schéma de changement de statut peut ainsi se représenter de la façon suivante :



- **Déroulement de l'investigation**

Sur la fiche évènement, tous les éléments indiqués par le volontaire sur le site de déclaration spécifique sont indiqués.

Ainsi :

- dans le cas où le volontaire décide de laisser le médecin s'occuper lui-même de recueillir les documents, l'investigation peut être démarrée de suite par les médecins de l'équipe NutriNet,
- dans le cas où le volontaire s'occupe lui-même de transmettre les documents, un délai de 28 jours lui est accordé au-delà duquel une alerte automatique est générée par la base de gestion afin de signifier au médecin de l'équipe NutriNet qu'il doit reprendre lui-même l'investigation.

- **Recueil des documents médicaux**

L'objectif de l'investigation est de récupérer les documents médicaux permettant de valider la pathologie déclarée :

- comptes-rendus d'analyses anatomopathologiques pour les cancers,
- comptes-rendus d'hospitalisation,
- électrocardiogrammes,
- analyses biologiques,
- ...

La procédure pour constituer le dossier clinique du volontaire est la suivante :

Pour chaque évènement déclaré et en investigation, les comptes-rendus médicaux recueillis, quelque soit leur origine, sont associés informatiquement à l'évènement dans la base de gestion. Chaque document est auparavant anonymisé par un médecin de notre équipe.

Via le site spécialisé de déclaration des évènements, le volontaire précise son choix quant à l'envoi ou le recueil des documents médicaux relatifs à l'évènement déclaré. Il peut ainsi décider de fournir par lui-même les documents, par voie postale, par fax ou par Internet, ou de laisser le médecin NutriNet se charger de récupérer les documents auprès des établissements de santé ou des médecins concernés par l'évènement déclaré (l'envoi des documents géré par les médecins NutriNet pourra s'effectuer par fax, courrier postal ou électronique).

A la réception des documents par courrier ou fax, le médecin NutriNet responsable de l'enregistrement des comptes-rendus :

- s'assure d'identifier le volontaire ainsi que l'évènement correspondant grâce à la recherche de volontaire si le numéro d'enregistrement de l'évènement n'a pas pu être indiqué par le volontaire sur le document (le volontaire a la possibilité de le faire lui même sur le site dédié à la déclaration des évènements),
- indique le numéro d'enregistrement de l'évènement, ainsi que le numéro du volontaire sur le document,
- anonymise le document par surlignage direct de toutes les données nominatives et identifiantes,
- recherche tous les éléments nécessaires à la validation des évènements,
- numérise le document,
- nomme le document avec le numéro d'enregistrement de l'évènement (nom du fichier numérisé),
- ajoute le dossier à l'évènement.

L'identification puis l'anonymisation des comptes-rendus ainsi que leur numérisation s'effectue dans une pièce sécurisée. Il s'agit d'une pièce dédiée, dont l'accès est uniquement possible aux médecins NutriNet par clé.

• Description de l'ajout d'un document à un évènement

A partir de la fiche informatique de l'évènement (décrite dans la présentation générale de la base de gestion des évènements), il est possible d'ajouter informatiquement un compte-rendu préalablement numérisé, en indiquant son origine :

- courrier, fax, Internet ou mail du volontaire
- et courrier ou fax du corps médical

L'interface d'ajout d'un document est présentée dans la figure suivante :

Ajouter un compte rendu médical à l'évènement numéro 2266

Code : 2CVXCBA2

Numéro de volontaire : 8528

Evènement : Sein

Diagnostiqué le : 30/04/2009

Type :

Vérifier que le document est bien anonyme et indique clairement le numéro du volontaire et le code de l'évènement.

[Retour à l'évènement](#)

Ainsi, les documents anonymes et numériques sont rattachés à l'évènement. Un document peut être utilisé pour deux ou plus d'évènements (exemple : un compte-rendu avec des informations détaillées sur un évènement cardiovasculaire et un cancer) et est donc rattaché autant de fois que nécessaire aux différents évènements. Les comptes-rendus sont consultables depuis la fiche de l'évènement et identifiés par leur nom, date de dépôt sur la base et leur origine.

Action :

[Ajouter un compte rendu médical](#)

Id	Déposé le	Type	Nom
1	25/03/2010	Internet volontaire	form-helpers-en.pdf
2	25/03/2010	Internet volontaire	blue.png
3	26/03/2010	Courrier volontaire	Accès CNAM-Paris.pdf

Le médecin analyse chaque compte-rendu et vérifie la présence des éléments nécessaires à la validation de ces évènements.

Lorsque le recueil des documents s'effectue par le médecin de l'équipe, il doit alors contacter les établissements de soins, les médecins généralistes et/ou spécialistes ayant suivi le volontaire pour obtenir les documents. Le contact peut se faire par courrier, fax ou téléphone.

Pour les envois de courriers, des modèles types de courriers sont accessibles aux médecins investigateurs afin de fluidifier leur travail.

Lorsque le médecin a demandé un document, un délai est automatiquement calculé pour relancer les établissements et/ou médecins contactés pour les relances :

- délais de 2 jours pour un fax
- délais de 3 semaines pour un courrier

Les médecins investigateurs peuvent également indiquer eux-mêmes d'autres dates de relances s'ils le souhaitent.

Ainsi, à la date de relance, l'évènement apparaît dans la base de gestion avec une alerte automatique afin d'être identifié rapidement par les médecins de l'équipe comme évènement à traiter dans la journée.

Pour chaque action réalisée par le médecin investigateur, celui-ci doit indiquer dans un tableau de suivi la date et l'action réalisée (contact médecin spécialiste, relance pour le retour d'un fax, attente d'un courrier...). Une partie « commentaires libres » permet également au médecin d'indiquer toute information qui lui paraîtrait importante pour mener l'investigation au mieux (noms des secrétaires à contacter, horaires préférables pour joindre le médecin spécialiste...). Ainsi, avec ce suivi, quelque soit le médecin investigateur qui traite l'évènement, toutes les informations nécessaires au bon déroulement de l'investigation sont présentes sur la fiche évènement. Lorsqu'un de nos médecins ne peut joindre à plusieurs reprises le volontaire dans la journée, il l'indique dans une variable spécifique intitulé « nocturne ».

Ainsi, le médecin de notre équipe qui assure les horaires décalés (jusqu'à 20 h) peut prendre en charge cet appel.

- **Validation interne de l'investigation**

Lorsque le médecin investigateur juge posséder tous les éléments pour le dossier de l'évènement investigué, il statue l'évènement comme « investigation terminée ». En cas de doute du médecin NutriNet-Santé, des experts extérieurs sont sollicités pour confirmer le diagnostic : avis du Pr Laurent ZELEK pour les cancers et du Pr Jacques BLACHER pour les IDM-SCA-AVC.

4.3.3.4 Cas particulier : Investigation du décès

- **Création d'un évènement décès**

De façon identique à la création d'un évènement santé dans la base de gestion des évènements de santé des médecins NutriNet, les médecins doivent créer un évènement de type « décès », en indiquant les informations relatives au décès si elles sont connues ou à la source de l'information (date, cause...).

- **Courrier de condoléances**

Un courrier de condoléances est envoyé à la famille du volontaire lorsque l'information initiale est sûre (information par la famille ou via un compte-rendu médical ou via un acte de décès provenant de la mairie) ou à la fin de l'investigation lorsque le décès est confirmé par des documents officiels.

- **Investigation de l'évènement**

L'investigation d'un décès se fait de la façon suivante :

- en suivant la procédure d'investigation normale des évènements de santé soit :
 - statut = « à investiguer » à la création de l'évènement
 - statut = « en cours d'investigation » dès la prise en charge de l'investigation par un médecin de l'équipe
 - statut = « investigation terminée » lorsque les documents justificatifs sont reçus
 - ou statut = « Non évènement (médecin NutriNet) » lorsque le décès est infirmé
- Les documents à récupérer pour valider l'information de l'évènement décès sont :
 - le compte-rendu médical indiquant le décès ainsi que l'acte de décès fourni par la mairie et/ou
 - l'acte de naissance avec la mention de décès.

- **Enregistrement des documents**

Pour les comptes-rendus médicaux et pour les actes de décès reçus, les médecins de l'équipe NutriNet effectuent les tâches suivantes :

- anonymisation de la copie du document
- numérisation du document anonymisé

- **Validation des décès**

Pour les décès confirmés, les médecins doivent cocher la variable « Décès confirmé par compte-rendu médical » sur la fiche évènement afin de valider définitivement l'évènement.

4.4 Partie D : Schéma récapitulatif de la validation des événements de santé majeurs

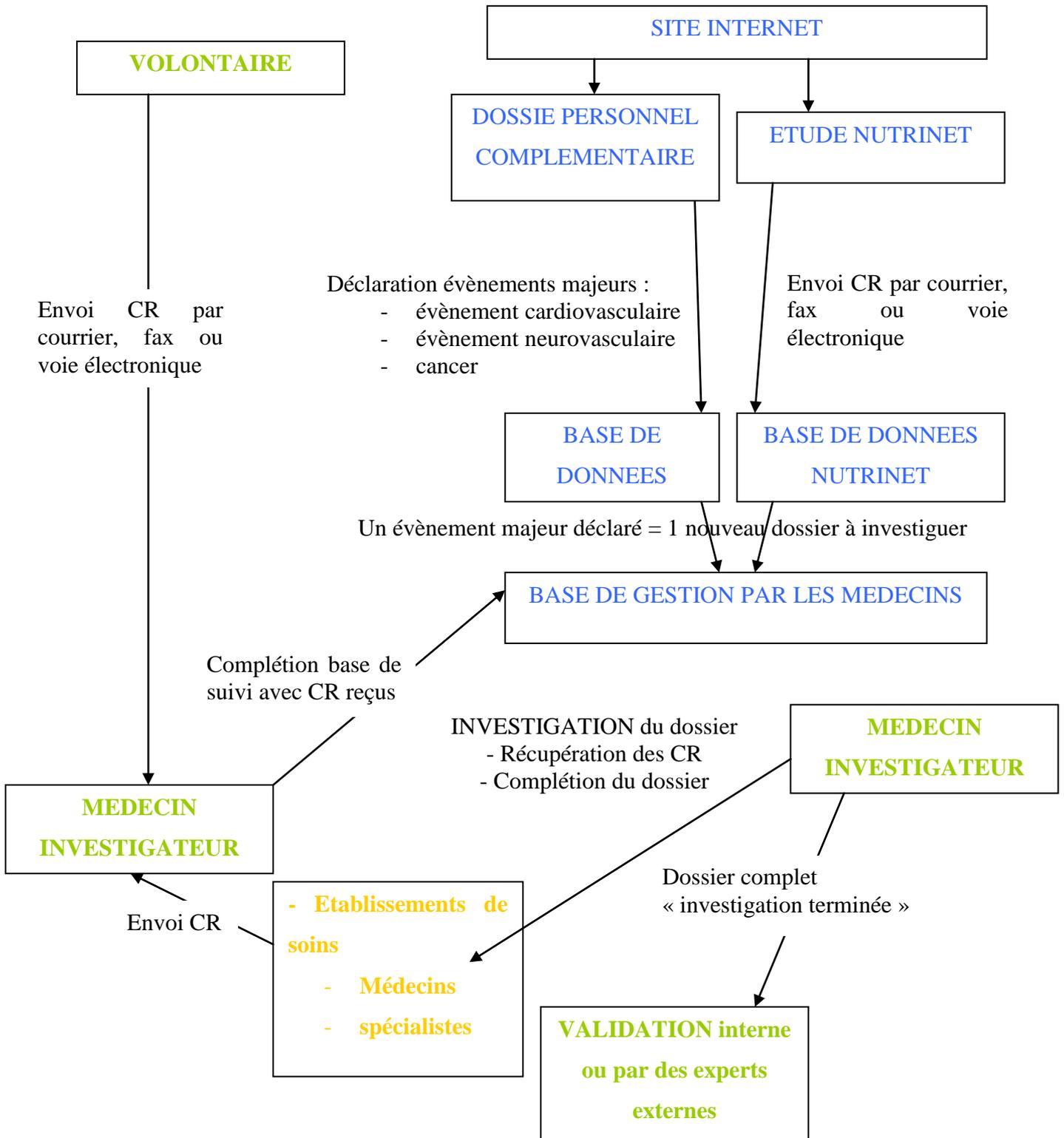


Figure : Résumé des intervenants dans la constitution d'un dossier depuis son recueil jusqu'à sa validation

5 ANNEXES

5.1 Annexe 1 : Note d'information

Note d'information pour la déclaration d'évènements de santé dans le cadre de l'étude NutriNet-Santé

Vous participez à l'étude NutriNet-Santé qui vise à mieux comprendre les relations entre la nutrition et la santé, à identifier des facteurs de risque ou de protection de la santé liés à la nutrition et à connaître les déterminants des comportements alimentaires. Cette étude contribuera à l'établissement des recommandations nutritionnelles adaptées visant à réduire le risque de pathologies et améliorer la santé des populations. Cette étude est coordonnée par l'unité de recherche en épidémiologie nutritionnelle (U557 Inserm/Inra/Cnam/Université Paris 13), dirigée par le Professeur Serge Hercberg. Cette recherche est programmée sur une période de 5 années.

Afin d'optimiser au mieux cette recherche pour préciser les relations nutrition-maladies, il nous faut identifier le plus précisément possible les éventuels problèmes de santé auxquels vous serez éventuellement confrontés pendant toute la durée de l'étude. En plus des questionnaires que vous avez déjà remplis sur le site NutriNet-Santé, vous êtes invité à déclarer tous les évènements de santé vous concernant, ainsi que leur prise en charge, les examens que vous avez pu effectuer ou les nouveaux traitements qui vous ont été prescrits.

A cette fin, un site dédié à cet usage spécifique a été créé pour recueillir tous les évènements de santé vous concernant sur la période de l'étude NutriNet-Santé et recueillir également toutes les hospitalisations ou tout autre examen de santé que vous aurez effectué.

Le site internet dédié « Déclaration des évènements de santé », auquel vous aurez accès via votre site d'accès personnel, vous permettra de déclarer toute nouvelle maladie qui vous a été diagnostiquée et de fournir toutes les précisions utiles sur cet évènement grâce aux documents médicaux relatifs à celui-ci (comptes-rendus d'analyses, d'hospitalisations, analyses de sang, ou radiographies, ...) que vous avez en votre possession, ou que vous êtes prêts à demander aux structures de soins vous ayant pris en charge ou que vous souhaitez que nos médecins collectent auprès de ces structures. Ainsi, pour tout évènement déclaré, il vous sera demandé, soit de nous fournir vous-même ces documents, soit d'autoriser un médecin habilité de notre unité à s'en occuper. Bien évidemment, tous les documents qui nous seront transmis par vous ou par les structures de soins seront anonymisés dès leur réception (effacement de toutes les données nominatives des documents) par le médecin en charge de votre dossier avant de les informatiser (seul un numéro d'identification confidentiel les accompagnera). Ce même médecin pourra être amené à contacter les établissements et médecins vous ayant pris en charge afin de recueillir toutes les informations nécessaires pour documenter l'évènement de santé.

Tous les informations et déclarations seront fournies directement sur le site dédié Internet, à l'aide d'une interface HTML conviviale et sécurisée. Toutes les conditions de sécurité informatique et physique des données seront assurées. En plus des mesures de sécurité déjà mises en œuvre pour le site de l'étude NutriNet-Santé, il vous sera demandé une nouvelle inscription sur ce site dédié aux évènements de santé (avec l'attribution d'un nouveau mot de passe) afin de garantir le maximum de sécurité pour toutes les données que vous déclarerez. C'est pourquoi, le projet a fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), en plus de l'avis favorable déjà donné par la CNIL concernant l'étude NutriNet-Santé générale, et a reçu un avis favorable en date du 12 février 2010 (numéro de dossier 909216). Ainsi,

s'agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude conformément à la loi 78-17 du 06 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.

Toute information vous concernant recueillie, sur la durée de cette étude, sur ce site dédié sera traitée de façon confidentielle. Les résultats de cette étude ne seront utilisés qu'à des fins scientifiques. Seuls les responsables de l'étude pourront avoir accès à ces données. A 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. Vous pourrez, si vous le souhaitez, avoir accès aux résultats globaux de l'étude.

Vous pouvez décider en cours d'étude d'arrêter votre participation, à cette partie de l'étude ou à l'étude NutriNet-Santé globale sans avoir à vous justifier, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Si vous êtes d'accord pour participer également à la déclaration des événements de santé, nous vous invitons à signer le nouveau formulaire de consentement spécifique à ce site dédié.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette étude et à l'intérêt qu'elle représente pour la santé de tous.

Pr Serge Hercberg

Professeur de Nutrition à la Faculté de Médecine Paris 13
Directeur de l'U557 Inserm/U1125 Inra/Cnam/Université Paris
13

5.2 Annexe 2 : Consentement

Formulaire de consentement pour la déclaration d'évènements de santé

En tant que participant à l'étude NutriNet-Santé, j'accepte librement et volontairement de m'inscrire et de participer au volet complémentaire concernant la déclaration des évènements de santé via le site dédié à cet effet, site annexe de l'étude NutriNet-Santé. Ce site me permettra, à l'aide d'une interface HTML conviviale et sécurisée, de déclarer toute nouvelle pathologie diagnostiquée, tout nouvel examen médical, tout nouveau traitement ou modification de traitement et de tout autre évènement de santé me concernant, pendant la durée des 5 ans de surveillance de l'étude NutriNet-Santé.

Dans le cadre de la déclaration des évènements de santé me concernant, j'accepte :

- 1) de fournir les documents relatifs à cet évènement en ma possession (comptes-rendus d'analyses ou d'hospitalisations, radiographies, et/ou tout autre document contenant des informations relatives à l'évènement déclaré).
- 2) ou, si nécessaire, qu'un médecin habilité de l'unité 557 Inserm du Pr Hercberg, coordonnateur de l'étude NutriNet-Santé contacte les établissements et/ou médecins spécialistes et généralistes qui ont eu la charge de mon évènement santé pour avoir accès à toutes les informations utiles pour compléter mon dossier NutriNet.

Si je transmets des documents médicaux me concernant, je pourrais le faire soit sous forme scanné par voie internet (envoi par e-mail sur le site dédié et sécurisé) soit par voie postale. Par voie postale, j'adresserai soit une copie, soit l'original de mes documents (en cas d'envoi de documents originaux, ils me seront retournés dans le délai de 8 jours après leur arrivée à l'U557 Inserm).

Les coordonnateurs de l'étude s'engagent à ce que tous les documents médicaux me concernant transmis directement par moi-même ou par des structures médicales soient anonymisés (par effacement des données nominatives et attribution d'un numéro identifiant) pour leur exploitation et leur conservation.

Les objectifs et modalités de ces déclarations m'ont été clairement expliqués dans la note d'information et afin d'éclairer ma décision, j'ai bien lu et compris les informations y figurant. J'accepte que les données de santé me concernant, recueillies à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organismes de la recherche. Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « informatique et liberté » (loi du 6 janvier 1978

modifiée le 1er juillet 1994, article 40-4) s'exerce à tout moment auprès des responsables de la recherche.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et éventuellement par des représentants des autorités administratives de santé, toutes soumises au secret professionnel (article 40-3 de la même loi).

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire et je suis libre d'accepter ou de refuser de participer.

Mon consentement ne décharge en rien les investigateurs de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité. Je peux décider en cours d'étude d'arrêter ma participation sans avoir à m'en justifier, ni n'encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Aucune indemnité n'est prévue pour ma participation à cette étude et je ne tirerai aucun éventuel avantage financier de ma participation à cette recherche, cependant ma collaboration me permettra de contribuer au progrès scientifique.

5.3 Signature

électronique :

□

Annexe 3 : Interface de déclaration des événements neurovasculaires



Dossier personnel
complémentaire
Étude NutriNet-Santé



Identifiant: **Gwen**

Dernière connexion:
25/04/2010 17:23



[Accueil](#)

[Changer de mot de passe](#)

[Se déconnecter](#)

Déclaration d'un nouvel événement de santé

Rappel : Ne déclarez que les événements de santé survenus depuis votre inscription à l'étude NutriNet. Si vous avez plusieurs pathologies, veuillez les déclarer une par une.

Merci de préciser la pathologie qui vous a été diagnostiquée parmi les suivantes

- Accident vasculaire cérébral (attaque, hémorragie ou congestion cérébrale)
- Accident ischémique transitoire
- Artérite des membres inférieurs
- Autre pathologie neurovasculaire

Veuillez indiquer la date de diagnostic

/ /

Cochez la case si vous ne vous souvenez pas du jour exact dans le mois.

Avez vous été hospitalisé(e) pour cet événement ?

Oui Non

Par la suite, pour cet événement, avez vous été suivi(e) par un médecin spécialiste ?

Oui Non

Par la suite, pour cet événement, avez vous été suivi(e) par un médecin généraliste ?

Oui Non

[suivant](#)

[Retour à la gestion des événements](#)



Mentions légales

5.4 Annexe 4 : Interface de déclaration des cancers



Dossier personnel
complémentaire
Étude NutriNet-Santé



Identifiant: **Gwen**

Dernière connexion:
25/04/2010 17:23



[Accueil](#)

[Changer de mot de passe](#)

[Se déconnecter](#)

Déclaration d'un nouvel évènement de santé

Rappel : Ne déclarez que les évènements de santé survenus depuis votre inscription à l'étude NutriNet. Si vous avez plusieurs pathologies, veuillez les déclarer une par une.

Merci de préciser la pathologie qui vous a été diagnostiquée parmi les suivantes

- Cerveau
- Col de l'utérus
- Autres cancers de l'utérus
- Colon, rectum, anus
- Estomac
- Foie ou vésicule biliaire
- Lésions basocellulaires de la peau
- Leucémie
- Langue, lèvre, cavité buccale, pharynx, larynx
- Lymphome malin hodgkinien
- Lymphome malin non hodgkinien
- Œsophage
- Ovaire
- Pancréas
- Poumon, bronches ou plèvre
- Peau (mélanome, cancer spinocellulaire...)
- Prostate
- Rein
- Sein
- Thyroïde
- Vessie
- Autre type de cancer

Veuillez indiquer la date de diagnostic

/ /

Cochez la case si vous ne vous souvenez pas du jour exact dans le mois.

Avez vous été hospitalisé(e) pour cet évènement ?

Oui Non

Par la suite, pour cet évènement, avez vous été suivi(e) par un médecin spécialiste ?

Oui Non

Par la suite, pour cet évènement, avez vous été suivi(e) par un médecin généraliste ?

Oui Non

[Suivant](#)

[Retour à la gestion des évènements](#)



Mentions légales