

Objet	LETRE D'INFORMATION POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE
Version	Version N°3--29 janvier 2026
Protocole	REPOSAFE : Evaluation de l'efficacité d'une solution d'alerte de sorties de lit dans la prévention secondaire des chutes graves des personnes fragiles vivant en établissement de soins de longue durée en France.
Promoteur de l'étude	EMEIS
Délégué à la protection des données	dpo@emeis.com

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude intitulée REPOSAFE . Cette étude évalue l'effet de la housse de matelas connectée Os'care sur la prévention des chutes graves chez les personnes âgées en EHPAD.

Votre participation est entièrement volontaire. Sauf opposition de votre part, cette **recherche rétrospective** utilisera les informations déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle et les données collectées par les dispositifs Os'care. Cette étude est strictement **observationnelle et n'implique aucune action supplémentaire de votre part**.

Emeis est le promoteur de cette recherche, il en assure la responsabilité, l'organisation, et agit en tant que responsable du traitement des données.

Quel est le but de cette recherche ?

Nous voulons savoir si les dispositifs Os'care peuvent aider à prévenir les chutes chez les résidents qui sont déjà tombés, en détectant lorsqu'ils restent trop longtemps hors du lit et en prévenant rapidement les soignants pour qu'ils interviennent.

Déroulement de la recherche Reposafe

Pour mener cette étude, nous avons besoin d'utiliser d'une part, les données issues de votre dossier médical informatisé et, d'autre part, si vous en êtes équipé, les données collectées par le dispositif Os'care.

Toutes les informations personnelles et médicales vous concernant traitée pendant cette étude resteront confidentielles et seront protégées. **Vos nom et prénom seront remplacés par un code** à l'enregistrement des données. De plus, les noms et adresses de résidence sont converties par des codes.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet d'une publication dans un ouvrage ou une revue scientifique. Toutefois, vos données resteront confidentielles, ni votre nom, ni aucune information permettant de vous identifier ne seront utilisées dans une publication ou un support éducatif.

A la fin de l'étude, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e)s des résultats de cette étude en contactant l'équipe Recherche de emeis à l'adresse suivante : recherche@emeis.com

Sécurité et confidentialité des données

Nous prenons très au sérieux la confidentialité de vos données de santé et avons mis en place des mesures strictes pour garantir leur sécurité :

- Vos données seront pseudonymisées pour empêcher toute identification directe ;
- Vos données sont conservées sur des serveurs certifiés Hébergeur de Données de Santé (HDS) ;
- Les données seront transférées via des moyens sécurisés ;
- Seules les personnes autorisées pourront accéder à vos données, et toutes les actions seront journalisées pour en assurer leur traçabilité.

Informations sur les droits du participant et sur le traitement de ses données personnelles

Cadre réglementaire

La recherche Reposafe répond aux exigences du Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et Libertés).

L'étude a fait l'objet d'un avis favorable du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) et d'une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) par dérogation à la Méthodologie de Référence MR-004.

Qui traite vos données personnelles ?

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre par la société emeis SA (RCS Nanterre 401 251 566), dont le siège social est situé au 12 rue Jean Jaurès - 92813 Puteaux Cedex, en sa qualité de responsable du traitement/promoteur de la recherche Reposafe.

Quelles sont les données personnelles traitées ?

Pour mener cette recherche rétrospective, nous avons besoin de traiter des données de santé issues de votre **dossier médical informatisé** :

- Données médicales et de soins (évaluation et examens médicaux, état cognitif, niveau d'autonomie, les antécédents médicaux, les traitements médicamenteux et non médicamenteux, antécédents de chutes, hospitalisations liées aux chutes) ;
- Données démographiques (âge, sexe, établissement).

Pour les résidents équipés, nous avons besoin de traiter également les **données collectées par le dispositif OS'care** :

- Durées de présence/absence du lit, durée des alertes générées, raisons de fin de l'alerte, numéro de chambre, établissement.

Pourquoi vos données personnelles sont-elles traitées ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche Reposafe, recherche dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine, et il répond aux intérêts légitimes de emeis. Le traitement de vos données de santé est autorisé à des fins de recherche scientifique.

Vous êtes informé(e) que les données collectées et traitées dans le cadre de la présente recherche pourront être conservées et réutilisées à des fins de recherche scientifique ultérieure par emeis ou un autre organisme partenaire, dans le respect des dispositions légales et réglementaires applicables, notamment la loi Informatique et Libertés et le Règlement général sur la protection des données

(RGPD).

Qui sont les destinataires de vos données personnelles ?

Vos données seront codées avant leur transmission à Alira Health, notre partenaire chargé de les analyser : vous serez identifié par un numéro de code sans mention de vos noms et prénoms.

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge, les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche habilitées par emeis, ainsi que les autorités sanitaires ou de contrôle. Si vous contactez le Délégué à la protection des données du promoteur pour exercer vos droits [dpo@emeis.com], dans ce cas il aura accès à votre identité (nom, prénom). Ces personnes sont soumises au secret professionnel ou à un engagement de confidentialité.

Quelles sont les mesures de sécurité mises en place pour assurer la confidentialité des données ?

Emeis a mis en place des mesures strictes pour garantir leur sécurité :

- Vos données seront pseudonymisées pour empêcher toute identification directe ;
- Vos données pseudonymisées seront transférées à notre partenaire Alira Health de façon sécurisée puis conservées en France sur ses serveurs certifiés Hébergeur de Données de Santé (HDS) ;
- Seules les personnes autorisées par emeis pourront accéder à vos données, et toutes les actions seront journalisées pour en assurer leur traçabilité.

Combien de temps seront conservées vos données personnelles ?

Vos données personnelles seront conservées pendant toute la durée de l'étude, puis elles seront archivées pendant deux ans à partir de la fin de l'étude. A l'issue de cette période, elles seront supprimées définitivement.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez des droits suivants concernant vos données personnelles :

- **Droit d'accès** : Vous avez le droit de consulter les données vous concernant.
- **Droit de rectification** : Si vous estimez que les données collectées sont incorrectes, vous pouvez demander à les faire modifier.
- **Droit de limitation du traitement** : Vous pouvez demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles.
- **Droit d'opposition** : Conformément au RGPD, vous pouvez vous opposer au traitement de vos données personnelles à tout moment.
- **Droit à l'effacement** : Vous pouvez demander l'effacement de vos données personnelles, dans les limites prévues par la loi.

Ces droits peuvent être exercés auprès de notre Délégué à la protection des données (DPO) :

- par voie postale, à l'adresse suivante : emeis, A l'attention du Délégué à la Protection des Données, Département Protection des Données, 12 rue Jean Jaurès – CS10032, 92813 Puteaux Cedex.
- par courriel à l'adresse électronique suivante : dpo@emeis.com.

Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au Délégué à la protection des données du promoteur qui gèrera cette demande en coordination avec les professionnels impliqués dans l'étude.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique

Si, après nous avoir contacté, vous estimez que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) par courrier à l'adresse postale suivante : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.

Conclusion

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre soutien dans cette démarche de recherche visant à améliorer la sécurité et la qualité des soins pour les personnes âgées. Votre participation est essentielle pour le succès de cette étude et pour le développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé.

Après avoir pris connaissance de ces informations, chaque personne participante reste libre de s'opposer à la réutilisation de ses données de santé pour cette étude - ou de façon générale - auprès de l'équipe Recherche emeis à l'adresse suivante : recherche@emeis.com. L'exercice de ce droit est sans incidence sur sa prise en charge.

Afin de permettre la prise en compte effective de votre droit d'opposition, il est recommandé de l'exercer **dans un délai de deux mois à compter de la date d'envoi de la présente information**. À l'issue de ce délai, les données auront fait l'objet d'un traitement statistique par notre prestataire technique et **ne pourront plus être retirées du traitement sans compromettre la validité scientifique des résultats de l'étude**.

À propos d'emeis

Emais est un acteur mondial de référence, expert de l'accompagnement de toutes les fragilités. Fort de ses 76 000 professionnels, Emais incarne un engagement collectif en faveur des plus vulnérables. Présent depuis plus de 30 ans, il valorise l'humanité et l'entraide, tout en s'investissant activement dans la recherche scientifique pour améliorer les soins.