

Objet	LETRE D'INFORMATION POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE- REPRESENTANTS LEGAUX
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,

Vous êtes le représentant légal d'un résident hébergé en EHPAD, et nous vous informons que ce dernier pourrait être inclus dans une étude nommée 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.

Sa participation est entièrement volontaire. Sauf opposition de votre part, cette **recherche rétrospective** utilisera les informations déjà recueillies dans le cadre de sa 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 sa part.**

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.

prévenant rapidement les soignants pour qu'ils interviennent.

Déroulement de la recherche Reposafe

Pour mener cette étude, il est nécessaire d'utiliser, d'une part, les données issues du dossier médical informatisé et, d'autre part, lorsque disponible, les données collectées par le dispositif Os'care.

Toutes les informations personnelles et médicales concernant la personne participante seront traitées de manière confidentielle et protégées. Les nom et prénom seront remplacés par un code lors de l'enregistrement des données, et les noms ainsi que les adresses de résidence seront également convertis en codes.

Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue scientifique. Cependant, les données resteront strictement confidentielles : aucune information permettant d'identifier la personne participante, y compris le nom, ne sera utilisée dans une publication ou un support éducatif.

À la fin de l'étude, la personne participante pourra, si elle le souhaite, être informée des résultats en contactant l'équipe Recherche de emeis à l'adresse suivante :

recherche@emeis.com

Sécurité et confidentialité des données :

La confidentialité des données de santé des personnes participantes est prise très au sérieux, et des mesures strictes ont été mises en place pour garantir leur sécurité :

- Les données seront pseudonymisées afin d'empêcher toute identification directe ;
- Elles seront conservées sur des serveurs certifiés Hébergeur de Données de Santé (HDS) ;
- Leur transfert s'effectuera par des moyens sécurisés ;
- Seules les personnes autorisées pourront y accéder, et toutes les actions seront journalisées afin d'en assurer la 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 les données personnelles du résident participant à la recherche ?

Un traitement informatique des 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 du **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 ses données personnelles sont-elles traitées ?

Le traitement des données personnelles du résident participant à la recherche 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 ses 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 des données personnelles du résident participant à la recherche ?

Les données seront codées avant leur transmission à Alira Health, notre partenaire chargé de les analyser : le résident participant à la recherche sera identifié par un numéro de code sans mention de ses noms et prénoms.

Les informations concernant son identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale le 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 les droits du résident [dpo@emeis.com], dans ce cas ce dernier aura accès à son 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 :

- Les données seront pseudonymisées pour empêcher toute identification directe ;
- Les 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 aux données, et toutes les actions seront journalisées pour en assurer leur traçabilité.

Combien de temps seront conservées les données personnelles ?

Les données personnelles du résident participant à la recherche 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 les droits du résident et comment les exercer ?

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez des droits suivants concernant les données personnelles du résident participant à la recherche :

- **Droit d'accès** : Vous avez le droit de consulter les données le 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 ses données personnelles.
- **Droit d'opposition** : Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de ses données à tout moment.
- **Droit à l'effacement** : Vous pouvez demander l'effacement de ses 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, l'identité du résident participant à la recherche (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 des données médicales du résident en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique

Si, après nous avoir contacté, vous estimez que les droits « Informatique et Libertés » du résident 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 pour votre attention et votre soutien à cette étude, qui vise à améliorer la sécurité et la qualité des soins dans les établissements accueillant des personnes âgées.

Votre rôle en tant que représentant légal est essentiel pour garantir le respect des droits du résident que vous représentez.

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

Emeis est un acteur mondial de référence, expert de l'accompagnement de toutes les fragilités. Fort de ses 76 000 professionnels, Emeis 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.