**Caractéristiques et résumé du projet**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | CKD-REIN-Famille |
| **Nom des Responsables scientifiques:** | Aurélie Untas / Natalia Alencar de Pinho |
| **Organisme(s) de rattachement :** | Université Paris Cité / Inserm |
| **Laboratoire / Lieu :** | Laboratoire de Psychopathologie et Processus de Santé, Boulogne Billancourt / Centre d’Epidémiologie et de Santé des Populations |
| **Date de dépôt du projet :** | 09/2024 |
| **Type de projet :** | données uniquement  biobanque |
| **Contexte de l’étude :** | Les études sur les patients en dialyse montrent une moins bonne qualité de vie et des symptômes anxieux et dépressifs accrus. Le soutien social joue un rôle protecteur, mais peu de recherches concernent les relations familiales chez les patients avant le stade terminal de la maladie rénale chronique. Par ailleurs, les patients sollicitent souvent leurs proches pour faire leur choix de traitement en cas de défaillance rénale. Dans ce cadre, cette étude se propose : (1) d’investiguer la comorbidité dépression, anxiété et MRC, (2) de comprendre les liens entre les relations familiales et la santé mentale des patients et de leur proches, (3) d’explorer le rôle de la famille dans le choix de traitement. |
| **Objectifs de l’étude :** | * Comprendre la comorbidité et la dynamique symptomatologique de la comorbidité MRC et dépression * Valider le questionnaire « *Family Relationship Index (FRI) »* auprès des patients ayant une MRC stade 3 à 5 * Identifier les profils familiaux des patients et leurs caractéristiques socio-démographiques et médicales associées à leur entrée dans CKD-REIN. * Etudier les associations entre les profils familiaux identifiés et l’ajustement des patients en termes de symptomatologie dépressive et de qualité de vie à leur entrée dans l’étude. * Etudier l’évolution des relations familiales au cours de l’évolution de la maladie, en particulier lors de la transition vers des traitements de suppléance (dialyse ou greffe). * Etudier l’impact des profils familiaux sur l’ajustement des patients en termes de symptomatologie anxio-dépressive et de qualité de vie au cours de l’évolution de la maladie, en particulier lors de la transition vers des traitements de suppléance (dialyse ou greffe). |
| **Méthodes :** | * Analyses en réseau des symptômes de la MRC, de la dépression et des mesures biologiques * Analyses en cluster des mesures familiales et comparaisons de groupes sur les mesures de qualité de vie et de santé mentale * Analyses dyadiques (modélisation en équations structurales) des caractéristiques des patients et des proches en lien avec leur santé mentale |
| **Perspectives :** | Avoir une meilleure compréhension des facteurs de risques et de protection de la santé mentale des patients et de leurs proches.  Donner des pistes d’interventions psychosociales auprès des patients et de leurs familles. |
| **Financements spécifiques du projet (si applicable)** | NA |

**Informations réglementaires**

Responsable de traitement

Nous vous informons que le traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l’Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), responsable du traitement des données à caractère personnel, situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris – [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)

Coordonnées du délégué à la protection des données

Pour la cohorte et le projet : Déléguée à la Protection des Données de l’Inserm, [dpo@inserm.fr](file:///\\10.91.165.35\partage_commun$\EQUIPES\REIN_COEUR\CKD_REIN\5_GESTION_PROJET\14.%20FRANCE%20COHORTES\PIA\dpo@inserm.fr) ou 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris)

Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel

Les finalités du traitement sont exposées dans le résumé du projet ci-dessus

Base légale du traitement et recours à des données dites sensibles

Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l’exécution d’une mission d’intérêt public dont est investi l’Inserm et nécessite le traitement de données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Catégories de données concernées par les traitements

**Patients participant à l’étude CKD-REIN :** vos données relatives aux caractéristiques sociales, démographiques et à la qualité de vie, certaines de vos données cliniques et biologiques et l’occurrence d’évènements de santé, dans la mesure où ces données seront nécessaires à la recherche, seront mises à disposition de l’investigateur et/ou à l’équipe coordinatrice de la recherche dans un espace sécurisé du CESP Unité Inserm U1018 (Centre d’Epidémiologie et de Santé des Populations).

**Proches d’un patient ayant répondu à l’un des auto-questionnaires** : vos données relatives aux caractéristiques sociales, démographiques et à la qualité de vie, dans la mesure où elles seront nécessaires à la recherche, seront mises à disposition de l’investigateur et/ou à l’équipe coordinatrice de la recherche dans un espace sécurisé du CESP Unité Inserm U1018 (Centre d’Epidémiologie et de Santé des Populations).

Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche, les données seront mises à disposition du responsable du projet, Aurélie Untas, LPPS, Université Paris-Cité, France. Cette mise à disposition est nécessaire pour la réalisation des analyses statistiques par l’équipe LLPPS, Université Paris Cité.

Durée de conservation en base active des données à caractère personnel

Les données seront conservées dans les systèmes d’information sécurisés du CESP jusqu’à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d’absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche, soit de 11/2024 à 11/2026.

Droits des personnes concernées et modalités d’exercice de ces droits

Les données nécessaires à ce projet sont traitées conformément au Règlement Général relatif à la Protection des Données « RGPD » (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés. L’ensemble des droits et les moyens pour les exercer sont disponibles sur le site internet de la cohorte <https://francecohortes.org/cohortes/annuaire-des-cohortes/CKD-REIN>