

## Notice d'information

### Projet CAGRIMENT

N° ID-RCB : 2024-A00738-39

---

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

---

**Titre de l'étude :** Favoriser le développement de la **Capacité d'AGir** des agRiculteurs pour améliorer leur santé **MENTale**

Promoteur de cette recherche : l'Université de Lorraine, dont le siège social est situé au 34 Cours Léopold – BP 25233- 54052 NANCY cedex.

Le responsable scientifique de cette recherche est le Dr Abdou OMOROU, médecin en santé publique au laboratoire INSPIIRE (Interdisciplinarité en santé publique interventions et instruments de mesure complexes-Région Est), Université de Lorraine.

#### **Personne(s) à contacter pour obtenir plus d'informations :**

Le co-responsable scientifique de la recherche le Dr Florian MANNEVILLE du laboratoire INSPIIRE\_courriel : [florian.manneville@univ-lorraine.fr](mailto:florian.manneville@univ-lorraine.fr), Tél : 03 83 85 93 00

Ou son représentant désigné Monsieur Alfousseyni COLY coordinateur d'études Cliniques au Centre d'Investigation Clinique - Epidémiologie Clinique CIC-EC - courriel : [a.coly@chru-nancy.fr](mailto:a.coly@chru-nancy.fr), Tél : 03 83 85 29 85

Si vous voulez plus d'informations, ils sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche

#### **Objectifs du projet :**

Cette recherche a pour objectifs de décrire l'évolution de la santé mentale des agriculteurs de la région Grand Est et d'identifier les leviers pouvant permettre de construire des actions pour améliorer ou promouvoir leur santé mentale.

Afin de répondre à ces objectifs, nous souhaitons inclure dans cette recherche au moins 418 personnes exerçant une activité agricole (exploitant(e), ancien(ne) exploitant(e) ou salarié(e) d'une exploitation agricole) dans la région Grand Est, qui comme vous sont âgés de 18 à 75 ans et acceptant de participer à la recherche.

Dans la suite du texte, le terme agriculteur sera utilisé pour désigner toutes les catégories de participants.

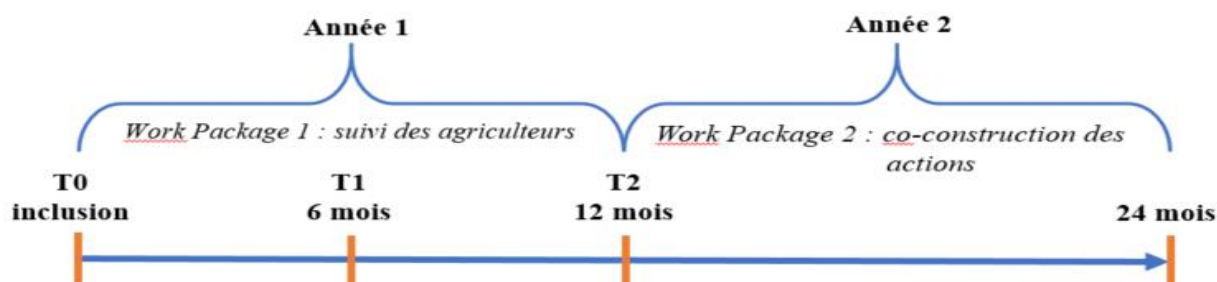
### Description du projet :

Il s'agit d'une étude épidémiologique observationnelle longitudinale mixte, alliant des méthodes quantitatives et qualitatives. L'analyse des données collectées permettra de fournir une connaissance fine des déterminants de la santé mentale des agriculteurs, et donc des leviers pouvant être mobilisés pour améliorer et ou promouvoir leur santé mentale.

Concrètement dans cette étude les données seront recueillies de deux manières et en parallèle : 1) par le biais de questionnaires à compléter en ligne (approche quantitative) ; 2) par le biais d'entretiens individuels à distance à réaliser auprès d'agriculteurs volontaires (25 participants au maximum).

Par ailleurs des entretiens de groupes en présentiel seront réalisés auprès de professionnels impliqués dans l'accompagnement des agriculteurs et des membres d'un syndicat.

Le projet est constitué de deux grandes étapes dont chacune d'elle durera une année, comme présenté dans la figure1 ci-après.



**Figure 1 : représentation schématique du déroulement de l'étude**

#### - Première étape (année 1)

. Dans cette étape, il s'agira de recueillir des informations sur votre santé mentale et d'essayer d'identifier les éléments qui pourraient être mobilisés pour promouvoir ou améliorer la santé mentale des agriculteurs.

Cette étape débutera par un appel à participation au projet CAGRIMENT, réalisé par les caisses MSA des secteurs concernés dans le projet. Concrètement les caisses des MSA Lorraine, Alsace, Marne Ardennes Meuse et Sud Champagne enverront par mail un document présentant le projet, à tous leurs adhérents éligibles, et solliciteront leur participation à l'étude. Afin de contacter les agriculteurs les plus en difficulté, des associations les accompagnant nous aideront dans cette démarche. Aucune participation au projet ne sera validée sans le

consentement exprès de la personne concernée obtenu en ligne. La base légale de ce traitement est le consentement de la personne concernée (article 6.1.a du RGPD).

Dans cette première étape, vous serez sollicité pour compléter trois questionnaires sur une période d'un an. Certains parmi vous seront également sollicités pour participer à un entretien individuel avec un professionnel de santé du CHRU de Nancy comme décrit ci-après dans le « déroulement de l'étude pour les participants ».

- Deuxième étape (année 2)

Il s'agira dans cette étape de co-construire des actions et ou d'ajuster des actions existantes pour améliorer et/ou prévenir la santé mentale des agriculteurs. Pour ce faire, un comité d'implantation sera mis en place dès le début de cette étape. Il sera composé d'un groupe pluridisciplinaire d'experts sur la thématique du projet (professionnels en psychologie de la santé, chercheurs spécialistes de l'évaluation des actions de santé publique, agriculteurs...). Le but de ce comité sera de définir les conditions dans lesquelles les actions co-construites doivent être mises en œuvres au regard des données recueillies lors de la première étape de l'étude. Pour atteindre ce but, le comité d'implantation organisera périodiquement des séminaires de travail durant cette deuxième année d'étude.

**Déroulement de l'étude pour le participant et matériels utilisés :**

Après vérification par le biais d'un questionnaire en ligne de votre éligibilité à cette étude et si vous acceptez d'y participer, il vous sera demandé de remplir un questionnaire en ligne. Le jour du remplissage du questionnaire correspondra à la (date d'inclusion T0) dans l'étude. Il vous sera demandé de compléter de nouveau un questionnaire à 6 mois (T1) et 12 mois (T2) après la date d'inclusion.

Les questionnaires à compléter à T1 et à T2 vous seront envoyés par le Centre d'investigation clinique – Epidémiologie Clinique CIC-EC du CHRU de Nancy. Pour ce faire, il vous sera demandé lors du remplissage du questionnaire à T0, de renseigner votre adresse mail qui servira uniquement pour vous contacter et ne sera exploitée autrement.

Concernant les entretiens semi-directifs, votre accord vous sera demandé dans le cadre de la notice d'information ainsi que sous forme de question dans le questionnaire à T0. Si vous acceptez d'y participer, vous devriez également renseigner un moyen de contact pour formaliser une date d'entretien et vous expliquer plus précisément en quoi cela consiste. L'entretien se déroulera à distance (via une application de visioconférence via la plateforme ODYS ou par téléphone) suivant vos préférences et vos moyens d'accès à internet.

La durée totale de votre participation à cette recherche se limite au temps de remplissage de trois questionnaires sur une période d'un an, 30 minutes pour le remplissage d'un questionnaire, soit une totale une durée d'une heure et trente minutes. A cela s'ajoute un temps d'entretien individuel d'environ 30 à 45 minutes si vous y participez.

#### **Formalisation du consentement et inclusion à l'étude :**

Votre participation à cette recherche est volontaire et basée sur votre consentement exprès. Votre décision de participer, de refuser de participer ou de cesser votre participation à l'étude n'aura aucune conséquence sur vous ou vos relations futures avec l'équipe de recherche ou l'Université de Lorraine ni avec la MSA ou le CHRU de Nancy. Vous pouvez cesser votre participation à l'étude en tout temps, sans justification, sans que cela n'ait de conséquence et demander que vos données à caractère personnel collectées soient détruites. Vous pouvez poser des questions au sujet de l'étude dès que vous le souhaitez en communiquant avec le responsable scientifique. Si vous le souhaitez, vous aurez la possibilité de vous faire assister par une personne de confiance. Cette dernière pourra vous accompagner dans vos démarches et vous aider dans vos décisions.

#### **Bénéfices et risques possibles :**

Ce projet permettra de fournir un état des lieux des besoins, demandes et réponses concernant la santé mentale des agriculteurs. Également, ce projet permettra d'identifier les pistes d'amélioration (actions à réaliser ou optimisation des actions existantes) pour répondre à ce problème de santé. Plus que d'améliorer la santé mentale des agriculteurs sur le court terme (par exemple lors d'une action ponctuelle), la finalité de cette prise de contrôle est de permettre aux agriculteurs de prendre conscience des ressources internes et externes qu'ils peuvent mobiliser afin d'être acteur de leur santé mentale, d'agir de manière préventive, et de l'améliorer de manière durable.

Aucun risque n'est attendu dans le cadre de ce projet.

#### **Données collectées (notamment un éventuel enregistrement de voix et/ou d'image) :**

- **Données de contact : nom, prénom, adresse mail et téléphone.**

Lors de la première étape du projet, les auto questionnaires permettront de recueillir les données quantitatives suivantes : les données sociodémographiques des participants (âge, sexe, situation familiale), type d'exploitation agricole et superficie de l'exploitation agricole (ces données seront recueillies à T0).

Seront également recueillies à l'inclusion, à 6 mois et 12 mois, les données concernant les thèmes suivants : Les relations et le soutien social, les difficultés rencontrées (, financières, aléas climatiques, charge de travail), le contrôle des événements de la vie (la gestion du bien-être). Les données sur la santé mentale : anxiété, dépression, niveau de stress, bien-être et qualité de vie. Et votre niveau de connaissance et l'utilisation des dispositifs existants pour améliorer et/ou prévenir la santé.

Les entretiens permettront de recueillir des données qualitatives telles que la valeur attribuée à la santé mentale, les difficultés professionnelles et personnelles rencontrées et les stratégies mises en place pour améliorer ou prévenir la santé mentale.

### **Information relative à la captation de votre voix**

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'Université de Lorraine vous propose de participer, une captation de votre voix va être réalisée lors des entretiens réalisés en vidéoconférence via la plateforme ODYS.

Les enregistrements audio seront conservés sur les serveurs de l'UL dans un lieu sécurisé jusqu'à la fin de la recherche. Seules les personnes autorisées pourront y avoir accès, sous la responsabilité du Dr Abdou Omorou. Les enregistrements seront intégralement retranscrits et pseudonymisés. Les retranscriptions seront réalisées par la sociologue (ingénieure de recherche) qui réalise les entretiens dans les six premiers mois de l'étude entre les temps de mesures T0 et T1 et au fur et à mesure des entretiens.

### **Destinataires des données :**

Les catégories de personnes décrites ci-après ont accès aux données traitées, dans les limites de leurs habilitations au regard de leurs fonctions et dans des conditions conformes à la réglementation. Ces personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité (Méthodologie, coordinateur d'étude, statisticien data manager, Infirmière de recherche clinique et technicien de recherche clinique sociologue et psychologue du centre d'investigation clinique CIC-EC du CHRU de Nancy). Le personnel du CIC-EC élaborera le questionnaire en ligne et du traitement des données s. Il s'occupera également de la retranscription des enregistrements des entretiens et focus groups réalisés par la sociologue. Les données seront analysées par le statisticien du CIC-EC.

**Durée de conservation des données :**

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information Du responsable de traitement pendant 2 ans après la publication des résultats de la recherche ou à défaut jusqu'à signature du rapport final de la recherche. Les données seront ensuite archivées sur support informatique pendant une durée de 15 ans.

**Confidentialité des données :**

*Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles seront traitées conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données N°2016/679 (RGPD) et la loi 78-17 modifiée, dite « Informatique et libertés ».*

*Vos données seront pseudonymisées Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous disposez d'un droit d'accès à vos informations, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, les rectifier, les compléter, les mettre à jour, d'un droit de s'opposer à leur utilisation, d'un droit à la portabilité des données et d'un droit d'effacement de vos données. Pour exercer ces droits ou pour demander le retrait de votre consentement, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse électronique suivante à : [yacoubou.omorou @univ-lorraine.fr](mailto:yacoubou.omorou@univ-lorraine.fr) (responsable scientifique))*

*La présente recherche est une recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales, de catégorie 3 (recherche non interventionnelle). Cette recherche est conforme à « Méthodologie de Référence » MR-003 de la CNIL et son traitement est inscrit au registre de l'Université de Lorraine, sous le N°2024-356.*

*La présente étude est réalisée conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique relatives aux recherches biomédicales. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes – CPP Sud-Est I à la date du 11/09/2024.*

*Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Elles ne seront accessibles qu'aux investigateurs de cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude. Le cas échéant, elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.*

*Pour toute question relative à la protection des données ou réclamation concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'université à cette adresse : [dpo-contact@univ-lorraine.fr](mailto:dpo-contact@univ-lorraine.fr) (Direction des affaires juridiques – Université de Lorraine, 34 Cours Léopold, BP 25233 - 54052 Nancy) ou vous adresser à l'autorité de contrôle en France, à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL :*

<https://www.cnil.fr/fr/contacter-la-cnil-standard-et-permanences-telephoniques> ou CNIL, 3 Place de Fontenoy, Service des plaintes, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 7).

Conformément à la loi française, le Promoteur (Université de Lorraine) a souscrit une police d'assurance Responsabilité Civile couvrant la réalisation de cette étude auprès de SMACL (police n°086335/S).

**Diffusion des résultats de l'étude :**

Les données recueillies dans le cadre de ce projet serviront de base de travail pour co-construire les actions à mettre en place ou à ajuster. Elles pourront également être valorisées par la publication d'articles scientifiques dans des revues internationales avec comité de lecture. De plus, les travaux de recherche menés à partir des données pourront être présentés lors de congrès de santé publique (par exemple au congrès de la société française de santé publique) sous la forme de communications orales ou de posters. Des communications internes aux partenaires du projet pourront également être réalisées (au sein du laboratoire INSPIRE, du CIC-EC, des associations accompagnant les agriculteurs, des caisses de MSA, des syndicats, et directement auprès des agriculteurs).

---

Je soussigné (e) ..... :

- 
- consens à participer au projet de recherche
  - consens à l'enregistrement de ma voix
  - consens au traitement de mes données personnelles dans les conditions énoncées dans la présente lettre d'information.

---

OUI

NON

Remarques :

Date et signature :