

ÉTUDE CENTRAVIE

DOCUMENT D'INFORMATION À DESTINATION DES PATIENTS

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement suivi dans un établissement associé du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Savoie-Belley : centres hospitaliers Bugey-Sud, Vallée de la Maurienne ou Albertville. Il vous est proposé de participer à une recherche visant à analyser les pratiques et la qualité de vie des patients et professionnels de santé participant aux consultations avancées d'oncologie et aux chimiothérapies ambulatoires dans les établissements associés du GHT Savoie-Belley.

Cette étude est menée par le Centre Léon Bérard (CLB), sous la coordination de Yohan Fayet (UMR Territoires, Université Clermont Auvergne - Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Avant de décider si vous acceptez ou non de participer à cette recherche, nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous.

Quel est le but de cette étude ?

Plusieurs études récentes montrent que les patients atteints de cancer en France métropolitaine parcourent, de façon plus ou moins contrainte ou choisie, des distances de plus en plus longues durant leur prise en charge. Dans ce contexte, les consultations avancées et de chimiothérapies ambulatoires mises en place dans 3 établissements associés (CH Bugey-Sud, CH Albertville-Môûtiers, CH Vallée de la Maurienne) du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Savoie-Belley constituent un exemple intéressant d'organisation de soins, permettant une prise en charge plus proche du domicile des patients.

L'objectif de cette étude est donc d'étudier les pratiques et la qualité de vie des personnes participant aux consultations avancées et aux chimiothérapies ambulatoires dans ces 3 établissements.

Qui participe à cette étude ?

L'étude sera proposée aux patients suivis dans les centres hospitaliers Bugey-Sud, Vallée de la Maurienne et Albertville-Môûtiers, impliqués dans la réalisation des consultations avancées d'oncologie et des chimiothérapies ambulatoires.

En quoi consiste cette étude ?

Cette étude comporte un rendez-vous dans le centre hospitalier (Bugey-Sud, Vallée de la Maurienne ou Albertville, où vous êtes pris en charge). Il ne vous sera pas demandé de venir spécifiquement pour ce rendez-vous. Celui-ci sera organisé le jour d'une de vos venues dans le cadre de votre prise en charge. Ce rendez-vous consistera en un entretien individuel avec un chercheur, d'une durée approximative de 45 min, au cours duquel vos pratiques de recours aux soins et organisationnelles, et votre qualité de vie seront discutés.

Cet entretien sera enregistré afin de pouvoir analyser votre discours le plus fidèlement possible. Il sera également anonymisé (votre identité sera tenue secrète), puis détruit une fois la retranscription effectuée.

Des données médicales et socio-démographiques seront recueillies à partir de votre dossier médical.

Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Votre participation à cette étude devrait permettre de mieux connaître votre vécu concernant votre prise en charge dans un dispositif de proximité. Vous ne bénéficierez pas directement des résultats de cette recherche.

Cette étude est libre et volontaire et ne fera l'objet d'aucune indemnisation ou compensation.

Quels sont les risques et contraintes prévisibles liés à votre participation ?

La participation à cette étude ne comporte aucun risque pour vous. Comme mentionné précédemment, il vous sera demandé de participer à un entretien au décours de votre prise en charge.

Comment vont être traitées les données recueillies pour cette étude ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de l'étude.

L'ensemble des données enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées grâce à un numéro d'inclusion) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

Qui aura accès à mes données ?

Les données vous concernant, anonymisées avec un code d'inclusion, seront traitées et analysées par l'équipe en charge de cette étude au Centre Léon Bérard.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre participation doit être volontaire.

Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Aussi, vous pouvez mettre fin à l'entretien à n'importe quel moment.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement.

Cette recherche est menée par le Centre de lutte contre le Cancer Léon Bérard - 28 Rue Laennec 69008 LYON, responsable du traitement des données au sens du Règlement Général de la Protection des Données.

Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données). Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous pouvez vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr). Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

Où et combien de temps sont conservées mes données ?

Votre dossier informatisé au Centre Léon Bérard et tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seule l'équipe en charge du projet au Centre Léon Bérard possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données seront

ensuite archivées dans les locaux sécurisés du Centre Léon Bérard pendant cinq ans, puis dans les locaux sécurisés d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB les dix années suivantes.

Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

Des questions ?

Personnes à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément :

Coordonnateur de la recherche :

Yohan Fayet (Professeur Junior)

tel : 04 69 85 63 90

mail : yohan.fayet@lyon.unicancer.fr

Contacts :

Emilie Chanel (Infirmier)

tel : 04 69 85 64 25

mail : Emilie.CHANEL@lyon.unicancer.fr

Mauricio Fuentes (PhD)

tel : 04 69 85 63 90

mail : Mauricio.FUENTES-VALLEJO@lyon.unicancer.fr

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __/__/_____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être réutilisées dans le cadre du projet de recherche **CENTRAVIE**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données

Centre Léon Bérard

28 rue Laennec

69008 LYON