

Étude SoPAM
Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine
Note d'information destinée aux personnes participants à cette étude

Titre de la recherche : Evaluation de la faisabilité et de la sécurité d'un parcours de Sortie Précoce et Anticipée après Mastectomie (SoPAM), chez des patients ayant bénéficié d'une mastectomie curative ou prophylactique : une étude observationnelle monocentrique.

Promoteur*: Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 BORDEAUX Cedex.

Investigateur : Docteur Hélène CHARITANSKY, Chirurgien oncologue, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 BORDEAUX Cedex.

Madame, Monsieur,

Votre médecin (ci-après nommé médecin investigateur) vous propose de participer à une étude observationnelle visant à décrire la faisabilité et la sécurité d'un parcours de sortie précoce et anticipée chez les patient(e)s bénéficiant d'une mastectomie à visée curative ou prophylactique.

Cette note est destinée à vous donner des informations sur l'étude qui vous a été proposée.

Demandez à votre chirurgien de vous expliquer les mots ou les points de ce document que vous ne comprendriez pas clairement.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, sans en donner les raisons, et sans que le refus de participer ait une influence sur les soins et les relations avec l'équipe soignante.

Par ce présent courrier, nous souhaiterions nous assurer de votre "non opposition de participation" à cette recherche.

Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. Introduction	2
2. Quel est l'objectif de cette étude ?	2
3. Quelle est la durée de cette étude et combien de participants y participeront ?	2
4. Comment cette étude se déroule-t-elle ?	2
5. Quelles sont les données collectées et utilisées ?	3
6. Quels sont vos droits en tant que participant à cette recherche ?	4
7. Quel est le cadre réglementaire ?	5
8. Quels sont les résultats attendus ?	6
9. Quels sont les frais de participation à cette étude ?	6
10. Participation	6

1. Introduction

Le cancer du sein est le plus fréquent chez les femmes. En 2020 en France métropolitaine, selon le rapport charges et produits de l'Assurance-Maladie en 2022, on dénombrait 227 900 femmes prises en charge pour un cancer du sein actif. Le cancer du sein peut également affecter les hommes.

Dans le cas particulier, des femmes présentant une mutation génétique prédisposant au cancer du sein, il peut leur être proposé, en alternative à une surveillance intensifiée, une mastectomie prophylactique qui, malgré son caractère mutilant, est la mesure la plus efficace de prévention de survenue d'un cancer du sein.

La mastectomie, qu'elle soit à visée curative ou prophylactique, peut être envisagée avec ou sans reconstruction mammaire immédiate, en fonction du choix de la patiente, de l'évaluation du chirurgien et du contexte carcinologique. Il en est de même pour le choix de la technique de reconstruction.

Les procédures de réhabilitation améliorée après chirurgie sont un ensemble de mesures visant à réduire le stress (ou agression) chirurgical afin de rendre les suites opératoires moins compliquées. La durée de l'hospitalisation est en moyenne de 5 jours (en fonction du déroulement des événements), souvent conditionnée par la présence de drains.

La mise en œuvre de techniques de réhabilitation améliorée comporte de multiples avantages et vous permet de bénéficier d'une hospitalisation plus confortable et plus courte, tout en réduisant les complications post-opératoires. Tous les professionnels du parcours de soins, de l'hôpital et de proximité, sont impliqués dans la démarche et mettent en commun leurs connaissances, pour assurer votre suivi post opératoire en toute sécurité.

2. Quel est l'objectif de cette étude ?

L'institut Bergonié, soutenu par l'Institut national du cancer (INCa), met en place cette étude observationnelle afin d'évaluer la faisabilité et la sécurité d'un parcours de Sortie Précoce et Anticipée chez les patients de 18 ans ou plus bénéficiant d'une Mastectomie, qu'elle soit à visée curative ou préventive, avec ou sans reconstruction mammaire immédiate.

3. Quelle est la durée de cette étude et combien de participants y participeront ?

Il s'agit d'une étude monocentrique, réalisée à l'Institut Bergonié. Environ 100 patients seront inclus dans cette étude. Le recrutement est prévu sur 12 mois et un suivi est programmé jusqu'à 6 mois après la chirurgie.

4. Comment cette étude se déroule-t-elle ?

Vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale. Les femmes enceintes ou allaitantes ne peuvent pas participer à cette étude.

Votre chirurgien vous propose un retour à domicile le jour même ou le lendemain de votre intervention chirurgicale, avec un ou deux drain(s), sous la surveillance de votre infirmière libérale, en lien avec l'Institut Bergonié. Le suivi post opératoire sera réalisé selon un protocole pré établi, en télé suivi, via l'application Bergonié Uniconnect, et en présentiel.

Ainsi, votre participation à cette étude implique l'utilisation de l'application de télésuivi « Bergonié Uniconnect » (sur votre smartphone ou votre ordinateur) pour pouvoir réaliser le suivi connecté par auto-questionnaires. Vous pouvez utiliser cette application seul(e) ou à l'aide de l'un de vos proches. L'accès aux technologies numériques et digitales de l'information et de la communication de la vie courante est donc requise.

Dans le cadre du parcours SoPAM, vous devez, avant votre intervention, avoir identifié l'infirmier(e) libéral(e) qui sera chargé(e) de vos soins post-opératoires à domicile. Si vous ne connaissez pas de professionnels de santé proche de votre domicile, l'équipe de chirurgie de l'Institut Bergonié vous aidera à l'identifier afin d'assurer la continuité de vos soins lors de votre retour à domicile.

Si vous acceptez de participer à cette étude et répondez aux critères d'inclusion, vous serez enregistré(e) comme participant et votre médecin effectuera un bilan clinique avant votre chirurgie.

Les questionnaires de qualité de vie et les questionnaires de recueil du vécu sont des outils d'évaluation qui peuvent être exploités. Nous vous proposons donc de collecter vos témoignages via ces questionnaires afin d'améliorer les connaissances actuelles en matière de prise en charge des patient(e)s bénéficiant de mastectomie, avec ou sans reconstruction mammaire immédiate.

Vous pouvez remplir ces questionnaires seul(e), ou être aidé(e) par un de vos proches ou un membre de l'équipe médicale.

Avant l'opération

L'équipe paramédicale vous remettra un premier questionnaire de qualité de vie en version papier à compléter. Ce questionnaire standardisé est validé par l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC, QLCQ-30 + BR23). Le temps de remplissage de ce questionnaire est d'environ 10 minutes.

Après l'opération

Le médecin vous proposera de vous revoir 3 semaines et 6 mois après votre intervention chirurgicale afin de faire un bilan clinique.

Quatre temps sont prévus, à 3 jours, 2 mois, 3 mois et 6 mois après votre intervention chirurgicale, pour collecter l'évaluation de votre qualité de vie ainsi que le recueil de votre vécu. Les questionnaires vous seront envoyés sous format électronique via l'application « Bergonié Uniconnect ». Vous serez notifiés de leur disponibilité.

- A 3 jours, 2 mois et 6 mois après votre intervention chirurgicale, un questionnaire de recueil du vécu vous sera posé abordant les thématiques suivantes : information, organisation, vécu du retour à domicile et communication avec l'établissement.
- A 2 mois et 6 mois après votre intervention chirurgicale : un questionnaire de dépistage des séquelles post-opératoires vous sera posé.

A 3 mois et 6 mois après votre chirurgie : un questionnaire de qualité de vie QLCQ-30 + BR23 vous sera posé, le même que celui rempli avant l'opération.

Le temps de remplissage de chaque questionnaire est d'environ 10 minutes. Ces témoignages permettront à votre médecin de voir l'évolution de votre qualité de vie et de votre état de santé après l'intervention chirurgicale.

5. Quelles sont les données collectées et utilisées ?

Cette étude n'entraîne aucun examen clinique supplémentaire à celui de votre suivi habituel.

Cette étude est dite prospective, ce qui signifie que nous allons collecter des données depuis vos visites préopératoires (avant la chirurgie) et jusqu'à 6 mois après votre intervention chirurgicale. Les données seront collectées à partir des données déjà présentes dans votre dossier médical ou à l'aide du suivi connecté à domicile avec l'appui des professionnels de santé de proximité.

Les données vous concernant (âge, sexe, niveau d'étude, conditions et lieu de vie...) et concernant votre état de santé (antécédents médicaux, , traitements en cours ou envisagés etc...) seront traitées et analysées. Pour cette recherche seront également collectées des données sociodémographiques, votre non-opposition à la recherche, des données anamnestiques et cliniques, des données relatives à la consultation chirurgicale, des données relatives à la consultation d'anesthésie, des données relatives à votre suivi en hospitalisation, vos réponses aux cinq questionnaires (en format papier et de suivi connecté) prévus : 1) questionnaire préopératoire, 2) questionnaire votre état de santé général, 3) questionnaires post-opératoires, 4) questionnaires de recueil du vécu et de qualité de vie, 5) questionnaires de dépistage des séquelles post-opératoires).

Aucune donnée directement nominative ne sera recueillie dans le cahier d'observation, chaque participant étant uniquement identifié par un numéro et par ses initiales. La clé de concordance sera détenue par le seul médecin investigateur qui la conservera confidentielle, sauf obligation légale contraire (par exemple si cela est ultérieurement nécessaire pour votre suivi médical par un autre médecin, une telle exception pouvant légitimement justifier la levée du pseudonyme).

Les données des patients peuvent être conservées 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.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à la réglementation.

Vos données pourront être utilisées ultérieurement pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la cancérologie / santé et dans l'intérêt public.

Unicancer met à votre disposition ce site internet qui vous permettra de vous renseigner sur les possibles utilisations ultérieures de vos données et vous permettre d'exercer vos droits relatifs au traitement de ces données : <https://mesdonnees.unicancer.fr>.

6. Quels sont vos droits en tant que participant à cette recherche ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Cette étude n'entraîne aucune modification de votre prise en charge.

Vous pouvez, à tout moment, signaler au médecin responsable de la recherche votre opposition à l'utilisation de vos données, sans avoir à vous justifier, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants. Lorsque vous exercez vos droits d'opposition, vous pouvez également exercer celui relatif à l'effacement des données déjà collectées. Sous cette hypothèse, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous disposez

également d'un droit de limitation du traitement de ces données. Vous avez le droit d'interroger nos services sur les traitements opérés, et jouissez du droit d'obtenir une copie de vos informations identifiantes. Ces droits peuvent être exercés directement ou par l'intermédiaire d'un médecin que vous désignez.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié : Délégué à la protection des données, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux – donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits informatiques et libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL, www.cnil.fr).

7. Quel est le cadre réglementaire ?

En tant que promoteur, l'Institut Bergonié, Centre régional de Lutte Contre le Cancer de la région Nouvelle-Aquitaine, situé au 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex, est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche.

Cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » dite MR-004. La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements comprenant des données de santé et présentant un caractère d'intérêt public, réalisés dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée. Il s'agit plus d'études portant sur la réutilisation de données. L'information individuelle des patients est obligatoire.

Conformément au cadre règlementaire d'une recherche MR-004, cette recherche est enregistrée dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr).

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur si vous contactez ce dernier.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur de la recherche et les personnes agissant pour son compte,
- Le responsable scientifique de la recherche,
- Les professionnels intervenants dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- Le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de l'étude et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche,
- Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité et de l'analyse des données,
- Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes,

- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de l'étude,
- Les experts indépendants chargés d'analyser de nouveau les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation. Elles n'auront pas accès à la clé de pseudonymisation.

Il n'est pas prévu de transfert des données des participants vers des pays hors de l'Union Européenne.

Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

8. Quels sont les résultats attendus ?

En participant à cette recherche, vous nous aidez à améliorer l'état de nos connaissances médicales sur votre vécu et votre récupération post opératoire, après une intervention de mastectomie avec ou sans reconstruction.

Cette organisation de votre parcours de soins, dès la phase pré opératoire, cherche à améliorer votre récupération, par un retour plus rapide dans votre environnement familial, et à vos activités quotidiennes habituelles, en toute sécurité, grâce à un suivi personnalisé.

Les bénéfices ainsi attendus sont:

- Diminuer les risques d'infections nosocomiales ;
- Mieux récupérer après une intervention chirurgicale ;
- Préserver votre qualité de vie ; ;
- Garantir votre sécurité ;

9. Quels sont les frais de participation à cette étude ?

Votre participation à cette étude n'engendrera aucun frais personnel supplémentaire.

10. Participation

Votre médecin doit répondre à toutes vos interrogations. Votre participation à cette étude est totalement libre et volontaire. Il est bien entendu que si vous décidez de ne pas participer à cette étude, votre décision n'aurait aucune conséquence quant à la suite de votre prise en charge. Et si vous décidez de participer, vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment, sans justification, sans altération de la relation avec votre médecin et sans compromettre la qualité des soins qu'il vous prodiguera. De la même façon, votre médecin peut décider de l'arrêt de votre participation.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons d'exprimer oralement votre non-opposition à votre participation. Cet accord oral ne dégage en rien le médecin de ses responsabilités ; cela atteste simplement que vous avez été informé(e) de cette étude et que vous y participez librement. Prenez le temps d'y réfléchir.

<p>Nom/Prénom du médecin investigateur :</p> <p>Date de délivrance de l'information : _ _ / _ _ / _ _ _ _ </p> <p>A : Signature :</p>
<p>Nom/Prénom du participant :</p> <p>Non-opposition exprimée le : _ _ / _ _ / _ _ _ _ </p>

*Le promoteur est une personne physique ou morale (société ou institution) qui prend l'initiative de l'essai clinique. Il en assume les responsabilités et le financement.