

Titre complet de recherche :

CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION – INFIRMIER·E·S DE PRATIQUE AVANCEE – **Version 1.3**
07/06/2024

Madame, Monsieur,

L'investigateur _____ (*Nom, prénom*), chercheur en poste à _____ vous propose de participer à une recherche sur les pratiques professionnelles des infirmier·ères de pratique avancée en consultation d'oncologie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à lui demander des explications.

1. Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche vise à documenter les pratiques des infirmier·ères de pratique avancées (IPA) en termes de communication avec les patients lors des consultations infirmières en oncologie.

La première partie de cette recherche repose sur une méthodologie mixte d'analyse vidéo-ethnographique en s'appuyant sur le recueil de 3 types de données, des **observations ethnographiques**, des **enregistrements vidéo de consultations** et des **entretiens d'auto-confrontation**.

La deuxième partie de la recherche consistera à élaborer une **formation à destination des IPA** sur la conduite de consultations, à partir des résultats de la première partie.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 6 IPA exerçant dans un service d'oncologie et 35 patients assistant à une consultation infirmière. L'étude se déroulera dans 4 établissements de soins, situés en Île-de-France et à Lyon.

2. En quoi consiste la recherche ?

La recherche proposée repose sur 3 étapes de recherches qui sollicitent votre participation :

- Dans un premier temps, une phase d'observation ethnographique lors de laquelle l'investigateur **observe l'IPA pendant ses journées de travail**.
- Puis, **5 à 6 consultations** de l'IPA seront **filmées** avec son consentement et avec celui des patients et de leurs éventuels accompagnants. Le chercheur ne sera pas présent lors de la consultation. Les caméras seront discrètes, installées en amont de la consultation et pourront être arrêtées à tout moment sur demande du patient.
- Enfin, l'IPA sera invité·e à participer à un **entretien individuel d'auto-confrontation** menés par l'investigateur consistant à visionner et commenter la vidéo d'une des consultations filmées. L'entretien pourra se dérouler sur votre lieu de travail ou au bureau du chercheur selon vos préférences.

La deuxième partie de l'étude d'élaboration de la formation ne nécessitera pas votre participation, mais votre autorisation pour l'utilisation de vos données **pseudonymisées**

(extraits vidéo). En pratique, cela signifie que la vidéo sera floutée afin de masquer votre identité et seuls de courts extraits seront utilisés.

3. Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 17 mois.

Si vous acceptez de participer, vous serez sollicité-e à plusieurs reprises sur une période de 10 mois de la manière suivante :

- Pour les observations ethnographiques, le chercheur vous accompagnera sur votre temps de travail sur au moins 10 journées réparties pendant une période d'environ 10 mois. Les jours d'observation seront choisis d'un commun accord avec le chercheur.
- Les enregistrements vidéo se dérouleront sur le temps des 5 à 6 consultations choisies (soit environ 5 à 6 fois 1 heure) sur la période des observations ethnographiques.
- La durée de participation à l'entretien d'auto-confrontation est d'environ 1h30, et se déroulera en dehors de votre temps de travail.

4. Quel est l'intérêt de votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance des pratiques des infirmier·ères de pratiques avancées, au développement d'une formation destinée aux futures promotions d'IPA et à la valorisation de la contribution des IPA au soin des patients.

5. Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données recueillies pendant les enregistrements vidéo, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. La mise en œuvre sera réalisée par l'unité de recherche clinique de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP et les données seront transmises aux équipes de recherche partenaires, le Laboratoire ICAR de l'Ecole normale supérieure de Lyon et l'unité de recherche ECEVE de l'Inserm. Les données audios des enregistrements vidéo seront transmises à un prestataire pour leur retranscription. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données recueillies lors des entretiens 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 15 ans. A la suite de ce délai, elles seront définitivement supprimées.

6. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'évaluation éthique de l'INSERM (IRB00003888) le *[indiquer la date de la séance au format jj /mm /aaaa]*

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du CESREES le *[indiquer la date de l'avis au format jj /mm /aaaa]* et l'autorisation de la CNIL le *[indiquer la date de l'autorisation au format jj /mm /aaaa]*.

7. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant vos données collectées ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au chercheur identifié en première page du document.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du chercheur en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. 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).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A L'ENREGISTREMENT VIDEO

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) _____

_____ **accepte librement**
l'enregistrement audio et vidéo de mes consultations infirmières et d'un entretien individuel dans le cadre de la recherche intitulée « CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie » organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par (nom, prénom) _____, investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.2 du 14/03/2024 (3 pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment de l'étude, sans justification ni conséquence.
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche s'étendra sur une période de 10 mois,
- **Je ne m'oppose pas à participer à cette recherche**
- J'ai bien été informé(e) que les enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de présentations scientifiques,
- J'ai bien été informé(e) que les enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de formations à destination des infirmières de pratique avancée.

Merci de cocher Oui ou Non pour chacune des catégories ci-dessous :

- ❖ J'accepte d'être enregistré en audio et video lors de mes consultations infirmières et d'un entretien individuel :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte d'être contacté par téléphone par l'investigateur pour organiser les journées d'observation, l'enregistrement des consultations et l'entretien d'auto-confrontation :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte d'être contacté par courrier électronique par l'investigateur pour organiser les journées d'observation, l'enregistrement des consultations et l'entretien d'auto-confrontation :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte que des extraits et des captures de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de communications scientifiques, telles que des publications et des congrès :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte que des extraits de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de formations de professionnel·les de santé :
☐ Oui ☐ Non

Signature de la personne participant à la recherche

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature :

Signature de l'investigateur

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 5 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche

Titre complet de recherche :

CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION – PATIENT CONSULTATION – **Version 1.3 07/06/2024**

Madame, Monsieur,

L'investigateur _____ (*Nom, prénom*), chercheur en poste à _____ vous propose de participer à une recherche sur les pratiques professionnelles des infirmier·ères de pratique avancée en consultation d'oncologie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à lui demander des explications.

1. Quel est le but de cette recherche

Cette recherche vise à documenter les pratiques des infirmier·ères de pratique avancées (IPA) en termes de communication avec leurs patients lors des consultations infirmières en oncologie.

La première partie de cette recherche repose sur une méthodologie mixte d'analyse vidéo-ethnographique en s'appuyant sur le recueil de 3 types de données, des **observations ethnographiques**, des **enregistrements vidéo de consultations** et des **entretiens d'auto-confrontation**.

La deuxième partie consistera à élaborer une **formation à destination des IPA** sur la conduite de consultations à partir des résultats de la première partie.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 6 IPA exerçant dans un service d'oncologie et 35 patients (et leur éventuel accompagnant) assistant à une consultation infirmière. L'étude se déroulera dans 4 établissements de soins, situés en Île-de-France et à Lyon.

2. En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer les modalités d'interaction entre l'infirmier·ère de pratique avancée et leur patient au cours d'une consultation.

Cette étape de recherche implique **l'enregistrement vidéo d'une consultation** avec un·e infirmier·ère de pratique avancée. Les caméras seront discrètes, installées en amont de la consultation et seront déclenchées uniquement si vous acceptez de participer.

Vous pourrez à tout moment au cours de la consultation demander à l'infirmier·ère d'arrêter la caméra si vous changez d'avis et ne souhaitez plus participer. Dans ce cas la vidéo sera immédiatement supprimée à l'issue de la consultation.

Si vous l'acceptez, vous pourrez également être recontacté par la suite par le chercheur pour participer à un entretien individuel pour commenter la vidéo de la consultation. Cet entretien

est facultatif, ce n'est pas parce que vous acceptez de participer à l'enregistrement de la consultation que vous devrez participer à l'entretien individuel.

Par la suite, les résultats de cette recherche seront utilisés pour créer une formation à destination des IPA. Cette étape ne nécessitera pas votre participation, mais votre autorisation pour l'utilisation de vos données **pseudonymisées** (extraits vidéo). En pratique, cela signifie que la vidéo sera floutée afin de masquer votre identité et seuls de courts extraits seront utilisés.

3. Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 17 mois et votre participation durera le temps de la consultation, soit 1h environ.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, une consultation avec votre infirmier·ère de pratique avancée sera **filmée**. La caméra sera installée dans la salle de consultation avant le début de l'enregistrement qui ne débutera qu'avec votre consentement.

Une seule consultation sera filmée.

4. Quel est l'intérêt de votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance des pratiques des infirmier·ères de pratiques avancées, au développement d'une formation destinée aux futures promotions d'IPA et à la valorisation de la contribution des IPA au soin des patients.

5. Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données recueillies pendant les enregistrements vidéo, notamment sur votre suivi médical, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. La mise en œuvre sera réalisée par l'unité de recherche clinique de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP et les données seront transmises aux équipes de recherche partenaires, le Laboratoire ICAR de l'Ecole normale supérieure de Lyon et l'unité de recherche ECEVE de l'Inserm. Les données audios des enregistrements vidéo seront transmises à un prestataire pour leur retranscription. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

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 15 ans. A la suite de ce délai, elles seront définitivement supprimées.

6. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'évaluation éthique de l'INSERM (IRB00003888) le *[indiquer la date de la séance au format jj/mm/aaaa]*

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du CESREES le *[indiquer la date de l'avis au format jj/mm/aaaa]* et l'autorisation de la CNIL le *[indiquer la date de l'autorisation au format jj/mm/aaaa]*.

7. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre infirmier·ère.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant vos données collectées ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche à l'infirmier·ère qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche, sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre infirmier·ère. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire de l'infirmier·ère qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du chercheur en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche. En pratique, si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche au cours de la consultation, la vidéo sera immédiatement supprimée à l'issue de la consultation. Vous pourrez également contacter l'investigateur mentionné en première page **dans un délai de 7 jours après la consultation** pour demander la suppression des données recueillies (enregistrement vidéo). Au-delà de ce délai, les données ne pourront plus être supprimées.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. 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).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A L'ENREGISTREMENT VIDEO – PATIENT CONSULTATION

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) _____

_____ **accepte librement**

l'enregistrement audio et vidéo de mes consultations infirmières et d'un entretien individuel dans le cadre de la recherche intitulée « CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie » organisée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par (nom, prénom) _____, investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.2 du 14/03/2024 (3 pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment de l'étude, sans justification ni conséquence.
- j'ai bien été informé(e) que ma participation durera le temps d'une consultation avec un-e infirmier-ère de pratique avancées, soit environ une heure,
- Je ne m'oppose pas à participer à cette recherche, J'ai bien été informé(e) que les enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de présentations scientifiques,
- J'ai bien été informé(e) que les enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de formations à destination des infirmières de pratique avancée.

Merci de cocher Oui ou Non pour chacune des catégories ci-dessous :

- ❖ J'accepte d'être enregistré en audio et video lors de mes consultations infirmières :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte d'être contacté par téléphone par l'investigateur pour organiser l'enregistrement de la consultation et pour vous proposer de participer à l'entretien d'auto-confrontation le cas échéant :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte d'être contacté par courrier électronique par l'investigateur pour organiser l'enregistrement de la consultation et pour vous proposer de participer à l'entretien d'auto-confrontation le cas échéant :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte que des extraits et des captures de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de communications scientifiques, telles que des publications et des congrès :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte que des extraits de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de formations de professionnel·les de santé :
☐ Oui ☐ Non

Signature de la personne participant à la recherche

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature :

Signature de l'investigateur

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 5 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche

Titre complet de recherche :

CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Représentée par la

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)

1 avenue Claude Vellefaux

75010 Paris

NOTE D'INFORMATION – ACCOMPAGNANT - **Version 1.3 07/06/2024**

Madame, Monsieur,

L'investigateur _____ (Nom, prénom), chercheur en poste à _____ vous propose de participer à une recherche sur les pratiques professionnelles des infirmier·ères de pratique avancée en consultation d'oncologie.

Cette recherche vous est proposée car vous accompagnez un patient à une consultation qui sera filmée et nécessite donc votre consentement.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à demander des explications.

1. Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche vise à documenter les pratiques des infirmier·ères de pratique avancées (IPA) en termes de communication avec leurs patients lors des consultations infirmières en oncologie.

La première partie de cette recherche repose sur une méthodologie mixte d'analyse vidéo-ethnographique en s'appuyant sur le recueil de 3 types de données, des **observations ethnographiques**, des **enregistrements vidéo de consultations** et des **entretiens d'auto-confrontation**.

La deuxième partie consistera à élaborer une **formation à destination des IPA** sur la conduite de consultations à partir des résultats de la première partie.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 6 IPA exerçant dans un service d'oncologie et 35 patients (et leur éventuel accompagnant) assistant à une consultation infirmière. L'étude se déroulera dans 4 établissements de soins, situés en Île-de-France et à Lyon.

2. En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer les modalités d'interaction entre l'infirmier·ère de pratique avancée et leur patient au cours d'une consultation.

Cette étape de recherche implique **l'enregistrement vidéo d'une consultation** avec un·e infirmier·ère de pratique avancée. Les caméras seront discrètes, installées en amont de la consultation et seront déclenchées uniquement si vous acceptez de participer.

Vous pourrez à tout moment au cours de la consultation demander à l'infirmier·ère d'arrêter la caméra si vous changez d'avis et ne souhaitez plus participer. Dans ce cas la vidéo sera immédiatement supprimée à l'issue de la consultation.

Par la suite, les résultats de cette recherche seront utilisés pour créer une formation à destination des IPA. Cette étape ne nécessitera pas votre participation, mais votre autorisation pour l'utilisation de vos données **pseudonymisées** (extraits vidéo). En pratique, cela signifie que la vidéo sera floutée afin de masquer votre identité et seuls de courts extraits seront utilisés.

3. Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 17 mois et votre participation durera le temps de la consultation, soit 1h30 environ.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, une consultation avec l'infirmier·ère de pratique avancée du patient que vous accompagnez sera **filmée**. La caméra sera installée dans la salle de consultation avant le début de l'enregistrement qui ne débutera qu'avec votre consentement.

Une seule consultation sera filmée.

4. Quel est l'intérêt de votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance des pratiques des infirmier·ères de pratiques avancées, au développement d'une formation destinée aux futures promotions d'IPA et à la valorisation de la contribution des IPA au soin des patients.

5. Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données recueillies pendant les enregistrements vidéo, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. La mise en œuvre sera réalisée par l'unité de recherche clinique de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP et les données seront transmises aux équipes de recherche partenaires, le Laboratoire ICAR de l'Ecole normale supérieure de Lyon et l'unité de recherche ECEVE de l'Inserm. Les données audios des enregistrements vidéo seront transmises à un prestataire pour leur retranscription. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

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 15 ans. A la suite de ce délai, elles seront définitivement supprimées.

6. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'évaluation éthique de l'INSERM (IRB00003888) le *[indiquer la date de la séance au format jj/mm/aaaa]*.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du CESREES le *[indiquer la date de l'avis au format jj/mm/aaaa]* et l'autorisation de la CNIL le *[indiquer la date de l'autorisation au format jj/mm/aaaa]*.

7. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que le patient que vous accompagnez est en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à l'infirmier·ère.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant vos données collectées ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche à l'infirmier·ère.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche, sans justification, sans conséquence.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire de l'infirmier·ère.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche. En pratique, si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche au cours de la consultation, la vidéo sera immédiatement supprimée à l'issue de la consultation. Vous pourrez également contacter l'investigateur mentionné en première page **dans un délai de 7 jours après la consultation** pour demander la suppression des données recueillies (enregistrement vidéo). Au-delà de ce délai, les données ne pourront plus être supprimées.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. 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).

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A L'ENREGISTREMENT VIDEO –
ACCOMPAGNANT**

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) _____

accepte librement l'enregistrement audio et vidéo de mes consultations infirmières et d'un entretien individuel dans le cadre de la recherche intitulée « **CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie** » organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par (nom, prénom) _____ ,
investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.2 du 14/03/2024 (3 pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment de l'étude, sans justification ni conséquence.
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera le temps d'une consultation avec un-e infirmier-ère de pratique avancées, soit environ une heure,
- Je ne m'oppose pas à participer à cette recherche, J'ai bien été informé(e) que les enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de présentations scientifiques,
- J'ai bien été informé(e) que les enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de formations à destination des infirmières de pratique avancée.

Merci de cocher Oui ou Non pour chacune des catégories ci-dessous :

- ❖ J'accepte d'être enregistré en audio et video lors des consultations infirmières auxquelles j'assiste :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte que des extraits et des captures de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de communications scientifiques, telles que des publications et des congrès :
☐ Oui ☐ Non
- ❖ J'accepte que des extraits de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de formations de professionnel·les de santé :
☐ Oui ☐ Non

**Signature de la personne participant à la
recherche**

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature :

Signature de l'investigateur

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature :

**Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 5 ans par l'investigateur, le
deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche**

Titre complet de recherche :

CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION – PATIENTS ENTRETIEN – Version 1.3 07/06/2024

Madame, Monsieur,

L'investigateur _____ (Nom, prénom), chercheur en poste à _____ vous propose de participer à une recherche sur les pratiques professionnelles des infirmier·ères de pratique avancée en consultation d'oncologie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à lui demander des explications.

1. Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche vise à documenter les pratiques des infirmier·ères de pratique avancées (IPA) en termes de communication avec leurs patients lors des consultations infirmières en oncologie.

La première partie de cette recherche repose sur une méthodologie mixte d'analyse vidéo-ethnographique en s'appuyant sur le recueil de 3 types de données, des **observations ethnographiques**, des **enregistrements vidéo de consultations** et des **entretiens d'auto-confrontation**.

La deuxième partie consistera à élaborer une **formation à destination des IPA** sur la conduite de consultations à partir des résultats de la première partie.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 6 IPA exerçant dans un service d'oncologie et 35 patients (et leur éventuel accompagnant) assistant à une consultation infirmière. L'étude se déroulera dans 4 établissements de soins, situés en Île-de-France et à Lyon.

2. En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer les modalités d'interaction entre l'infirmier·ère de pratique avancée et leur patient au cours d'une consultation.

Vous êtes sollicité suite à votre participation à l'enregistrement vidéo d'une consultation avec votre infirmier·ère de pratique avancée.

Cette étape de recherche implique de **participer à un entretien d'auto-confrontation** au cours duquel il vous sera demandé de visionner la vidéo de votre consultation qui a été filmée et de la commenter. Cet entretien individuel sera également filmé, mais seul l'écran diffusant la vidéo de la consultation sera dans le champ de la caméra. Ainsi pour cet entretien, seule votre voix sera enregistrée.

L'entretien sera mené par le chercheur mentionné plus haut et pourra se dérouler dans les locaux du chercheur ou à l'hôpital dans lequel vous êtes suivis selon vos préférences.

3. Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 17 mois et votre participation durera le temps de l'entretien individuel, soit 1h30 environ.

Vous pourrez à tout moment, au cours de l'entretien, demander au chercheur d'arrêter la caméra si vous changez d'avis et ne souhaitez plus participer. Dans ce cas la vidéo sera immédiatement supprimée.

4. Quel est l'intérêt de votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance des pratiques des infirmier·ères de pratiques avancées, au développement d'une formation destinée aux futures promotions d'IPA et à la valorisation de la contribution des IPA au soin des patients.

5. Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données recueillies pendant les enregistrements vidéo, notamment sur votre suivi médical, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. La mise en œuvre sera réalisée par l'unité de recherche clinique de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP et les données seront transmises aux équipes de recherche partenaires, le Laboratoire ICAR de l'Ecole normale supérieure de Lyon et l'unité de recherche ECEVE de l'Inserm. Les données audios des enregistrements vidéo seront transmises à un prestataire pour leur retranscription. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

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 15 ans. A la suite de ce délai, elles seront définitivement supprimées.

6. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'évaluation éthique de l'INSERM (IRB00003888) le *[indiquer la date de la séance au format jj/mm/aaaa]*.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du CESREES le *[indiquer la date de l'avis au format jj/mm/aaaa]* et l'autorisation de la CNIL le *[indiquer la date de l'autorisation au format jj/mm/aaaa]*.

7. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire au chercheur.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant vos données collectées ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au chercheur.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche, sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre infirmier·ère. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire de l'infirmier·ère qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche. En pratique, si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche au cours de l'entretien, la vidéo sera immédiatement supprimée. Vous pourrez également contacter l'investigateur mentionné en première page **dans un délai de 7 jours après l'entretien** pour demander la suppression des données recueillies (enregistrement vidéo). Au-delà de ce délai, les données ne pourront plus être supprimées.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. 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).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A L'ENREGISTREMENT VIDEO

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) _____

_____ **accepte librement l'enregistrement audio et vidéo de mes consultations infirmières et d'un entretien individuel dans le cadre de la recherche intitulée « CAPTAIN : Pratiques communicationnelles dans les consultations d'infirmières en pratique avancée (IPA) en oncologie »** organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par (nom, prénom) _____, investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.2 du 14/03/2024 (3 pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment de l'étude, sans justification ni conséquence.
- j'ai bien été informé(e) que ma participation durera le temps de l'entretien soit environ 1h30,
- Je ne m'oppose pas à participer à cette recherche, J'ai bien été informé(e) que des extraits d'enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de présentations scientifiques,
- J'ai bien été informé(e) que les enregistrements vidéo pseudonymisés pourront être utilisés dans le cadre de formations à destination des infirmières de pratique avancée.

Merci de cocher Oui ou Non pour chacune des catégories ci-dessous :

❖ J'accepte d'être contacté par téléphone par l'investigateur pour organiser l'entretien d'auto-confrontation :

☐ Oui ☐ Non

❖ J'accepte d'être contacté par courrier électronique par l'investigateur pour organiser l'entretien d'auto-confrontation :

☐ Oui ☐ Non

❖ J'accepte d'être enregistré en audio et video lors de l'entretien d'autoconfrontation :

☐ Oui ☐ Non

❖ J'accepte que des extraits et des captures de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de communications scientifiques, telles que des publications et des congrès :

☐ Oui ☐ Non

❖ J'accepte que des extraits de vidéos pseudonymisés soient utilisés dans le cadre de formations de professionnel·les de santé :

☐ Oui ☐ Non

Signature de la personne participant à la recherche

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature de l'investigateur

Nom Prénom : _____

Date : _____

Signature :

Signature :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 5 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche