

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE

UN PROGRAMME VILLE-HOPITAL DE PREVENTION DES CHUTES CHEZ LES PERSONNES ≥ 60 ATTEINTES D'UN CANCER

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à évaluer l'efficacité d'une orientation vers un programme d'activité physique adaptée suite à une hospitalisation. Cette recherche est proposée aux personnes de plus de 60 ans atteintes d'un cancer, hospitalisées au Centre Léon Bérard. Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard, dont le coordinateur est le chercheur Baptiste FOURNIER.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin ni la qualité et les modalités de votre prise en charge. Avant de vous décider à participer ou non, nous vous invitons à lire cette note qui vous donne des informations détaillées sur cette étude. Vous pouvez également vous adresser au médecin qui vous suit au Centre Léon Bérard et lui poser toutes les questions que vous souhaitez.

Pourquoi cette recherche ?

Il a été démontré que le risque de chute augmente chez les personnes de plus de 60 ans lors du retour à domicile après une hospitalisation. Un programme de prévention des chutes pourrait diminuer ce risque de chute, notamment grâce à une pratique d'activité physique adaptée (APA). Par ailleurs, la pratique d'APA pendant les traitements du cancer a de nombreux bénéfices, notamment en termes d'amélioration de la qualité de vie et de la condition physique. Ainsi, plusieurs enseignants en APA accompagnent les patients au Centre Léon Bérard pendant leur prise en charge et/ou les orientent vers des structures adaptées proches de leur domicile.

A ce jour, il existe peu de données scientifiques sur les programmes qui pourraient être efficaces pour prévenir les chutes chez les personnes de plus de 60 ans atteintes d'un cancer. L'objectif de cette recherche est d'évaluer une action mise en place au Centre Léon Bérard, à savoir l'orientation vers une prise en charge en APA proche du domicile du patient, afin de voir son efficacité sur la diminution du nombre de chutes chez les personnes de plus de 60 ans. A terme, et à partir des résultats obtenus dans cette étude, la perspective est d'améliorer et de renforcer la prévention des chutes des patients après leur sortie d'hospitalisation.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude est proposée à des patients atteints de cancer de 60 ans et plus hospitalisés au Centre Léon Bérard et volontaires pour prendre part au programme de prévention des chutes. Nous allons solliciter la participation d'environ 70 patients dans cette étude.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Suite à votre hospitalisation, nous vous proposons de prendre part à un programme d'APA dans une structure sport-santé partenaire du Centre Léon Bérard, proche de votre domicile, comme le font actuellement les enseignants en APA du Centre Léon Bérard. S'il n'y a pas de possibilité de vous rendre dans une structure sport-santé proche de votre domicile, vous pourrez participer à un programme d'APA par visioconférence avec les enseignants en APA du Centre Léon Bérard.

Si vous êtes d'accord pour participer, vous prendrez donc part à un programme d'activité physique adaptée, proche de votre domicile, composé de séances d'équilibre et de renforcement, d'environ 12 semaines, en groupe et supervisé par un enseignant en APA, qui vise principalement à améliorer l'équilibre pour éviter les chutes.

Au début et à la fin du programme, un(e) attaché(e) de recherche clinique vous rencontrera au Centre Léon Bérard ou vous appellera pour vous proposer de remplir un questionnaire de connaissances sur les risques de chutes et les moyens de les prévenir. Le questionnaire durera environ 15 minutes. A la fin du programme, nous vous proposerons de répondre à un questionnaire de satisfaction vis-à-vis du programme et à un questionnaire sur les éventuelles chutes que vous auriez eues durant le programme. Ces questionnaires prendront environ 15 minutes. Un test d'équilibre d'une minute en début et fin de programme d'APA vous sera aussi proposé par l'enseignant en APA de la structure sport-santé ou du Centre Léon Bérard.

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.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie (caractéristiques cliniques, tumorales). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées à partir de votre dossier médical et ne nécessitera donc ni visites, ni examens médicaux supplémentaires.

Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique et vos initiales – première lettre du nom et première lettre du prénom, et votre mois et année de naissance) 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.

Les données pourront être transférées sous forme non nominative aux prestataires du Centre Léon Bérard dans le cadre de leurs missions.

Si vos données sont transférées dans un autre pays hors de l'Espace Economique Européen, le Centre Léon Bérard veillera à ce que la sécurité de vos données (en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité) soit préservée via la signature des contrats visant à garantir une protection juridique aux données vous concernant qui leur seront transmises.

Quels sont les bénéfices et les risques de ma participation à cette recherche ?

Si vous participez au programme d'activité physique adaptée (APA), vous aurez l'opportunité de renforcer votre condition physique et votre équilibre, ce qui pourrait réduire vos risques de chutes après votre sortie d'hospitalisation, et ainsi éviter les conséquences néfastes d'une chute sur votre parcours de vie.

Cette étude ne modifie en aucun cas votre prise en charge thérapeutique. Il s'agit d'évaluer l'efficacité d'actions préventives mises en place à destination des personnes de plus de 60 ans au Centre Léon Bérard. Aucune hospitalisation supplémentaire liée à cette étude ne sera nécessaire. Votre participation à cette étude implique un temps de remplissage à des questionnaires et la réalisation de tests d'équilibre. Les séances d'APA seront adaptées à vos capacités physiques.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude qui vous est proposée.

En cas d'acceptation, vous êtes libre de changer d'avis et d'arrêter à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin. En cas d'interruption de participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

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 RGPD.

Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos 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 (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, 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 d'opposition à la transmission et au traitement de vos données en informant directement votre médecin oncologue ou en l'informant lors d'une prochaine consultation. C'est votre médecin qui transmettra votre demande au Centre Léon Bérard afin de préserver votre anonymat. Vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.

Conservation de vos données

L'équipe de recherche sera amenée à consulter votre dossier médical afin de recueillir des données vous concernant. 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 de recherche possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

A l'issue de la recherche, vos données médicales et personnelles seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de vingt-cinq ans. Ces données pourront être utilisées ultérieurement à des fins de recherche scientifique. Vous êtes libre d'exercer votre faculté d'opposition à cette utilisation ultérieure à tout moment.

Réclamation

Si, malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous étiez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-quelles-conditions-et-comment>).

Résultats de l'étude

Conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pourrez être informé(e) par votre médecin, sur demande, des résultats globaux de l'étude une fois que celle-ci sera terminée.

Qui contacter pour toute question ?

Si vous souhaitez des informations complémentaires sur cette étude, vous pouvez contacter Carmen DUPUIS au 04-69-85-62-18, qui est l'attachée de recherche clinique de cette étude.

L'ensemble de l'équipe du Centre Léon Bérard vous remercie d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre participation à cette étude.

Cette notice d'information est remise par l'équipe de recherche et doit être conservée par le patient.