

Note d'Information destinée aux patients majeurs participant au programme E-CANE

Il vous est proposé de participer à une étude visant à évaluer l'adhésion et la satisfaction des adolescents et des jeunes adultes atteints de cancer à un programme d'éducation thérapeutique à distance.

Quel est le but de cette étude ?

En France, environ 2000 Adolescents et Jeunes Adultes (AJA) sont diagnostiqués d'un cancer chaque année. L'adolescence et le début de la vie adulte sont des périodes marquées par des phases d'expérimentation et de maturation dans divers domaines (psychologique, physique, sexuel...) qui peuvent être fortement impactées par la survenue d'un cancer. La nécessité de prendre en charge les conséquences psychologiques d'un tel événement est donc d'autant plus importante. L'une des stratégies de prise en charge passe par l'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP). Il s'agit d'un ensemble de pratiques visant à permettre au patient d'acquérir et de conserver les capacités et compétences lui permettant de prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance, en partenariat avec les soignants. Cependant, les moyens accordés à l'ETP sont souvent insuffisants et inégaux géographiquement et de nombreux AJA échappent ainsi aux dispositifs existants. Les programmes d'ETP numériques ont le potentiel d'élargir l'accès et la portée du soutien disponible pour les AJA. Ils ont démontré leur faisabilité et leur efficacité, et permettent de surmonter les contraintes géographiques et temporelles auxquelles sont confrontés les patients. Les ETP à distance offrent également une flexibilité des interventions et un cadre d'échange entre clinicien et patient rassurant.

E-CANE est un programme national d'actions d'éducation en santé à distance pour les AJA atteints de cancer. L'objectif principal est d'évaluer l'adhésion et la satisfaction des patients AJA atteints de cancer à un programme d'ETP à distance.

Trois ateliers issus du programme DynaMo ont été choisis et dématérialisés pour cette étude : SELFIE # NO FILTER sur l'image de soi, 1,2,3 MOUV ! sur l'activité physique, et QUAND NOTRE COEUR FAIT BOUM sur la vie intime et la santé sexuelle.

Cette étude permettra également d'évaluer la pertinence d'un tel programme et son efficacité éducative.

Comment se déroule cette étude ?

1/ Bilan Éducatif Partagé (BEP) : vous bénéficierez d'un BEP par un professionnel formé soit dans votre centre de prise en charge, soit à distance. Des questions vous seront posées concernant votre situation personnelle et le vécu de votre maladie. Une charte définissant les consignes de participation à la visio vous sera remise.

2/ Proposition des e-ateliers: en fonction des résultats du BEP et de vos souhaits, 1 à 3 e-ateliers vous seront proposés. Les e-ateliers devront être réalisés dans les 12 mois suivant la réalisation du BEP. Une information détaillée des contenus des e-ateliers et une présentation des formateurs sera disponible sur le site de GO-AJA. Les ateliers seront répétés 3 fois dans l'année et il n'y aura pas d'ateliers durant les mois de Juillet et Août.

3/ Inscription aux e-ateliers : vous pourrez ainsi vous inscrire aux e-ateliers en fonction de vos disponibilités. Une fois inscrit, une relance 15 jours avant, 48 heures avant et le jour de l'atelier vous seront envoyés par mail ou SMS.

4/ Participation aux e-ateliers: les ateliers se dérouleront en visio via une plate-forme choisie par l'un des 4 centres réalisant l'atelier. Chaque e-atelier accueillera 2 à 8 participants issus de différents centres français.

5/ Evaluation : à la fin de chaque e-atelier, nous vous demanderons de répondre à un questionnaire sur la plateforme sécurisée Redcap, afin d'évaluer votre satisfaction et les compétences que vous avez acquises lors de l'atelier. Six mois après la réalisation de votre dernier e-atelier vous remplirez un questionnaire afin d'évaluer votre satisfaction concernant ce programme et les connaissances acquises. Ce questionnaire sera transmis par mail. Votre IDEC référente pourra vous aider si besoin.

Quels pourraient être les bénéfices de votre participation ?

A titre individuel votre participation pourra vous permettre de renforcer vos compétences et d'améliorer le vécu de votre maladie. Grâce au partage d'expérience et à l'apport de connaissances, chacun pourra trouver des réponses à ses interrogations, des solutions aux difficultés rencontrées et briser la sensation d'isolement parfois ressentie.

L'évaluation du programme (votre satisfaction) et les difficultés rencontrées permettront d'améliorer les ateliers conçus et de créer de nouveaux ateliers afin de proposer un programme plus complet. Cette étude pourra ainsi montrer que des séances d'ETP à distance sont réalisables et peuvent apporter du soutien aux jeunes atteints de cancer et les aider à gérer les défis associés à leur diagnostic et à leur traitement.

Quels pourraient être les risques et les contraintes liés à votre participation ?

Votre participation à cette étude n'engendrera pas de risque supplémentaire. La réalisation de séances d'ETP en cancérologie fait partie du soin courant dans un certain nombre de services. Des ateliers à distance sont déjà proposés dans certains centres. Dans le cadre de l'étude, les ateliers seront réalisés par des professionnels de santé formés à l'ETP, ils seront encadrés par une charte de participation garantissant le respect de la confidentialité. Les contraintes sont minimales, si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de participer à des ateliers d'ETP à distance et de répondre à des questionnaires comme expliqué précédemment.

Comment vos données seront-elles traitées ?

L'accès à toutes les données sources (diagnostic, données socio-démographiques, ...) et aux données générées est réservé, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, aux personnes appelées à collaborer à l'étude. Toute personne ayant accès aux données prend toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives à l'essai et aux personnes qui s'y prêtent, notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ainsi, toutes les données de cette étude seront anonymisées.

Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à l'étude qui vous est proposée. Votre participation est volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette étude. Vous pourrez tout au long de l'étude demander des explications sur le déroulement de l'étude à votre équipe soignante référente. Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence. En cas d'interruption de votre participation, les informations vous concernant seront conservées, sauf opposition de votre part, et utilisées pour l'analyse des résultats de l'étude.

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

Cette étude est menée par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice - 151, route Saint-Antoine de Ginestière 06202 Nice, responsable du traitement des données au sens du Règlement Général de la Protection des Données. Dans le cadre du traitement de vos données, le CHU de Nice 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 (dpo@chu-nice.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).

Lieu et durée de conservation de vos données

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 chargée du projet possédera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude. Vos données seront ensuite conservées par le CHU de Nice, responsable du traitement, deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée de 15 ans, soit dans les locaux du CHU de Nice, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CHU de Nice conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serez-vous 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. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de l'équipe soignante qui vous suit dans le cadre de cette étude. 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 ?

Si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément vous pouvez contacter :

- Dr POIREE Marilyne (poiree.m@chu-nice.fr)
- CHEREAU Natacha (natacha.chereau@chu-nantes.fr)
- MAUREL Véronique (maurel.v@chu-nice.fr)
- LEGOUFFE Sybille (Sybille.LEGOUFFE@lyon.unicancer.fr)

A compléter		
Personne ayant délivré l'information au patient : Nom, Prénom : _____		
Date : __ / __ / ____	Signature : _____	
Patient :		
Nom, Prénom : _____		
Opposition exprimée :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non

Note d'Information destinée aux parents / représentants légaux des patients mineurs participant au programme E-CANE

Il est proposé à votre enfant de participer à une étude visant à évaluer l'adhésion et la satisfaction des adolescents et des jeunes adultes atteints de cancer à un programme d'éducation thérapeutique à distance.

Quel est le but de cette étude ?

En France, environ 2000 Adolescents et Jeunes Adultes (AJA) sont diagnostiqués d'un cancer chaque année. L'adolescence et le début de la vie adulte sont des périodes marquées par des phases d'expérimentation et de maturation dans divers domaines (psychologique, physique, sexuel...) qui peuvent être fortement impactées par la survenue d'un cancer. La nécessité de prendre en charge les conséquences psychologiques d'un tel événement est donc d'autant plus importante. L'une des stratégies de prise en charge passe par l'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP). Il s'agit d'un ensemble de pratiques visant à permettre au patient d'acquérir et de conserver les capacités et compétences lui permettant de prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance, en partenariat avec les soignants. Cependant, les moyens accordés à l'ETP sont souvent insuffisants et inégaux géographiquement et de nombreux AJA échappent ainsi aux dispositifs existants. Les programmes d'ETP numériques ont le potentiel d'élargir l'accès et la portée du soutien disponible pour les AJA. Ils ont démontré leur faisabilité et leur efficacité, et permettent de surmonter les contraintes géographiques et temporelles auxquelles sont confrontés les patients. Les ETP à distance offrent également une flexibilité des interventions et un cadre d'échange entre clinicien et patient rassurant.

E-CANE est un programme national d'actions d'éducation en santé à distance pour les AJA atteints de cancer. L'objectif principal est d'évaluer l'adhésion et la satisfaction des patients AJA atteints de cancer à un programme d'ETP à distance.

Trois ateliers issus du programme DynaMo ont été choisis et dématérialisés pour cette étude : SELFIE # NO FILTER sur l'image de soi, 1,2,3 MOUV ! sur l'activité physique, et QUAND NOTRE COEUR FAIT BOUM sur la vie intime et la santé sexuelle.

Cette étude permettra également d'évaluer la pertinence d'un tel programme et son efficacité éducative.

Comment se déroule cette recherche ?

1/ Bilan Éducatif Partagé (BEP) : votre enfant bénéficiera d'un BEP par un professionnel formé soit dans son centre de prise en charge, soit à distance. Des questions lui seront posées concernant sa situation personnelle et le vécu de sa maladie. Une charte définissant les consignes de participation à la visio lui sera remise.

2/ Proposition des e-ateliers: en fonction des résultats du BEP et de ses souhaits, 1 à 3 e-ateliers seront proposés à votre enfant. Les e-séances devront être réalisées dans les 12 mois suivant la réalisation du BEP. Une information détaillée des contenus des e-ateliers et une présentation des formateurs sera disponible sur le site de GO-AJA. Les ateliers seront répétés 3 fois dans l'année et il n'y aura pas d'ateliers durant les mois de Juillet et Août.

3/ Inscription aux e-ateliers : votre enfant pourra ainsi s'inscrire aux e-ateliers en fonction de ses disponibilités. Une fois inscrit, une relance 15 jours avant, 48 heures avant et le jour de sa séance lui seront envoyés par mail ou SMS.

4/ Participation aux e-ateliers: les ateliers se dérouleront en visio via une plate-forme choisie par l'un des 4 centres réalisant l'atelier. Chaque e-séance accueillera 2 à 8 participants issus de différents centres français.

5/ Evaluation : à la fin de chaque e-atelier, nous demanderons à votre enfant de répondre à un questionnaire sur la plateforme sécurisée Redcap, afin d'évaluer sa satisfaction et les compétences acquises lors de la séance. Six mois après la réalisation du dernier e-atelier par votre enfant, il/elle remplira un questionnaire afin d'évaluer sa satisfaction concernant ce programme et les connaissances acquises. Ce questionnaire sera transmis par mail. L'IDEC référente de votre enfant pourra l'aider si besoin.

Quels pourraient être les bénéfices de la participation de votre enfant ?

A titre individuel la participation de votre enfant pourra lui permettre de renforcer ses compétences et d'améliorer le vécu de sa maladie. Grâce au partage d'expérience et à l'apport de connaissances, chacun des participants pourra trouver des réponses à ses interrogations, des solutions aux difficultés rencontrées et briser la sensation d'isolement parfois ressentie.

L'évaluation du programme (la satisfaction de votre enfant) et les difficultés rencontrées permettront d'améliorer les e-ateliers conçus et de créer de nouveaux ateliers afin de proposer un programme plus complet. Cette étude pourra ainsi montrer que des séances d'ETP à distance sont réalisables et peuvent apporter du soutien aux jeunes atteints de cancer et les aider à gérer les défis associés à leur diagnostic et à leur traitement.

Quels pourraient être les risques et les contraintes liés à la participation de votre enfant ?

La participation à cette étude n'engendrera pas de risque supplémentaire. La réalisation de séances d'ETP en oncologie fait partie du soin courant dans un certain nombre de services. Des séances à distance sont déjà proposées dans certains centres. Dans le cadre de l'étude, les séances seront réalisées par des professionnels de santé formés à l'ETP, elles seront encadrées par une charte de participation garantissant le respect de la confidentialité. Les contraintes sont minimales, si vous et votre enfant acceptez sa participation, il lui sera demandé de suivre des séances d'ETP à distance et de répondre à des questionnaires comme expliqué précédemment.

Comment les données de votre enfant seront-elles traitées ?

L'accès à toutes les données sources (diagnostic, données socio-démographiques, ...) et aux données générées est réservé, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, aux personnes appelées à collaborer à l'étude. Toute personne ayant accès aux données prend toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives à l'essai et aux personnes qui s'y prêtent, notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ainsi, toutes les données de cette étude seront anonymisées.

Quels sont vos droits ?

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer à l'étude qui vous est proposée. La participation de votre enfant est volontaire

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer à cette étude. Vous pourrez tout au long de l'étude demander des explications sur le déroulement de l'étude au médecin suivant votre enfant. Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence. En cas d'interruption de votre participation, les informations vous concernant seront conservées, sauf opposition de votre part, et utilisées pour l'analyse des résultats de l'étude.

Vous et votre enfant bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement des données personnelles de votre enfant ou une limitation du traitement

Cette étude est menée par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice - 151, route Saint-Antoine de Ginestière 06202 Nice, responsable du traitement des données au sens du Règlement Général de la Protection des Données.

Dans le cadre du traitement des données de votre enfant, le CHU de Nice 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 et votre enfant 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 concernant votre enfant et disposez du droit de retirer votre consentement

à tout moment. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (dpo@chu-nice.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).

Lieu et durée de conservation des données

Tous les renseignements recueillis 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 chargée du projet possédera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude. Vos données seront ensuite conservées par le CHU de Nice, responsable du traitement, deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée de 15 ans, soit dans les locaux du CHU de Nice, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CHU de Nice conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serez-vous informé(e)s 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. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. 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 ?

Si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément vous pouvez contacter :

- Dr POIREE Marilynne (poiree.m@chu-nice.fr)
- CHEREAU Natacha (natacha.chereau@chu-nantes.fr)
- MAUREL Véronique (maurel.v@chu-nice.fr)
- LEGOUFFE Sybille (Sybille.LEGOUFFE@lyon.unicancer.fr)

A compléter

Personne ayant délivré l'information au patient : Nom, Prénom : _____

Date : __ / __ / ____

Signature : _____

Titulaires de l'autorité parentale :

Nom, Prénom : _____

Nom, Prénom : _____

Opposition exprimée :

Oui

Non