

Annexe 2 : Notice d'informations Participants mineurs, phase 1a & 2a

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

Acronyme : ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

destinée aux participants des groupes de travail

Bonjour,

Il t'est proposé de participer à des groupes de travail dans le cadre d'une recherche visant à créer un outil permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), à Lyon, sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Nous te remercions de lire attentivement les informations ci-dessous.

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux. Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui te seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Le but des groupes de travail auxquels nous te proposons de participer est de créer et/ou d'adapter des questionnaires d'évaluation des besoins en soins de support.

Qui participe au(x) groupe(s) de travail ?

La participation au(x) groupe(s) de travail sera proposée à des anciens patients de 6 à 29 ans, des parents d'anciens patients de 6 à 29 ans, des professionnels de santé, des chercheurs, et des

travailleurs psychosociaux. Six groupes de travail composés de ces différents profils seront créés. La participation à plusieurs groupes de travail sera possible. Les groupes de travail seront animés par des membres de l'équipe du projet ExPEDAJAC 2, soumis à confidentialité.

En quoi consiste ta participation ?

Pour chaque groupe de travail, nous te demanderons de participer à plusieurs sessions (entre 3 et 5) de 3 heures en visioconférence ou en présentiel au Centre Léon Bérard. Les sessions seront organisées sur deux périodes : deuxième semestre 2024 et deuxième semestre 2025. Au cours de ces sessions, un ou plusieurs outils collaboratifs seront utilisés afin de faciliter les échanges. Il te sera demandé d'examiner des questions sur des besoins en soins de support, d'en débattre, de négocier et de trouver un accord sur leur maintien, leur reformulation ou leur suppression. Les consignes ainsi que les modalités de réponse aux questions seront également discutées et déterminées.

À la fin de chacune des périodes, tu seras invité à compléter un questionnaire de retour d'expérience sur le(s) groupe(s) de travail, si tu le souhaites. Celui-ci permettra d'améliorer la façon de mener des groupes de travail participatifs. Tes réponses seront traitées de façon anonymes c'est-à-dire qu'il ne sera pas possible de mettre en lien tes réponses avec ton identité.

Tes coordonnées (mail, téléphone) seront utilisées exclusivement pour des questions d'organisation pratique (date/horaire des sessions, envoi du lien de visioconférence, envoi de documents de travail, etc.).

Quels sont les bénéfices liés à ta participation ?

Ta participation au(x) groupe(s) de travail devrait permettre la création/adaptation de questionnaires d'évaluation des besoins en soins de support. Tu ne bénéficieras pas directement des résultats de cette recherche.

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

Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

Ton identité (nom, prénom) ne sera pas communiquée à d'autres personnes qu'à l'équipe de cette recherche.

Si tu es d'accord, dis-le à tes parents. Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse tout de suite, **tu peux réfléchir** quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord.

Ton nom et prénom :

Date de l'information :

Annexe 3 : Notice d'informations Participants majeurs, phase 1a & 2a

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

Acronyme : ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

destinée aux participants des groupes de travail

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à des groupes de travail dans le cadre d'une recherche visant à créer un outil permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), à Lyon, sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous.

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux. Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui vous seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

L'objectif des groupes de travail auxquels nous vous proposons de participer est de créer et/ou d'adapter des questionnaires d'évaluation des besoins en soins de support.

Qui participe au(x) groupe(s) de travail ?

La participation au(x) groupe(s) de travail sera proposée à des anciens patients de 6 à 29 ans, des parents d'anciens patients de 6 à 29 ans, des professionnels de santé, des chercheurs, et des

travailleurs psychosociaux. Six groupes de travail composés de ces différents profils seront créés. La participation à plusieurs groupes de travail sera possible. Les groupes de travail seront animés par des membres de l'équipe du projet ExPEDAJAC 2, soumis à confidentialité.

En quoi consiste votre participation ?

Dans le cadre de chaque groupe de travail, nous vous demanderons de participer à plusieurs sessions (entre 3 et 5) de 3 heures en visioconférence ou en présentiel au Centre Léon Bérard. Les sessions seront organisées sur deux périodes : deuxième semestre 2024 et deuxième semestre 2025. Au cours de ces sessions, un ou plusieurs outils collaboratifs seront utilisés afin de faciliter les échanges. Il vous sera demandé d'examiner des questions relatives à des besoins en soins de support, d'en débattre, de négocier et de trouver un accord sur leur maintien, leur reformulation ou leur suppression. Les consignes ainsi que les modalités de réponse aux questions seront également discutées et déterminées.

À l'issue de chacune des périodes, vous serez invités à compléter un questionnaire de retour d'expérience sur le(s) groupe(s) de travail, si vous le souhaitez. Celui-ci permettra d'améliorer la façon de mener des groupes de travail participatifs. Vos réponses seront traitées de façon anonymes c'est-à-dire qu'il ne sera pas possible de mettre en lien vos réponses avec votre identité.

Vos coordonnées (mail, téléphone) seront utilisées exclusivement pour des questions d'organisation pratique (date/horaire des sessions, envoi du lien de visioconférence, envoi de documents de travail, etc.).

Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Votre participation au(x) groupe(s) de travail devrait permettre la création/adaptation de questionnaires d'évaluation des besoins en soins de support. Vous ne bénéficierez pas directement des résultats de cette recherche.

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

Comment vont être traitées les données recueillies liées à votre participation ?

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 utiliser (coordonnées) / analyser (questionnaire de retour d'expérience) au regard des finalités qui vous ont été présentées.

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

Les données enregistrées (coordonnées) ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité.

Aucune identification en tant qu'individu ne sera possible concernant les questionnaires de retour d'expérience.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant (coordonnées) seront utilisées pour vous contacter par l'équipe en charge au CLB.

Les données des questionnaires de retour d'expérience seront traitées et analysées anonymement

par l'équipe en charge au CLB.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer au(x) groupe(s) de travail qui vous sont proposés.

Votre participation doit être volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer au(x) groupe(s) de travail. Votre décision n'entraînera aucun préjudice. Vous pourrez tout au long de votre participation demander des explications sur le déroulement au Dr BERTRAND (médecin responsable de la recherche). 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 des groupes de travail.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles et d'un droit à la limitation du traitement de vos données

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

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

Lieu et durée de conservation de mes données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette recherche seront strictement confidentiels et stockés dans un lieu sécurisé.

Seule l'équipe en charge du projet au Centre Léon Bérard possèdera votre identité.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée

conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serais-je informé(e) des résultats de la recherche ?

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 la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du Dr BERTRAND. 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 demande, les personnes à contacter sont :

Madame VALERO Bérénice, Tel : 04.78.78.20.95, Mail : berenice.valero@lyon.unicancer.fr

Dr BERTRAND Amandine, Téléphone : 04.69.16.66.85

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **ExPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : Amandine.BERTRAND@ihope.fr

Ou par courrier à :

Département de Sciences Humaines et Sociales

Centre Léon Bérard, Cheney C -2^{ème} étage

28 Rue Laennec – 69373 Lyon Cedex 8

Annexe 4 : Notice d'informations Titulaires de l'autorité parentale, phase 1a & 2a

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

Acronyme : ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

destinée aux titulaires de l'autorité parentale

Madame, Monsieur,

Il est proposé à votre enfant de participer à des groupes de travail dans le cadre d'une recherche visant à créer un outil permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), à Lyon, sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous.

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux. Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui vous seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

L'objectif des groupes de travail auxquels nous proposons à votre enfant de participer est de créer et/ou d'adapter des questionnaires d'évaluation des besoins en soins de support.

Qui participe au(x) groupe(s) de travail ?

La participation au(x) groupe(s) de travail sera proposée à des anciens patients de 6 à 29 ans, des

parents d'anciens patients de 6 à 29 ans, des professionnels de santé, des chercheurs, et des travailleurs psychosociaux. Six groupes de travail composés de ces différents profils seront créés. La participation à plusieurs groupes de travail sera possible. Les groupes de travail seront animés par des membres de l'équipe du projet EXPEDAJAC 2, soumis à confidentialité.

En quoi consiste la participation de votre enfant ?

Dans le cadre de chaque groupe de travail, nous demanderons à votre enfant de participer à plusieurs sessions (entre 3 et 5) de 3 heures en visioconférence ou en présentiel au Centre Léon Bérard. Les sessions seront organisées sur deux périodes : deuxième semestre 2024 et deuxième semestre 2025. Au cours de ces sessions, un ou plusieurs outils collaboratifs seront utilisés afin de faciliter les échanges. Il sera demandé à votre enfant d'examiner des questions relatives à des besoins en soins de support, d'en débattre, de négocier et de trouver un accord sur leur maintien, leur reformulation ou leur suppression. Les consignes ainsi que les modalités de réponse aux questions seront également discutées et déterminées.

A l'issue de chacune des périodes, votre enfant sera invité à compléter un questionnaire de retour d'expérience sur le(s) groupe(s) de travail, s'il le souhaite. Celui-ci permettra d'améliorer la façon de mener des groupes de travail participatifs. Les réponses de votre enfant seront traitées de façon anonymes c'est-à-dire qu'il ne sera pas possible de mettre en lien ses réponses avec son identité. Vos coordonnées (mail, téléphone) seront utilisées exclusivement pour des questions d'organisation pratique (date/horaire des sessions, envoi du lien de visioconférence, envoi de documents de travail, etc.).

Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant ?

La participation de votre enfant au(x) groupe(s) de travail devrait permettre la création/adaptation de questionnaires d'évaluation des besoins en soins de support. Votre enfant ne bénéficiera pas directement des résultats de cette recherche.

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

Comment vont être traitées les données recueillies liées à la participation de mon enfant ?

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 des données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les utiliser (coordonnées) / analyser (questionnaire de retour d'expérience) au regard des finalités qui vous ont été présentées.

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

Les données enregistrées (coordonnées) ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité.

Aucune identification en tant qu'individu ne sera possible concernant les questionnaires de retour d'expérience.

Quels sont les destinataires des données ?

Les données concernant votre enfant (coordonnées) seront utilisées pour le contacter par l'équipe en charge au CLB.

Les données des questionnaires de retour d'expérience seront traitées et analysées anonymement par l'équipe en charge au CLB.

Quels sont mes droits et ceux de mon enfant ?

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer au(x) groupe(s) de travail qui lui sont proposés.

Sa participation doit être volontaire.

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer au(x) groupe(s) de travail. Cette décision n'entraînera aucun préjudice. Vous pourrez tout au long de sa participation demander des explications sur le déroulement au Dr BERTRAND (médecin responsable de la recherche). Si vous ne vous y opposez pas initialement, vous pourrez mettre fin à sa 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 sa participation, les informations le concernant seront conservées, sauf opposition de votre part, et utilisées pour l'analyse des résultats des groupes de travail.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement des données personnelles de votre enfant, et d'un droit à la limitation du traitement de ses données

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

Dans le cadre du traitement de ses données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données). Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du Règlement Général sur la Protection des Données, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement des données de votre enfant et du droit de demander la limitation du traitement de ses données. Vous pouvez également vous opposer au traitement des données le concernant à tout moment. Ces droits s'exercent auprès des personnes responsables de cette recherche (voir leurs coordonnées plus bas) ou du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr). Il peut également exercer son 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 sujet de votre enfant au cours de cette étude seront strictement confidentiels et stockés dans un lieu sécurisé.

Seule l'équipe en charge du projet au Centre Léon Bérard possèdera son identité.

Ses données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 aout 2008.

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

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

Des questions ?

Si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre demande, les personnes à contacter sont :

Madame VALERO Bérénice, Tel : 04.78.78.20.95, Mail : berenice.valero@lyon.unicancer.fr

Dr BERTRAND Amandine, Téléphone : 04.69.16.66.85

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

Agissant en qualité de représentant légal de l'enfant (préciser ses prénom et nom) : _____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que les données de mon enfant puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **ExPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : Amandine.BERTRAND@ihope.fr

Ou par courrier à :

Département de Sciences Humaines et Sociales

Centre Léon Bérard, Cheney C -2^{ème} étage

28 Rue Laennec – 69373 Lyon Cedex 8

Annexe 5 : Notice d'informations Patients 6-11 ans, phase 1b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

Acronyme : ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Le Dr. _____, qui travaille à/au _____, te propose de participer à une recherche sur ce qui pourrait être utile à d'anciens malades comme toi, et à leurs parents, longtemps après la maladie.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au médecin.



Pourquoi cette recherche et pourquoi participer ?

De nombreux enfants ont des cancers...



...et beaucoup guérissent grâce aux traitements.



Après la maladie, les enfants et leurs parents peuvent avoir besoin de soutien pour différentes choses.



Quels sont leurs besoins ? Comment peut-on les aider ?

Comment la recherche va se passer ?



Si tu es d'accord, tu auras un questionnaire à remplir, soit à l'hôpital si tu as un rendez-vous de prévu, soit à la maison.

Un adulte (ton parent ou quelqu'un de l'hôpital) pourra t'aider à lire et comprendre les questions, mais c'est toi seul qui décidera ce que tu veux répondre.

Tu nous donneras aussi ton avis sur le questionnaire (par exemple, s'il y a des questions que tu ne comprends pas).

C'est important que tu comprennes que tes réponses nous aideront uniquement à savoir si nos questions sont utiles et claires pour un enfant de ton âge. Tes réponses ne changeront pas la façon dont l'équipe médicale s'occupe de toi.

Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

Ton identité (nom, prénom) ne sera pas communiquée à d'autres personnes qu'à l'équipe de cette recherche.

Si tu es d'accord, dis-le à tes parents et au médecin. Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse tout de suite, **tu peux réfléchir** quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord.

Ton nom et prénom :

Date de l'information :

Annexe 6 : Notice d'informations Patients 12-17 ans, phase 1b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

Acronyme : ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Bonjour,

Il t'est proposé de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs centres hospitaliers en France.

Avant de décider si tu acceptes ou non de participer à cette recherche, merci de lire attentivement les informations ci-dessous.

Une note d'information sera également transmise à tes parents ou au titulaire de l'autorité parentale.

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration importante de l'efficacité des traitements, le taux de guérison est de supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique augmente donc de plus en plus. Une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients est donc nécessaire. De nombreuses questions se posent concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents. Nous voulons recueillir l'avis de 150 anciens patients pédiatriques et

de 150 parents. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, par exemple si tu souhaites participer, mais pas tes parents, ou l'inverse.

Comment va se dérouler la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous te demanderons de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur ta situation familiale/scolaire, tes besoins. Un autre questionnaire servira à avoir ton avis sur les questions auxquelles tu auras précédemment répondu concernant tes besoins.

C'est important que tu renseignes ces questionnaires sur la base de ton vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

En parallèle, des données cliniques (type de cancer, date du diagnostic, traitements anti-cancéreux reçus, séquelles dont éventuelles atteintes sexuelles) seront recueillies par un professionnel dans ton dossier médical. Ces données seront mises en relation avec tes réponses aux auto-questionnaires.

Quels sont les bénéfices liés à ta participation ?

Ta participation à cette recherche devrait permettre la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur ta prise en charge (tu ne bénéficieras pas des besoins en soins de support que tu pourrais exprimer).**

Au terme de la recherche, les résultats globaux de celle-ci seront mis à ta disposition par le médecin investigateur de la recherche, si tu le souhaites et en fait la demande.

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

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

Si tu acceptes de participer, il te sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de ta venue au centre ou en ligne.

Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

Ton identité (nom, prénom) ne sera pas communiquée à d'autres personnes qu'à l'équipe de cette recherche.

Si tu es d'accord, dis-le à tes parents et au médecin. Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse tout de suite, **tu peux réfléchir** quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord.

Ton nom et prénom :

Date de l'information :

Annexe 7 : Notice d'informations Patients 18-29 ans, phase 1b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs centres hospitaliers en France.

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

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents. Un échantillon de 150 anciens patients pédiatriques et de 150 parents est attendu. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, dans le cas où les uns ou les autres refuseraient de participer.

En quoi consiste la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous vous demanderons de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur votre situation familiale/professionnelle ou scolaire, vos besoins en soins de support. Un questionnaire vous sera soumis afin de recueillir votre opinion/ressenti sur les questions auxquelles vous aurez précédemment répondu concernant vos besoins en soins de support.

C'est important que vous renseigniez ces questionnaires sur la base de votre vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

En parallèle, des données cliniques (type de cancer, date du diagnostic, traitements anti-cancéreux reçus, séquelles dont éventuelles atteintes sexuelles) seront recueillies par un professionnel dans votre dossier médical. Ces données seront mises en relation avec vos réponses aux auto-questionnaires.

Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Votre participation à cette recherche devrait permettre la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur votre prise en charge (vous ne bénéficierez pas des besoins en soins de support que vous pourriez exprimer).**

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

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

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de votre venue au centre ou en ligne.

Comment vont être traitées les données recueillies pour cette recherche ?

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

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

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

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant, pseudonymisées avec un code d'inclusion, seront traitées et analysées par l'équipe en charge au CLB et à l'IHOPE.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Quels sont mes droits ?

[Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire](#)

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit. 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 sur votre prise en charge. 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 la recherche.

[Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles et d'un droit à la limitation du traitement de vos données](#)

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

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

[Lieu et durée de conservation de mes données](#)

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette recherche seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seule l'équipe en charge du projet dans votre centre possèdera la correspondance entre votre

identité et votre numéro dans la recherche.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serais-je informé(e) des résultats de la recherche ?

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 la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. 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 toute autre demande, les personnes à contacter sont :

Monsieur/Madame _____, Téléphone : _____ / Mail : _____

Dr / Pr _____, Téléphone : _____

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / _____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **ExPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à :

Adresse mail du professionnel vous ayant proposé de participer à l'étude :

.....

Ou par courrier à :

Nom du médecin :

Nom d'établissement :

Adresse postale :

Annexe 8 : Notice d'informations Parents, phase 1b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), à Lyon, sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs établissements de santé en France.

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

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents, et actuellement à 5 ans de la fin des traitements. Un échantillon de 150 anciens patients et de 150 parents est attendu. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, dans le cas où les uns ou les autres refuseraient de participer.

En quoi consiste la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous vous demanderons de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur votre situation familiale/professionnelle, vos besoins en soins de support. Un questionnaire vous sera soumis afin de recueillir votre opinion/ressenti sur les questions auxquelles vous aurez précédemment répondu concernant vos besoins en soins de support.

C'est important que vous renseigniez ces questionnaires sur la base de votre vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Votre participation à cette recherche devrait permettre la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur la prise en charge de votre enfant ou la vôtre (vous ne bénéficierez pas des besoins en soins de support que vous pourriez exprimer).**

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

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

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de votre venue au centre ou en ligne.

Comment vont être traitées les données recueillies pour cette recherche ?

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

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

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

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant, pseudonymisées avec un code d'inclusion, seront traitées et analysées par l'équipe en charge au CLB et à l'IHOPe.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre pour votre enfant. Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui suit 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 la recherche.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles et d'un droit à la limitation du traitement de vos données

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

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

Lieu et durée de conservation de mes données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette recherche seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seule l'équipe en charge du projet dans votre établissement de santé possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans la recherche.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serais-je informé(e) des résultats de la recherche ?

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 la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. 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 toute autre demande, les personnes à contacter sont :

Monsieur/Madame _____, Téléphone : _____ / Mail : _____

Dr / Pr _____, Téléphone : _____

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / _____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **ExPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à :

Adresse mail du professionnel vous ayant proposé de participer à l'étude :

.....

Ou par courrier à :

Nom du médecin :

Nom d'établissement :

Adresse postale :

Annexe 9 : Notice d'informations Titulaires de l'autorité parentale, phase 1b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

destinée aux titulaires de l'autorité parentale

Madame, Monsieur,

Il est proposé à votre enfant de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs centres hospitaliers en France.

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, il recevra aussi une information appropriée (en fonction de son âge) de votre part et de celle du médecin investigateur ou son représentant. Son refus éventuel sera respecté.

Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous afin de prendre votre décision.

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans

le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents. Un échantillon de 150 anciens patients pédiatriques et de 150 parents est attendu. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, dans le cas où les uns ou les autres refuseraient de participer.

En quoi consiste la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous demanderons à votre enfant de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur sa situation familiale/scolaire, ses besoins en soins de support. Un questionnaire lui sera soumis afin de recueillir son opinion/ressenti sur les questions auxquelles il aura précédemment répondu concernant ses besoins en soins de support.

C'est important que votre enfant renseigne ces questionnaires sur la base de son vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

En parallèle, des données cliniques (type de cancer, date du diagnostic, traitements anti-cancéreux reçus, séquelles dont éventuelles atteintes sexuelles) seront recueillies par un professionnel dans le dossier médical de votre enfant. Ces données seront mises en relation avec ses réponses aux auto-questionnaires.

Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant ?

La participation de votre enfant à cette recherche devrait permettre la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur sa prise en charge (il ne bénéficiera pas des besoins en soins de support qu'il pourrait exprimer).**

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

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

Si vous acceptez que votre enfant participe, il lui sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de votre venue au centre ou en ligne.

Comment vont être traitées les données recueillies pour cette recherche ?

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 des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

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

Quels sont les destinataires des données ?

Les données concernant votre enfant, pseudonymisées avec un code d'inclusion, seront traitées et analysées par l'équipe en charge au CLB et à l'IHOPe.

Les données de votre enfant seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données seront ensuite archivées dans les locaux sécurisés du Centre Léon Bérard pendant cinq ans, puis dans les locaux sécurisés d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB les dix années suivantes.

Quels sont vos droits et ceux de votre enfant ?

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer à la recherche qui lui est proposée.

Sa participation doit être volontaire

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer à cette recherche. Cette décision n'entraînera aucun préjudice. Vous pourrez tout au long de sa participation demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui le suit. Si vous ne vous y opposez pas initialement, vous pourrez mettre fin à sa 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 sa participation, les informations le concernant seront conservées, sauf opposition de votre part.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement des données personnelles de votre enfant et d'un droit à la limitation du traitement de ses données

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

Dans le cadre du traitement de ses données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données). Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement des données de votre enfant et de droit de demander la limitation du traitement de ses données. Vous pouvez aussi vous opposer au traitement de ses données à tout moment. Ces droits s'exercent auprès des personnes responsables de cette recherche (voir leurs coordonnées plus bas) ou du délégué à la protection des données

(dpd@lyon.unicancer.fr). Il peut également exercer son 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 sujet de votre enfant au cours de cette recherche seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seule l'équipe en charge du projet dans votre établissement de santé possèdera la correspondance entre son identité et son numéro dans la recherche.

Ses données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serais-je informé(e) des résultats de la recherche ?

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 la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible d'identifier votre enfant.

Des questions ?

Si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour toute autre demande, les personnes à contacter sont :

Monsieur/Madame _____, Téléphone : _____ / Mail : _____

Dr / Pr _____, Téléphone : _____

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

NOM USUEL DE VOTRE ENFANT : _____

NOM DE NAISSANCE DE VOTRE ENFANT : _____

PREMIER PRÉNOM DE VOTRE ENFANT : _____

SEXE DE VOTRE ENFANT : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE DE VOTRE ENFANT : __ / __ / ____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que les données de mon enfant puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **ExPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à :

Adresse mail du professionnel vous ayant proposé de participer à l'étude :

.....

Ou par courrier à :

Nom du médecin :

Nom d'établissement :

Adresse postale :

Annexe 10 : Notice d'informations Patients 6-11 ans, phase 2b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

Acronyme : ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Le Dr. _____, qui travaille à/au _____, te propose de participer à une recherche sur ce qui pourrait être utile à d'anciens malades comme toi, et à leurs parents, longtemps après la maladie.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au médecin.



Pourquoi cette recherche et pourquoi participer ?

De nombreux enfants ont des cancers...



...et beaucoup guérissent grâce aux traitements.



Après la maladie, les enfants et leurs parents peuvent avoir besoin de soutien pour différentes choses.



Quels sont leurs besoins ? Comment peut-on les aider ?

Comment la recherche va se passer ?



Si tu es d'accord, tu auras des questionnaires à remplir, soit à l'hôpital si tu as un rendez-vous de prévu, soit à la maison.

Un adulte (ton parent ou quelqu'un de l'hôpital) pourra t'aider à lire et comprendre les questions, mais

c'est toi seul qui décidera ce que tu veux répondre.

C'est important que tu comprennes que tes réponses nous aideront uniquement à savoir si nos questions sont utiles et claires pour un enfant de ton âge. Tes réponses ne changeront pas la façon dont l'équipe médicale s'occupe de toi.

Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

Ton identité (nom, prénom) ne sera pas communiquée à d'autres personnes qu'à l'équipe de cette recherche.

Si tu es d'accord, dis-le à tes parents et au médecin. Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse tout de suite, **tu peux réfléchir** quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord.

Ton nom et prénom :

Date de l'information :

Annexe 11 : Notice d'informations Patients 12-17 ans, phase 2b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

Acronyme : ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Bonjour,

Il t'est proposé de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs centres hospitaliers en France.

Avant de décider si tu acceptes ou non de participer à cette recherche, merci de lire attentivement les informations ci-dessous.

Une note d'information sera également transmise à tes parents ou au titulaire de l'autorité parentale.

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration importante de l'efficacité des traitements, le taux de guérison est de supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique augmente donc de plus en plus. Une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients est donc nécessaire. De nombreuses questions se posent concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents. Nous voulons recueillir l'avis de 750 anciens patients pédiatriques et

de 750 parents. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, par exemple si tu souhaites participer, mais pas tes parents, ou l'inverse.

Comment va se dérouler la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous te demanderons de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur ta situation familiale/scolaire, ta qualité de vie, ton état d'esprit et tes besoins. Puis, 7 jours après, il vous sera demandé de remplir à nouveau le questionnaire sur les besoins en soins de support.

C'est important que tu renseignes ces questionnaires sur la base de ton vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

En parallèle, des données cliniques (type de cancer, date du diagnostic, traitements anti-cancéreux reçus, séquelles dont éventuelles atteintes sexuelles) seront recueillies par un professionnel dans ton dossier médical. Ces données seront mises en relation avec tes réponses aux auto-questionnaires.

Quels sont les bénéfices liés à ta participation ?

Ta participation devrait permettre d'évaluer la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur ta prise en charge (tu ne bénéficieras pas des besoins en soins de support que tu pourrais exprimer).**

Au terme de la recherche, les résultats globaux de celle-ci seront mis à ta disposition par le médecin investigateur de la recherche, si tu le souhaites et en fait la demande.

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

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

Si tu acceptes de participer, il te sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de ta venue au centre ou en ligne.

Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

Ton identité (nom, prénom) ne sera pas communiquée à d'autres personnes qu'à l'équipe de cette recherche.

Si tu es d'accord, dis-le à tes parents et au médecin. Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse tout de suite, **tu peux réfléchir** quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord.

Ton nom et prénom :

Date de l'information :

Annexe 12 : Notice d'informations Patients 18-29 ans, phase 2b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs centres hospitaliers en France.

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

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est de supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou

un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents. Un échantillon de 750 anciens patients pédiatriques et de 750 parents est attendu. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, dans le cas où les uns ou les autres refuseraient de participer.

En quoi consiste la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous vous demanderons de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur votre situation familiale/professionnelle ou scolaire, votre qualité de vie, votre état d'esprit et vos besoins en soins de support. Puis, 7 jours après, il vous sera demandé de remplir à nouveau le questionnaire sur les besoins en soins de support.

C'est important que vous renseigniez ces questionnaires sur la base de votre vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

En parallèle, des données cliniques (type de cancer, date du diagnostic, traitements anti-cancéreux reçus, séquelles dont éventuelles atteintes sexuelles) seront recueillies par un professionnel dans votre dossier médical. Ces données seront mises en relation avec vos réponses aux auto-questionnaires.

Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Votre participation à cette recherche devrait permettre la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur votre prise en charge (vous ne bénéficierez pas des besoins en soins de support que vous pourriez exprimer).**

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

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

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de votre venue au centre ou en ligne.

Comment vont être traitées les données recueillies pour cette recherche ?

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

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

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

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant, pseudonymisées avec un code d'inclusion, seront traitées et analysées par l'équipe en charge au CLB et à l'IHOPE.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Vous disposez d'un droit d'opposition à la

transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit. 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 sur votre prise en charge. 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 la recherche.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles et d'un droit à la limitation du traitement de vos données

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

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

Lieu et durée de conservation de mes données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette recherche seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seule l'équipe en charge du projet dans votre centre possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans la recherche.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serais-je informé(e) des résultats de la recherche ?

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 la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. 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 toute autre demande, les personnes à contacter sont :

Monsieur/Madame _____, Téléphone : _____ / Mail : _____

Dr / Pr _____, Téléphone : _____

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être utilisées dans le cadre du projet de **ExPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à :

Adresse mail du professionnel vous ayant proposé de participer à l'étude :

.....

Ou par courrier à :

Nom du médecin :

Nom d'établissement :

Adresse postale :

Annexe 13 : Notice d'informations Parents, phase 2b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs centres hospitaliers en France.

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

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est de supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents. Un échantillon de 750 anciens patients pédiatriques et de 750 parents est attendu. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, dans le cas où les uns ou les autres refuseraient de participer.

En quoi consiste la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous vous demanderons de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur votre situation familiale/professionnelle, votre qualité de vie, votre état d'esprit et vos besoins en soins de support. Puis, 7 jours après, il vous sera demandé de remplir à nouveau le questionnaire sur les besoins en soins de support.

C'est important que vous renseigniez ces questionnaires sur la base de votre vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

Les médecins ne seront pas présents lors de la passation des questionnaires.

Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Votre participation à cette recherche devrait permettre la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur la prise en charge de votre enfant ou la vôtre (vous ne bénéficierez pas des besoins en soins de support que vous pourriez exprimer).**

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

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

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de votre venue au centre ou en ligne.

Comment vont être traitées les données recueillies pour cette recherche ?

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

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

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

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant, pseudonymisées avec un code d'inclusion, seront traitées et

analysées par l'équipe en charge au CLB et à l'IHOPE.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre pour votre enfant. Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui suit 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 la recherche.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles et d'un droit à la limitation du traitement de vos données

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

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

Lieu et durée de conservation de mes données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette recherche seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seule l'équipe en charge du projet dans votre centre possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans la recherche.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée

conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serais-je informé(e) des résultats de la recherche ?

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 la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. 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 toute autre demande, les personnes à contacter sont :

Monsieur/Madame _____, Téléphone : _____ / Mail : _____

Dr / Pr _____, Téléphone : _____

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **ExPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à :

Adresse mail du professionnel vous ayant proposé de participer à l'étude :

.....

Ou par courrier à :

Nom du médecin :

Nom d'établissement :

Adresse postale :

Annexe 14 : Notice d'informations Titulaire de l'autorité parentale, phase 2b

Besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents, dans l'après-cancer : Co-construction et validation d'outils d'évaluation

ExPEDAJAC 2

NOTE D'INFORMATION

destinée aux titulaires de l'autorité parentale

Madame, Monsieur,

Il est proposé à votre enfant de participer à une recherche visant à créer et valider un questionnaire permettant d'évaluer les besoins en soins de support des anciens patients pédiatriques, adolescents et jeunes adultes traités pour un cancer, et de leurs parents.

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard (CLB) et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), sous la coordination du Dr. Amandine Bertrand (IHOPe) et du Pr. Véronique Christophe (Département de Sciences Humaines et Sociales, CLB).

Cette recherche prend place dans plusieurs centres hospitaliers en France.

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, il recevra aussi une information appropriée (en fonction de son âge) de votre part et de celle du médecin investigateur ou son représentant. Son refus éventuel sera respecté.

Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous afin de prendre votre décision.

Quel est le but de cette recherche ?

Les pathologies cancéreuses touchent chaque année 4100 nouveaux enfants, adolescents et jeunes adultes en France. Du fait d'une amélioration notable de l'efficacité des traitements, le taux de guérison toutes pathologies confondues est de supérieur à 80%. Le nombre de patients soignés pour un cancer à l'âge pédiatrique est donc progressivement croissant, entraînant l'émergence de nouvelles problématiques et impliquant une adaptation de la prise en charge au long cours de ces anciens patients. Si certaines complications médicales sont largement décrites et font l'objet de recommandations, de nombreuses questions restent en suspens concernant les besoins réels des patients et de leurs proches-aidants principaux, dans le cas présent les parents, à long terme. Il convient donc d'identifier les attentes et les besoins des patients et de leurs proches-aidants dans le suivi à long terme afin d'intervenir précocement et ainsi diminuer l'incidence de complications tardives et de leurs impacts individuels et sociaux.

Cette recherche a donc pour principal objectif de valider des questionnaires évaluant les besoins en soins de support (soins et soutiens qui seraient nécessaires) des anciens patients et de leurs parents, de manière à mieux comprendre leurs difficultés après le suivi oncologique et à améliorer leur prise en charge.

Qui participe à cette recherche ?

La recherche sera proposée systématiquement à tout ancien patient des centres hospitaliers participants à la recherche, diagnostiqué avant l'âge de 25 ans pour une pathologie oncologique ou un lymphome, ainsi qu'à l'un de ses parents. Un échantillon de 750 anciens patients pédiatriques et de 750 parents est attendu. Les patients et parents peuvent être inclus dans cette recherche de façon indépendante, dans le cas où les uns ou les autres refuseraient de participer.

En quoi consiste la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous demanderons à votre enfant de répondre à des auto-questionnaires de façon individuelle, c'est-à-dire, seul.e. Le temps de remplissage de ces auto-questionnaires est d'une durée approximative de 30 mn, comprenant des questions sur sa situation familiale/scolaire, sa qualité de vie, son état d'esprit et ses besoins en soins de support. Puis, 7 jours après, il lui sera demandé de remplir à nouveau le questionnaire sur les besoins en soins de support.

C'est important que votre enfant renseigne ces questionnaires sur la base de son vécu, afin de nous aider à savoir si nos questions sont utiles et bien formulées.

En parallèle, des données cliniques (type de cancer, date du diagnostic, traitements anti-cancéreux reçus, séquelles dont éventuelles atteintes sexuelles) seront recueillies par un professionnel dans le dossier médical de votre enfant. Ces données seront mises en relation avec ses réponses aux auto-questionnaires.

Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant ?

La participation de votre enfant à cette recherche devrait permettre la création et la validation d'un questionnaire d'évaluation des besoins en soins de support. **Cela signifie qu'elle n'aura pas d'incidence sur sa prise en charge (il ne bénéficiera pas des besoins en soins de support qu'il pourrait exprimer).**

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

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

Si vous acceptez que votre enfant participe, il lui sera demandé de remplir les auto-questionnaires, tel que décrit précédemment, lors de votre venue au centre ou en ligne.

Comment vont être traitées les données recueillies pour cette recherche ?

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 des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

L'ensemble des données recueillies correspondent et se limitent aux seules finalités de la recherche.

L'ensemble des données enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées grâce à un numéro d'inclusion) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la

confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette recherche.

Quels sont les destinataires des données ?

Les données concernant votre enfant, pseudonymisées avec un code d'inclusion, seront traitées et analysées par l'équipe en charge au CLB et à l'IHOPE.

Les données de votre enfant seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées dans les locaux sécurisés du Centre Léon Bérard pendant cinq ans, puis dans les locaux sécurisés d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB les dix années suivantes.

Quels sont vos droits et ceux de votre enfant ?

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer à la recherche qui lui est proposée.

Sa participation doit être volontaire

Vous et votre enfant êtes libres de vous opposer à participer à cette recherche. Cette décision n'entraînera aucun préjudice. Vous pourrez tout au long de sa participation demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui le suit. Si vous ne vous y opposez pas initialement, vous pourrez mettre fin à sa 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 sa participation, les informations le concernant seront conservées, sauf opposition de votre part.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement des données personnelles de votre enfant et d'un droit à la limitation du traitement de ses données

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

Dans le cadre du traitement de ses données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données). Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement des données de votre enfant et de droit de demander la limitation du traitement de ses données. Vous pouvez aussi vous opposer au traitement de ses données à tout moment. Ces droits s'exercent auprès des personnes responsables de cette recherche (voir leurs coordonnées plus bas) ou du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr). Il peut également exercer son 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 sujet de votre enfant au cours de cette recherche seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur

ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seule l'équipe en charge du projet dans votre établissement de santé possèdera la correspondance entre son identité et son numéro dans la recherche.

Ses données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée conforme à la législation en vigueur, soit dans les locaux du Centre Léon Bérard, soit auprès d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB conformément à l'arrêté du 11 août 2008.

Serais-je informé(e) des résultats de la recherche ?

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 la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible d'identifier votre enfant.

Des questions ?

Si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour toute autre demande, les personnes à contacter sont :

Monsieur/Madame _____, Téléphone : _____ / Mail : _____

Dr / Pr _____, Téléphone : _____

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

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

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

NOM USUEL DE VOTRE ENFANT : _____

NOM DE NAISSANCE DE VOTRE ENFANT : _____

PREMIER PRÉNOM DE VOTRE ENFANT : _____

SEXE DE VOTRE ENFANT : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE DE VOTRE ENFANT : __/__/____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que les données de mon enfant puissent être utilisées dans le cadre du projet de recherche **EXPEDAJAC 2**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à :

Adresse mail du professionnel vous ayant proposé de participer à l'étude :

.....

Ou par courrier à :

Nom du médecin :

Nom d'établissement :

Adresse postale :