

Note d'information

relative à l'utilisation de données vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

Evaluation de la combinaison de la participation de patients en surpoids ou en situation d'obésité à des ateliers d'éducation thérapeutique et à l'Hôpital de Jour 8 (« ETP-HJ8 »)

Madame, Monsieur,

Vous avez été contacté afin de participer au projet de recherche ETP-HJ8 qui a pour but de mieux comprendre les effets de votre participation à des ateliers d'éducation thérapeutique en nutrition et en activité physique associée à votre participation à l'HJ8.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard (CLB).

Votre participation à cette recherche est volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre d'y participer ou de refuser d'y participer.

Pourquoi cette recherche ?

Le projet s'inscrit dans un contexte où plus de la moitié des patientes atteintes d'un cancer du sein suivies au CLB prennent du poids pendant et après leur traitement, avec 15 % d'entre elles enregistrant une augmentation de 5 à 10 % de leur poids initial. Cette prise de poids peut être influencée par les traitements comme la chimiothérapie et l'hormonothérapie, mais aussi par des facteurs tels que l'âge, un surpoids ou une obésité au moment du diagnostic, ainsi qu'un manque d'activité physique.

Ce projet vise également à évaluer la prise en compte et, potentiellement, la mise en place d'une alimentation équilibrée et une activité physique adaptée tout au long du parcours de soins chez les patients en surpoids ou en situation d'obésité, car elles ont montré des bénéfices significatifs pour la santé, notamment en limitant les effets secondaires des traitements et le risque de rechute.

Il est souvent difficile pour les patients d'accéder à des informations claires et adaptées sur ces enjeux.

L'éducation thérapeutique au patient (ETP) vise à aider le patient à acquérir ou maintenir les compétences dont il a besoin pour gérer au mieux sa vie avec une maladie chronique. L'ETP doit permettre aux patients d'améliorer sa qualité de vie par le développement de compétences d'autosoins et d'adaptation.

Un parcours de soins pour les patients en surpoids ou en situation d'obésité a été mis en place au CLB et est composé de :

2 ateliers collectifs d'ETP sur l'activité physique et l'alimentation, permettant aux patients d'intégrer plus facilement de bonnes habitudes alimentaires et une activité physique régulière dès le début de leur prise en charge. L'objectif est de leur donner les moyens d'être acteurs de leur santé et d'optimiser leur bien-être tout au long de leur traitement. Ces ateliers sont réalisés en présentiel ou en visioconférence.

un bilan individuel en hôpital de jour dédié à l'évaluation de la condition physique et métabolique réalisé par un enseignant en activité physique adaptée, une diététicienne et un médecin.

Ce bilan est renouvelé à 6 mois

L'objectif de ce projet est d'évaluer l'apport de ces 2 ateliers dans le parcours de soins des patients en surpoids ou en situation d'obésité.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les patients atteints de cancer suivis au CLB et en surpoids ou en situation d'obésité qui participe au programme d'ETP et à l'HJ8.

Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Si vous êtes d'accord pour participer, les données collectées lors des ateliers d'ETP et des bilans individuels seront utilisés pour cette recherche.

Les données suivantes seront collectées :

- Les données relatives à votre participation à l'ETP et votre retour sur ces ateliers (questionnaires de satisfaction et de valeur perçue),
- Les données relatives à votre participation à vos bilans individuels HJ8 (aptitudes physiques, bilan alimentaire),
- Vos données personnelles/votre profil : caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de votre naissance, comorbidités et antécédents au diagnostic du cancer), votre parcours professionnel (niveau d'études, profession exercée, situation professionnelle à votre entrée dans le projet), les caractéristiques de votre maladie (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, sites atteints, revue des prises traitements anticancéreux).

Seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies.

Par ailleurs une fois recueillies, vos données seront « pseudonymisées », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom mais seulement à un numéro de code spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Dans le cadre de cette recherche, tout est mis en œuvre de façon à garantir la confidentialité de vos données.

Etude ancillaire

Les données recueillies durant ce projet pourront également être utilisées pour répondre à un autre objectif de recherche, qui vise à évaluer l'apport des ateliers d'ETP co-construits avec des patients partenaires par rapport à des ateliers d'ETP construits uniquement par des professionnels de santé sur la satisfaction des patients et les compétences acquises et mises en œuvre. Cette recherche s'inscrit dans un projet mémoire de Master 2 et vous sera proposée via une note d'information spécifique.

Qui aura accès à mes données ?

La correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données sera connue uniquement par l'équipe médicale qui assure habituellement votre prise en charge et l'équipe en charge du contrôle qualité de l'étude (attachée de recherche clinique/secrétaire).

Par ailleurs vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans la recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier.

Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 25 ans.

Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, merci de **nous remettre le formulaire d'opposition joint** soit directement, soit ultérieurement dans le mois suivant la remise de cette note d'information.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous n'avez rien à faire. Vos données collectées lors des ateliers d'ETP et des bilans individuels commenceront à être analysées d'ici un mois pour la recherche. Vous bénéficierez alors des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données ;
- vous pourrez également **demander à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer ces droits, vous pourrez contacter l'attachée de recherche clinique du projet : Meyssane DJEBALI ; meysanedjebali@lyon.unicancer.fr ; 04.26.55.67.43, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son délégué à la protection des données (DPD), 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de collaborer à ce projet de recherche et ainsi de nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr> qui est régulièrement mis à jour.

FORMULAIRE D'OPPOSITION

A utiliser uniquement si vous ne souhaitez pas participer à la recherche « ETP-HJ8 »

Ce formulaire peut être remis le jour de la remise de la note d'information,
ou dans le mois suivant la remise de la note d'information.

Vous pouvez écrire à meysanedjebali@lyon.unicancer.fr ou contacter le 04.26.55.67.43.

En l'absence de retour d'ici un mois, nous considérerons que vous êtes d'accord pour participer à la recherche dans les conditions décrites sur la note d'information.

Nom et prénom du patient :

Date de naissance : ____/____/____

Opposition exprimée pour participer à l'étude « ETP-HJ8 »

Date :

Signature du patient :