

## Note d'information

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

### Accès précoce aux soins de soins supports et/ou soins palliatifs pédiatriques dans les maladies lysosomales

Madame, Monsieur,

Vous êtes les représentants légaux d'un enfant diagnostiqué d'une maladie lysosomale et de ce fait, nous sommes intéressés par votre vécu, votre avis et éventuellement celui de votre enfant à propos de son quotidien et de votre accès aux soins de supports pédiatriques.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

**Pour ce projet-ci, nous souhaitons utiliser certaines de vos données pour identifier les besoins des patients et de leurs aidants concernant les soins supports et/ou les soins palliatifs pédiatriques dont vous auriez besoin.**

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

Notre établissement a décidé de vous la proposer.

**Votre participation à cette recherche est volontaire.**

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer**. Si vous refusez, cela n'affectera en rien votre prise en charge. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche (Mlle Léa RUELLE, 04.51.30.48.05, [lea.ruelle@lyon-unicancer.fr](mailto:lea.ruelle@lyon-unicancer.fr)). Il vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous devez contacter Mlle Léa RUELLE.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, il vous suffit de ne pas donner suite à cette information.

### Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Une équipe de chercheurs du Centre Léon Bérard mène actuellement une étude visant à mieux comprendre le parcours de soins des enfants atteints de maladies lysosomales, ainsi que l'accompagnement proposé aux patients et à leurs familles.

Les maladies lysosomales sont des maladies rares qui peuvent entraîner des besoins de soins complexes et évolutifs. Dans certains cas, les équipes médicales peuvent proposer un accompagnement par des équipes de soins supports spécialisés, qui ont pour objectif d'aider les enfants et leurs familles à mieux vivre avec la maladie, en prenant en compte les dimensions médicales, psychologiques et sociales.

Cette recherche se veut mieux comprendre : comment les patients et les familles vivent le parcours de soins ; comment les informations sur la maladie sont comprises et partagées ; comment les professionnels de santé accompagnent les patients et leurs proches ; comment les soins supports peuvent être proposés et intégrés dans ces parcours ; si vous envisager ou non les soins supports pédiatriques, etc.

Les résultats de cette étude pourront aider à améliorer l'accompagnement des patients et des familles confrontés à ces maladies.

### Qui est concerné ?

Cette recherche concerne votre enfant, vous, et tout membre de la famille ou aidant que vous jugez impacté par le quotidien avec la maladie.

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

Votre participation **implique uniquement un recueil de données lors d'un entretien avec notre scientifique, le Ph.D Léa RUELLE**. Cet entretien : durera environ 45 minutes à 1 heure (plus si vous le souhaitez) ; pourra se dérouler en présentiel, par téléphone ou en visioconférence ; dans le lieu de votre choix ; portera sur votre expérience du parcours de soins et sur l'accompagnement proposé.

Avec votre accord, l'entretien pourra être enregistré afin de permettre une retranscription fidèle de la discussion.

Au cours de cet entretien, nous discuterons les éléments de votre quotidien que vous jugez important pour comprendre les réalités de la vie avec une maladie lysosomale, votre vision de la maladie, vos besoins, votre histoire de la maladie, le vécu que cela implique, vos explications des spécificités de la pathologie dans la prise en charge de votre enfant, les caractéristiques de la maladie que vous jugez utiles, etc. **L'entretien consiste simplement à discuter de votre expérience.**

Si l'enfant concerné est en âge de participer et souhaite s'exprimer, des supports adaptés pourront être utilisés pour faciliter la communication. Par exemple, des outils visuels comme ceux de Padiapic peuvent être utilisés pour aider les enfants à exprimer leurs perceptions et leurs ressentis.

**Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé** pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies.**

### Qui aura accès à mes données ?

Une fois recueillies, vos données seront « **anonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Nous procédons de la manière suivante : lors de notre rendez-vous, nous enregistrons notre entretien. Puis nous transcrivons (transformons le vocal en texte) l'entretien. Une fois l'entretien audio transcrit, nous supprimons définitivement l'entretien audio.

Exemple fictif de transcription : Bastien, mon fils, a été diagnostiqué de sa maladie de Gaucher le 27 juillet 2029, par le neurologue que nous avons consulté à Lyon. L'annonce fut l'aboutissement d'une attente qui m'a semblé interminable. Il y avait un vrai soulagement à mettre un nom sur la maladie pour moi (silence de 3 sec où la maman à les larmes aux yeux). Bastien a de nombreuses crises d'épilepsie et son alimentation

est difficile vous savez et nous avons du faire des aménagements importants pour venir à la consultation depuis Somesous, pour voir le neurologue qu'un parent d'un ami m'avait recommandé.

Exemple d'anonymisation : [nom du patient], [lien de filiation avec le locuteur], a été diagnostiqué de sa [nom de la maladie], [date de diagnostic], par [médecin spécialiste] que nous avons consulté [ville de consultation]. L'annonce fut l'aboutissement d'une attente qui m'a semblé interminable. Il y avait un vrai soulagement à mettre un nom sur la maladie pour moi (silence de 3 second ou le locuteur à les larmes aux yeux). [nom du patient] a de nombreuses [symptôme neurologique] et [description de la qualité de l'alimentation], vous savez et nous avons dû faire des aménagement importants pour venir à la consultation depuis [ville de résidence pour 10h de trajet en voiture A/R], pour voir le [praticien] qu'un parent d'un ami m'avait recommandé.

Vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche et éventuellement à un prestataire d'aide à la transcription des entretiens audio réalisés, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité de vos données.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**. L'anonymisation étant complète : il nous sera impossible de retrouver « vos » données une fois notre rendez-vous réalisé.

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 1 an** après la dernière transcription effectuée scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 5 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.

**Vous avez jusqu'au 1er octobre 2026 pour nous indiquer votre envie d'y participer et nous écrire (le plus tôt est toujours le mieux pour que nous puissions convenir d'un rendez-vous qui soit le plus simple pour tous. Vous pouvez nous appeler à partir du 1er Mars 2026.**

**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 participer** à la recherche, vous bénéficierez 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 mais une fois la transcription réalisée nous ne pourrons ni identifier vos données, ni les détruire car il sera impossible d'établir la correspondance.**
- À partir de la fin de notre entretien, vous pourrez **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant pendant 10 jours (le temps que la transcription soit faite), contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

**Pour exercer vos droits, vous devrez contacter le Ph.D Léa RUELLE**

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](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 rue Laënnec 69373 Lyon Cedex 08

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).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser !

**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>.**

## Note d'information

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

### Accès précoce aux soins de supports et/ou soins palliatifs pédiatriques dans les maladies lysosomales

Cher.e. Docteur.e , Cher.e. Professeur.e,

Vous exercez dans une spécialité médicale recevant (parfois) des patients diagnostiqués ou en cours de diagnostic de maladie lysosomale et de ce fait, nous sommes intéressés par votre point de vue, votre vécu et votre avis sur leur prise en charge.

Nous aimerions également que vous acceptiez d'être un relai de diffusion de cette recherche auprès des familles et patients car nous souhaitons recueillir le vécu des patients et de leurs familles.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

**Pour ce projet-ci, nous souhaitons recueillir vos avis/expériences pour identifier les besoins des patients et de leurs aidants concernant les soins supports et/ou les soins palliatifs pédiatriques dont vous auriez besoin.**

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

Notre établissement a décidé de vous la proposer.

**Votre participation à cette recherche est volontaire.**

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer.** Si vous refusez, ne changera rien pour vous.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche (Mlle Léa RUELLE, 04.51.30.48.05, [lea.ruelle@lyon-unicancer.fr](mailto:lea.ruelle@lyon-unicancer.fr)). Il vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous devez contacter Mlle Léa RUELLE.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, il vous suffit de ne pas donner suite à cette information.

## Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Une équipe de chercheurs du Centre Léon Bérard mène actuellement une étude visant à mieux comprendre le parcours de soins des enfants atteints de maladies lysosomales, ainsi que l'accompagnement proposé aux patients et à leurs familles.

Les maladies lysosomales sont des maladies rares qui peuvent entraîner des besoins de soins complexes et évolutifs. Dans certains cas, les équipes médicales peuvent proposer un accompagnement par des équipes de soins supports spécialisés, qui ont pour objectif d'aider les enfants et leurs familles à mieux vivre avec la maladie, en prenant en compte les dimensions médicales, psychologiques et sociales.

Cette recherche se veut mieux comprendre : comment les patients et les familles vivent le parcours de soins ; comment les informations sur la maladie sont comprises et partagées ; comment les professionnels de santé accompagnent les patients et leurs proches ; comment les soins supports peuvent être proposés et intégrés dans ces parcours ; si vous envisager ou non les soins supports pédiatriques, etc.

Les résultats de cette étude pourront aider à améliorer l'accompagnement des patients et des familles confrontés à ces maladies.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les enfant diagnostiqués d'une maladie lysosomale et/ou leur famille et/ou vous dans la mesure où nous souhaitons rencontrer tous ceux qui oeuvrent dès lors qu'une maladie lysosomale existe.

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

Votre participation **implique uniquement un recueil de données lors d'un entretien avec notre scientifique, le Ph.D Léa RUELLE**. Cet entretien : durera environ 45 minutes à 1 heure (plus si vous le souhaitez) ; pourra se dérouler en présentiel, par téléphone ou en visioconférence, selon votre préférence ; dans le lieu de votre choix ; portera sur votre expérience du parcours de soins et sur l'accompagnement proposé.

Avec votre accord, l'entretien pourra être enregistré afin de permettre une retranscription fidèle de la discussion.

Au cours de cet entretien, nous discuterons les éléments de votre quotidien que vous jugez important pour comprendre les réalités de la vie avec une maladie lysosomale, votre vision de la maladie, vos besoins, le vécu que cela implique pour vous et/ou les patients selon vous, vos explications des spécificités de la pathologie dans la prise en charge, les caractéristiques de la maladie que vous jugez utile, etc. **L'entretien consiste simplement à discuter de votre expérience.**

## Qui aura accès à mes données ?

Une fois recueillies, vos données seront « anonymisées », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Nous procédons de la manière suivante : lors de notre rendez-vous, nous enregistrons notre entretien. Puis nous transcrivons l'entretien. Une fois l'entretien audio transcrit, nous le supprimons définitivement. L'entretien transcrit est ensuite anonymisé (nous retirons les noms des personnes, remplaçons les dates citées, les villes, etc).

Exemple fictif de transcription : lors de la prise en charge de Bastien, pour une maladie de Gaucher, le 27 Juillet 2028, la confiance thérapeutique fut difficile au début avec la maman. (Silence de 3 sec - le médecin survol le dossier de son patient du regard sur son ordinateur). C'est un patient avec un très gros handicap qui a besoin de soins lourds en matière d'alimentation, de confort, un matelas adapté. Un des enjeux important était celui de la mise en place du traitement anti-épileptique et les allers-retours Somesous - IHOP de Lyon.

Exemple d'anonymisation : Lors de la prise en charge de [nom du patient], pour une maladie [lysosomale], le [date de rendez-vous], la confiance thérapeutique fut difficile au début avec [ un prenant soin du patient]. (Silence de 3 sec - le médecin survol le dossier de son patient du regard sur son ordinateur). C'est un patient avec un très gros handicap qui a besoin de soins lourds [alimentation ; confort ; équipement matériel]. Un des enjeux important était celui de la mise en place du traitement [type de traitement] et les allers-retours [transport de plus de 10h de trajet A/R].

Il en sera ainsi pour tous les éléments « personnels » de l'entretien. Une fois l'anonymisation réalisée : il ne sera plus possible d'indiquer qui a parlé pendant l'entretien.

Vos données ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche et éventuellement à un prestataire d'aide à la transcription des entretiens audio réalisés, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité de vos données.

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

L'anonymisation étant complète : il nous sera impossible de retrouver « vos » données une fois notre rendez-vous réalisé.

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 1 an après la dernière transcription effectuée scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 5 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.

**Vous** avez jusqu'au 1er octobre 2026 **pour nous indiquer votre envie d'y participer et nous écrire (le plus tôt est toujours le mieux pour que nous puissions convenir d'un rendez-vous qui soit le plus simple pour tous. Vous pouvez nous appeler à partir du 1er Mars 2026.**

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez 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 mais une fois la transcription réalisée nous ne pourrons ni identifier vos données, ni les détruire car il sera impossible d'établir la correspondance.
- À partir de la fin de notre entretien, vous pourrez demander à accéder aux données de la recherche vous concernant pendant 10 jours (le temps que la transcription soit faite), contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer

**Pour exercer vos droits, vous devrez contacter le Ph.D Léa RUELLE et lui remettre le formulaire ci-après**, 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](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 rue Laënnec 69373 Lyon Cedex 08

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).

**Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour 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>.**

## Lettre d'information et consentement pour les enfants dans le cadre d'une recherche non interventionnelle en santé

### Une petite étude pour mieux aider les enfants malades



Bonjour 🙌

Nous sommes des chercheurs et des médecins.

Nous faisons une étude pour mieux comprendre comment vivent les enfants qui ont une maladie et comment les médecins peuvent mieux les aider.

Pour cela, nous aimerions discuter avec des enfants et leurs parents.

### Pourquoi te parle-t-on de cette étude ?



On te propose de participer parce que tu connais cette maladie.

Ton avis est très important pour nous.

Mais il faut savoir une chose très importante :

👉 Tu peux dire oui ou non.

Si tu ne veux pas participer, ce n'est pas grave du tout.

Cela ne changera rien aux soins que tu reçois.

Qu'est-ce que l'on va faire ?



Si tu es d'accord :

- nous parlerons avec toi pendant un petit moment
- un parent ou un adulte peut être avec toi
- nous te poserons des questions simples

Par exemple :

- comment se passent les rendez-vous chez le médecin
- ce qui est facile ou difficile pour toi
- ce qui pourrait aider les enfants comme toi

Tu peux répondre comme tu veux



Tu peux répondre :

- en parlant
- en montrant des images
- en dessinant
- en pointant des images

Est-ce qu'on enregistre la discussion ?



Parfois, nous enregistrons la discussion pour ne rien oublier.

Mais nous le faisons seulement si toi et tes parents êtes d'accord.

Ton nom ne sera jamais écrit dans les résultats.

### Tu peux arrêter quand tu veux



Même si tu dis oui au début :

👉 tu peux arrêter quand tu veux

👉 tu peux dire "je ne veux plus répondre"

et c'est tout à fait d'accord.

### Ce qu'il faut retenir



Thumbs Up

★ Tu es libre de participer ou non

★ Tu peux arrêter quand tu veux

★ Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse

★ Ce que tu dis restera secret