

LETTRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par le Dr DELUCHE du Service d'Oncologie Médicale du CHU de Limoges, à participer à une étude clinique intitulée

« Apprentissage de la Consultation d'Annonce du Cancer par Simulation »

Le promoteur de cette recherche est l'Association d'Oncologie Médicale et de radiothérapie (AOMR), ci-après désigné le « Responsable de Traitement ».

Nous vous proposons de participer à cette étude parce que vous êtes un professionnel de santé (interne, assistant ou chef de clinique) ayant choisi une spécialité dans laquelle vous êtes confronté(e) régulièrement à des annonces de cancers solides ou pathologies hématologiques. Cette note d'information vous a été remise par l'investigateur principal du site dont vous dépendez. Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Si vous souhaitez participer à la recherche, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé, préparé à cet effet et dont vous conserverez un des exemplaires.

Votre participation à cette recherche ne peut se faire sans votre consentement libre et éclairé. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre formation. Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif sans que cela n'affecte votre cursus.

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

Les consultations d'annonce sont, en oncologie, parmi les plus délicates. En effet, il faut, au cours d'une même consultation, réaliser l'annonce de la maladie ou de sa récurrence, expliquer le programme personnalisé de soins, la lourdeur des traitements et les effets indésirables potentiellement graves, et dans le même temps savoir s'adapter aux réactions du patient. Le tout doit être fait dans un délai imparti de courte durée ce qui peut relever d'un exploit en communication.

Des études ont montré un véritable intérêt des formations par simulation pour les chirurgiens. Il s'agit ici d'évaluer l'impact d'une formation par simulation à l'annonce du cancer sur des jeunes médecins exerçant en oncologie (via des jeux de rôles organisés par des comédiens).

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'évolution du stress chez des professionnels de santé ayant bénéficié d'une formation par simulation à l'annonce de cancer par rapport à d'autres ayant suivi une formation classique par « compagnonnage ».

Cette étude est prospective, multicentrique, comparative, randomisée et ouverte.

2. NOMBRE DE PARTICIPANTS A L'ETUDE

Un total de 100 professionnels de santé (internes, assistants ou chefs de clinique), hommes ou femmes, seront inclus dans l'étude sur 8 centres participants.

Il faudra environ 18 mois pour atteindre cet objectif de recrutement.

3. DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE

Votre participation à l'étude sera d'une durée maximale de 6 mois.

4. CE QUI EST REQUIS PAR LA RECHERCHE

- La réalisation de séances de formation par simulation à J0 et J5 pour tous les participants et 2 séances supplémentaires pour le groupe « formation par simulation »
- Le port d'un bracelet connecté (POLAR Verity Sense) à chaque séance de formation
- Le remplissage de questionnaires d'auto-évaluation après chaque séance de formation par simulation
- Le remplissage d'un questionnaire de satisfaction final

5. INDEMNISATION

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

Vous n'aurez pas à payer les séances de formation par simulation qui seront pratiquées dans le cadre de cette étude de recherche.

6. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous donnez votre accord pour participer à l'étude, le déroulement en sera le suivant :

- L'investigateur principal de votre site vous remettra cette note d'information et vous expliquera l'étude. Il vous sera laissé un délai de réflexion d'au moins 7 jours pour décider de votre participation à l'étude.
- Si vous confirmez votre souhait de participer, le médecin investigateur vous fera signer un formulaire de consentement et procédera à votre randomisation dans un groupe de formation.
- Tous les participants, quel que soit le groupe de randomisation, participeront à une première séance de simulation (J0) où un questionnaire d'auto-évaluation sera à compléter avant et après la séance. Vous porterez également une montre connectée tout au long de la séance qui relèvera votre fréquence cardiaque.
- Les participants inclus dans le groupe « formation par compagnonnage » suivront la formation classique proposée par leur établissement pendant une période de 5 mois. Les professionnels appartenant au groupe de « formation par simulation » bénéficieront de 2 séances de formation supplémentaires sur une période de 5 mois.
- Cinq mois après la séance de simulation initiale, tous les participants réaliseront une dernière séance de simulation (avec questionnaires d'auto-évaluation et port de montre connectée)
- Vous serez ensuite amené(e) à répondre à un dernier questionnaire de satisfaction correspondant à la fin de votre participation dans l'étude.

7. BENEFICES ATTENDUS

Vous bénéficierez personnellement des avantages de la formation par simulation : une évolution positive de vos compétences pour l'adaptation aux réactions des patients, l'utilisation d'un vocabulaire adapté, la diminution du stress et l'apprentissage d'automatismes.

Grâce à votre participation, vous nous aiderez à améliorer les communications des professionnels avec les patients pendant les consultations d'annonce.

8. RISQUES ATTENDUS

La simulation est souvent abordée sous un aspect ludique, mais ce n'est pas un jeu.

Les formations de simulation peuvent susciter une forte émotion et du stress chez le participant.

9. MESURES DE PROTECTION DES DONNEES

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 encadre la protection des données personnelles relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle a été modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »).

Responsable du traitement

L'AOMR et l'IHU Strasbourg sont responsables de traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche à laquelle vous êtes invité(e) à participer.

Finalité du traitement

L'AOMR et l'IHU Strasbourg traitent vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude qui vous est présentée dans cette note d'information.

Le traitement de vos données personnelles est effectué conformément à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée.

Base légale

La base légale du traitement de vos données personnelles est l'intérêt légitime de l'IHU Strasbourg.

Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données.

Catégorie de données personnelles traitées

L'AOMR et l'IHU Strasbourg s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données que nous recueillons sont toujours justifiées par le protocole décrivant la recherche.

Dans le cadre de la gestion de cette recherche, l'AOMR et l'IHU Strasbourg sont amenés à traiter les catégories de données suivantes :

- Données d'identification : date de naissance, sexe ;
- Données professionnelles
- Données relatives à votre santé issue du port du bracelet connecté : Fréquence cardiaque
- Données issues des questionnaires d'autoévaluation et de satisfaction

Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'AOMR a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Les données collectées dans le cadre de la présente étude sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée (ne permettant pas de vous identifier) à l'AOMR et l'IHU Strasbourg, promoteurs de la recherche, ou aux personnes agissant pour son compte.

Destinataires et transfert de données hors de l'Union européenne (UE)

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'AOMR et l'IHU Strasbourg, en tant que responsables de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'AOMR et l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour leurs comptes : dans le cadre de cette étude, l'AOMR a fait appel à l'IHU Strasbourg (1, place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg) pour coordonner le recueil des données.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin

investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique) ainsi que les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

D'autres part, si vous y avez consenti, vos informations personnelles collectées dans le cadre de l'étude clinique peuvent être réutilisées à des fins de recherches, d'études, ou d'évaluations ultérieures dans le domaine de la santé, pour faire avancer la science et la santé publique.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Si vos données à caractère personnel sont transférées en dehors de l'Union Européenne, nous prenons systématiquement toutes les mesures nécessaires pour que les destinataires garantissent le respect d'un niveau de protection adéquat et équivalent à celui demandé par la réglementation nationale et européenne, notamment par la signature de clauses contractuelles types.

Durée de conservation des données

Nous nous engageons à ne pas conserver vos données personnelles plus longtemps que nécessaire.

Elles sont conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront ensuite archivées sur support papier pendant une durée maximale de 15 ans.

Vos droits

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, ainsi que d'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité que vous pouvez exercer de façon prioritaire en contactant le médecin de l'étude ou en cas d'absence de réponse le DPD de l'IHU Strasbourg à l'adresse dpo@ihu-strasbourg.eu ou par courrier à l'adresse suivante : L'Institut hospitalo-universitaire de Strasbourg (IHU de Strasbourg), 1 Place de l'Hôpital, 67000, Strasbourg.

Si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPD, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Dr. Élise DELUCHE

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Promoteur de la recherche : AOMR

CHU de Limoges, 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges

Investigateur principal : Dr Élise DELUCHE

Je soussigné(e) _____ (Nom, prénom)
accepte librement et volontairement de participer à la recherche intitulée :

« Apprentissage de la Consultation d'Annonce du Cancer par Simulation »

- J'ai reçu toutes les informations sur la recherche, précisant son but, ses modalités, les contraintes et risques prévisibles, ainsi que ce qu'il est attendu de moi. J'ai bien compris ces informations. Une notice d'information m'a été remise et j'en ai pris connaissance.
- J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais à propos de cette recherche et la personne en charge de l'étude a répondu clairement à mes questions. J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant pour prendre ma décision.
- J'accepte de suivre toutes les recommandations qui me seront données pendant l'étude et de respecter l'utilisation du matériel selon les recommandations qui m'ont été apportées.
- J'ai compris que je peux, à tout moment, choisir de ne plus participer à la recherche. Si tel est mon souhait, je devrai alors en informer le médecin qui me suit dans cette recherche. Ma décision n'altérera en aucun cas la qualité de ma formation.
- Je certifie être majeur et ne pas être sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.
- J'ai compris que le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche sera réalisé conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi que de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018. Les données personnelles recueillies au cours de cette recherche seront traitées de manière informatisée et pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel et des standards de sécurité applicables, au promoteur ainsi qu'aux autorités de santé compétentes. Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, je dispose d'un droit de rectification des données me concernant ainsi que d'un droit d'accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de mon choix, à l'ensemble de mes données médicales, en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.
- En complément de ce qui précède, conformément au RGPD ainsi qu'à la loi ci-dessus énoncée, je dispose des droits d'accès, à l'effacement, à la portabilité concernant mes données à caractère personnel ainsi que des droits d'opposition et à la limitation des traitements relatifs à mes données. Pour exercer l'un ou l'autre de ces droits, je peux m'adresser directement au DPO du promoteur : dpo@ihu-strasbourg.eu.
- Mon consentement ne décharge en rien le promoteur de l'ensemble de ses responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je consens à ce que mes données soient réutilisées à des fins de recherche ultérieure par l'IHU Strasbourg.

Nom et Prénom du participant [en majuscules] : _____	Nom de l'investigateur [en majuscules ou tampon] : _____
Date : ____/____/____	Date : ____/____/____
Signature :	Signature :