

Note d'information PATIENT
RÔLE DES CONJOINTS AUPRÈS DES PERSONNES TRAITÉES PAR CHIMIOTHÉRAPIE
POUR UN CANCER DU CÔLON :
VALIDATION D'UN QUESTIONNAIRE DE COMPÉTENCES
Étude APPACH
N° d'enregistrement CEEI / IRB : 20-732bis

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au patient, l'autre est conservé par l'investigateur)

Gestionnaire : CHU Dijon Bourgogne – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1, Bd Jeanne d'Arc
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Médecin Investigateur :

Titre, Nom, Prénom:
Nom du service:
Nom de l'établissement:
Adresse:
N° de téléphone:
Exemplaire remis au patient __ - __ le __ / __ /20 __ <small><i>1^{ère} lettre du nom - 1^{ère} lettre du prénom</i></small>

et le CHU Dijon Bourgogne mènent actuellement une étude sur la validation d'un questionnaire destiné aux conjoint(e)s des personnes traitées pour un cancer du côlon, coordonnée par le Professeur Côme LEPAGE du service d'Hépatogastro-Entérologie du CHU Dijon Bourgogne.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à une **recherche dénuée de risques**.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles, et ce même si vous refusez de participer à cette étude.

Lisez attentivement cette notice, elle vous appartient.
Vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour avis.
Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.
Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion adapté, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude.

OBJECTIFS ET MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

Pourquoi cette recherche ?

Les proches aidants jouent un rôle important dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer de stade avancé. Les conjoints sont majoritairement désignés comme étant l'aidant principal, sans doute parce qu'ils partagent généralement la vie quotidienne des personnes malades.

Pour accompagner et soutenir au mieux les patients, ces proches doivent constamment adapter leur mode de vie et leur comportement. En cas de difficulté à s'adapter, leur qualité de vie et de leur santé peuvent se dégrader, de même que leurs relations avec la personne malade

Il est donc fondamental de pouvoir évaluer l'impact de l'aide sur les conjoints afin d'identifier les couples en difficulté et ainsi instaurer les mesures pouvant améliorer leur qualité de vie et en conséquence la prise en charge des patients.

Actuellement, il existe des questionnaires qui permettent de mesurer l'impact de certaines maladies, comme la maladie d'Alzheimer, sur la vie quotidienne des conjoints. Cependant, il n'existe pas de questionnaires qui soient spécifiques au cancer du côlon. Or le cancer du côlon, dont le nombre augmente dans les pays occidentaux, fait désormais partie des maladies nécessitant une prise en charge et un accompagnement sur le long terme. Elle peut donc durer des années avec plusieurs lignes de traitement aux effets secondaires variés et justifier l'intervention d'un proche au quotidien auprès de la personne malade.

Les phases précédentes de l'étude APPACH nous ont permis d'identifier les domaines de la vie quotidienne du conjoint impactée par la maladie et le traitement et la manière dont le proche aidant s'adaptait à ce nouveau cadre de vie. Notre but est de construire, à partir de ces données, un questionnaire destiné aux conjoints et de le valider. Le but final serait de pouvoir utiliser ce questionnaire comme un outil de dépistage dans la pratique clinique afin d'identifier les conjoints qui rencontrent des difficultés dans leur rôle d'accompagnant des patients atteints d'un cancer du côlon. L'identification de ces conjoints vulnérables pourrait aider les professionnels de santé et médico-sociaux à leur proposer un soutien adapté.

Aujourd'hui, nous vous sollicitons en tant que personne atteinte d'un cancer du côlon pour la phase de validation du questionnaire destiné à votre conjoint aidant.

→ **Présentation générale :**

- Il s'agit d'une étude multicentrique en Sciences humaines et sociales. L'étude se déroulera dans plusieurs centres hospitaliers des régions Grand-Est et Rhône-Alpes.
- Pour cette phase de validation du questionnaire, nous prévoyons d'inclure **180 conjoints** de patients traités par chimiothérapie pour un cancer du côlon.
- Votre participation à l'étude sera ponctuelle et durera le temps de recueillir quelques informations concernant votre état de santé et votre situation socio-professionnelle.

→ **Déroulement de votre participation à cette étude :**

L'étude se déroulera de la manière suivante :

1. **Inclusion** : Lors d'une consultation de suivi réalisée dans les semaines qui suivent le début de votre traitement, votre médecin aidé d'un technicien d'étude clinique (TEC), vous présentera l'étude et vous remettra la présence notice. Si vous et votre conjoint acceptez de participer à l'étude, il recueillera votre accord oral ainsi que quelques données vous concernant et concernant votre conjoint.

- 2. Remplissage des questionnaires :** Il sera demandé à votre conjoint de compléter des questionnaires papiers à 15 jours d'intervalle :
- 3 questionnaires une première fois le jour de votre consultation de suivi,
 - et 1 questionnaire 15 jours plus tard. Les questionnaires pourront être complétés à domicile.

Quels sont les bénéfices et inconvénients possibles ?

Inconvénients possibles :

Il n'y a aucun risque prévisible pour vous ni pour votre conjoint(e) en rapport avec cette étude. Les réponses de votre conjoint(e) aux questionnaires n'influenceront en rien votre prise en charge médicale.

Bénéfices :

Bénéfices directs pour le patient et les couples : Utilisé couramment par les professionnels de santé et médico-sociaux, ce questionnaire permettra aux professionnels d'orienter les conjoints en difficulté vers les aides existantes afin de réduire leur charge de travail, de les accompagner dans leur mission de soutien (aide à domicile, aide psychologique, etc.) et de mieux prendre en compte les besoins des patients.

Bénéfices en matière de santé publique : l'utilisation de ce questionnaire auprès de la population permettra de sensibiliser les professionnels à l'importance de l'implication des conjoints dans la maladie et donc d'adapter leur communication au cours du traitement. De plus, le questionnaire pourrait être utilisé dans de futurs essais cliniques comme outil pour évaluer l'impact des nouvelles chimiothérapies sur les proches aidants.

CONDITIONS DE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE

Pour participer à cette recherche

- Vous devez, pendant toute la durée de votre participation et pour le bon déroulement de la recherche suivre les consignes et instructions qui vous seront données par le médecin-investigateur ou son équipe.

Indemnisation

- Votre participation à cette recherche est totalement gratuite, et vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation.

CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE

Cette recherche est réalisée dans le respect des standards éthiques en matière de recherche en sciences humaines et sociales.

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre un avis favorable du Comité d'Évaluation Éthique de l'Inserm (CEEI/IRB00003888), en date du 13/10/2020,

Protection de vos données

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Les données médicales et personnelles vous concernant, vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

Ce traitement se fera de manière **confidentielle** car vos données seront identifiées uniquement par un numéro de code. Elles seront conservées pendant 15 ans.

Par ailleurs, en cas de retrait de consentement, vos données recueillies antérieurement seront utilisées et pourront être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Néanmoins, vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

Vos droits quant à votre participation à cette étude :

- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le médecin-investigateur pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé à l'adresse suivante :

Docteur Catherine LEJEUNE
CIC-EC Inserm 1432
UFR des Sciences de la Santé
7, Boulevard Jeanne d'Arc
BP87900
21079 DIJON cedex

- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du médecin-investigateur dont l'adresse est mentionnée ci-dessus.
- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles, votre nom ne sera jamais utilisé.

Votre participation est volontaire et libre

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur les relations avec votre médecin. Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Nous vous remercions de votre coopération.