

Code sujet :

NOTE D'INFORMATION

« Préférences des patients traités par anticancéreux oraux et des aidants informels pour la consultation pharmaceutique à l'hôpital : méthode des choix discrets pour éclairer la prise de décision par les professionnels de santé »

2023/790

Responsable du traitement des données personnelles	CHU de Besançon 3 Bd A. Fleming 25030 Besançon cedex	 recherche & innovation
Investigateur coordonnateur	Professeur Virginie NERICH Pôle Pharmacie – CHU de Besançon 3 boulevard Alexandre Fleming 25030 Besançon v1nerich@chu-besancon.fr	
Etude proposée	IMPLICATION <i>Recherche d'intérêt public de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé</i> Version 1 du 28/08/2023	

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude.

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

Lisez attentivement cette notice.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion suffisant, vous pourrez alors décider si vous vous opposez à l'utilisation de vos données de santé pour la réalisation de cette étude

Quel est le but de cette étude ?

La prise en charge du cancer a considérablement évolué au cours des deux dernières décennies. A ce jour, environ 50% des médicaments anticancéreux (chimiothérapie, thérapie ciblée, hormonothérapie) s'administrent par voie orale, à domicile, seuls ou en association avec des médicaments administrés par voie injectable. Bien que leur bénéfice soit reconnu, ces anticancéreux oraux ne sont pas sans risque (maniement parfois complexe, effets indésirables spécifiques, adhésion thérapeutique, etc.). De nouvelles organisations, notamment en matière de coordination des acteurs, se sont mises en place pour optimiser le parcours des patients et garantir l'efficacité et la sécurité des anticancéreux oraux.

Au cœur du dispositif de sécurisation des anticancéreux oraux et de la prise en charge des patients, au même titre que le pharmacien d'officine, le pharmacien hospitalier clinicien spécialisé en oncologie joue un rôle primordial et est de plus en plus impliqué dans les consultations de primo-prescription d'anticancéreux oraux.

Les objectifs de ces consultations pharmaceutiques oncologiques (CPO) sont de(d') : évaluer les connaissances du patient et/ou celles de son aidant et l'adhésion à sa prise en charge, s'assurer que les modalités de prises ont bien été comprises, donner aux patients les moyens de prévenir, identifier et gérer les effets indésirables, réaliser une analyse pharmaceutique de l'ensemble du traitement médicamenteux (intégrant médicaments, phytothérapie, médecines alternatives et complémentaires), et mettre en place une coordination avec le pharmacien d'officine, voire avec le médecin traitant.

Dans ce contexte, et en partant des postulats que rendre le patient acteur de sa prise en charge thérapeutique est primordial et qu'il est capable d'exprimer ses préférences quant à l'issue souhaitée d'un anticancéreux oral, nous nous proposons de réaliser une étude ayant pour :

- Objectif principal : révéler les préférences des patients traités par anticancéreux oraux et des aidants informels pour la consultation pharmaceutique à l'hôpital ;
- Objectifs secondaires de(d') :
 - o Révéler les préférences de professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins des patients traités par anticancéreux oraux ;
 - o Rechercher l'effet de caractéristiques individuelles des patients sur leur préférence pour la consultation pharmaceutique oncologique, sur leur décision à accepter une consultation pharmaceutique oncologique et à s'impliquer dans leur prise en charge thérapeutique ;
 - o Evaluer la variation des préférences des patients, des aidants informels et des professionnels de santé selon leur profil.

Quel est le déroulement général de cette étude ?

Pour répondre aux objectifs de cette recherche, seront inclus :

- 120 pharmaciens hospitaliers et 120 oncologues médicaux, impliqués ou non dans les CPO, exerçant dans un établissement public ou privé sur tout le territoire national, *via* les sociétés savantes, groupes coopérateurs, fédérations hospitalières, etc. ;
- 60 pharmaciens d'officine et 60 médecins généralistes impliqués ou non dans les CPO, exerçant sur tout le territoire national, *via* le Conseil National de l'Ordre des Médecins, Pharmaciens (sections A/D).

Les pharmaciens hospitaliers et d'officine, les oncologues médicaux et les médecins généralistes doivent prendre en charge des patients atteints d'un cancer bronchique non à

petites cellules ou colorectal ou de la prostate ou du rein ou du sein à un stade avancé ou métastatique dans le cadre de leur activité professionnelle ; et accepteront de participer à l'étude impliquant qu'ils ont été informés qu'ils peuvent s'opposer à l'utilisation de leurs données à tout moment.

Les pharmaciens hospitaliers et d'officine, les oncologues médicaux et les médecins généralistes ne devront pas avoir participé à la première partie de la recherche IMPLICATION, à savoir l'étape d'identification des attributs et de leurs niveaux *via* les focus group, et/ou l'étape de validation des attributs et de leurs niveaux *via* la méthode Delphi, ni avoir inclus des patients dans le cadre de la recherche implication.

A ce titre, nous vous soumettrons un seul questionnaire électronique dont le temps de remplissage est estimé à maximum 30 minutes.

Comment se déroulera votre participation à cette étude ?

Nous souhaiterions vous questionner pour répondre aux objectifs de notre étude présentés ci-dessus.

Votre participation est facultative et consiste en la complétion d'un seul et unique questionnaire électronique d'une durée approximative de 30 minutes.

Votre participation est volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre.
Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification et conséquence.

Dans le cas où vous décideriez de retirer votre accord, les données obtenues pour la recherche avant votre retrait pourront être utilisées, sauf si vous exprimez votre opposition auprès du pharmacien coordonnateur investigateur dont les coordonnées figurent en 1^{ère} page. Vous pouvez faire valoir cette opposition à tout moment.

Tout au long de votre participation, vous serez informé(e) de la survenue de toute nouvelle donnée sur le déroulement de l'étude ou sa mise en œuvre susceptible de modifier votre décision quant à votre participation à l'étude.

Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le pharmacien investigateur (dont les coordonnées figurent sur la 1^{ère} page) pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles.

Quels sont vos droits ?

Secret professionnel / Confidentialité respecté(e)

Vos données seront recueillies et réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé et les données recueillies seront analysées en respectant la confidentialité conformément aux règles de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Une fois analysées, les données pourront faire l'objet d'un rapport et/ou d'une publication scientifique qui ne feront pas état de votre identité.

Vos droits sur vos données personnelles

Concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche, vous disposez :

- ▶ d'un droit d'accès à vos données ;
- ▶ d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- ▶ d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.

- ▶ d'un droit de limiter le traitement de vos données ;

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du pharmacien investigateur via les coordonnées disponibles dans ce document, soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : crdpd@chu-besancon.fr qui gèrera cette demande en coordination avec le pharmacien coordonnateur. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou par courrier postal à l'adresse suivante : Commission nationale de l'informatique et des libertés

Service des plaintes

3 Place de Fontenoy

TSA80715

75334 PARIS CEDEX 07

Origine, nature et destinataires de vos données recueillies

Cette étude nécessite le traitement de certaines de vos données à caractère personnel. Ces données proviennent exclusivement de vous-même.. Il peut s'agir de données directement ou indirectement identifiantes.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront codées : vous serez identifiés au moyen d'un code alphanumérique. Seul le pharmacien investigateur coordonnateur qui dirige la réalisation de la recherche pourra conserver le lien entre le code et votre identité complète.

Pour les besoins de la recherche, vos données à caractère personnel pourraient être consultées par les personnes énumérées ci-dessous. Toutes sont soumises au secret professionnel, et peuvent relever de l'établissement promoteur, des centres participant à la recherche ou de structures agissant pour le compte du promoteur.

Sauf opposition de votre part, ces données peuvent être utilisées pour la recherche médicale ou scientifique, dans le respect de la confidentialité. Vous pouvez exprimer votre opposition à tout moment sans avoir à justifier de votre décision et sans changement de votre prise en charge médicale.

Ce recueil de données concernera :

Nature	Destinataire
Choix de la CPO préférée parmi trois options	▶ le responsable de traitement et les personnes physiques ou morales agissant pour son compte
Importance accordée aux attributs caractérisant une CPO	▶ le responsable scientifique de la recherche
CPO : importance, connaissance, participation	▶ les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
Données sociodémographiques : initiales du nom et prénom, sexe, âge, lieu d'exercice, spécialité, mode d'exercice pour les médecins généralistes	▶ le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable du traitement et dont la participation est nécessaire au traitement des données dans le cadre de la recherche
Perception sur votre participation aux décisions médicales sur votre santé	▶ les personnes chargées de la collecte, du traitement et de l'analyse des données
Participation à un dispositif article 51	▶ les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes
Avis	▶ le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication
	▶ les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche (éditeur scientifique)

Sous-traitant

Le sous-traitant agissant pour le compte du responsable de traitement, est destinataire de vos données codées (sans mention de votre identité).

Les données seront conservées par le sous-traitant pendant une durée qui n'excèdera pas celle nécessaire à la réalisation de ses missions.

Le sous-traitant suivant interviendra dans cette recherche :

- ▶ La société QUALEES, sous-traitant, interviendra *via* son président, le Dr Mohammed BENNANI, pour la réalisation des analyses statistiques de la méthode des choix discrets

Conservation et archivage de vos données

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Indemnisation – prise en charge des frais liés à l'étude

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à l'étude.

Le cadre réglementaire

Cette étude est réalisée selon :

- le code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- le règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGDP) du 27 avril 2016 et notamment l'article 6.1.e d'intérêt public du traitement de vos données à caractère personnel,
- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite Loi informatique et libertés (LIL),
- et la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

La recherche de demain

Ces recherches pourraient nécessiter l'utilisation de vos données pour d'autres recherches sur la même thématique.

Ces recherches seront toujours menées dans le respect du secret professionnel.

Ces recherches peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Vous pouvez néanmoins vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données pseudonymisées auprès du pharmacien investigateur qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez changer d'avis et faire valoir cette opposition à tout moment.

Si vous en acceptez le principe, vous pouvez obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai-clinique/liste-des-recherches-etudes-et-evaluations-menees-au-chu-de-besancon.html>. Cette page détaillera, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition seront indiquées sur ce site Internet.

Vous pouvez néanmoins vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données codées à tout moment auprès du pharmacien investigateur coordonnateur qui vous suit dans le cadre de cette étude.

DRCI

ENREGISTREMENT

ETUDE IMPLICATION

Code sujet :

Si vous acceptez de participer à cette étude, conserver un exemplaire de ce document.

Si vous souhaitez manifester votre opposition au traitement de vos données personnelles, merci de bien vouloir envoyer ce feuillet complété au pharmacien coordonnateur qui vous a présenté cette étude.

Cocher l'une des 2 cases :

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel pour des programmes de recherche ultérieurs en lien avec la thématique.

OU

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel pour ce programme de recherche et pour des recherches ultérieures en lien avec la thématique.

Nom et prénom:

Date:/...../.....

Si vous vous opposez à l'utilisation de vos données, merci de bien vouloir retourner ce feuillet :

1/ soit par courrier à l'adresse suivante :

Virginie NERICH – Pôle Pharmacie – CHU 25 030 BESANCON Cedex

2/ soit par mail à l'adresse suivante : v1nerich@chu-besancon.fr