

NOTE D'INFORMATION

OPTIMISATION DU PARCOURS DE SOINS EN CANCEROLOGIE PAR L'INFIRMIERE EN PRATIQUE AVANCEE : ETUDE
PACI (Parcours Amélioré en Cancérologie par l'Infirmière)

Version n° 1 du 0/0/202

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Pr Elise DELUCHE Oncologie médicale Chef de service CHU DUPUYTREN - LIMOGES Tél (secr) : 05 55 05 61 00 Fax : 05 55 05 63 19
	Personne qui réalise la Recherche : UNTEREINER, ZOE Oncologie médicale Chef de service CHU DUPUYTREN - LIMOGES Tél (secr) : 05 55 05 61 00 Fax : 05 55 05 63 19

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « *PACI – Parcours Amélioré en Cancérologie par l'Infirmière* », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

Le plan cancer 3 [1] préconise la mise en place d'infirmières de pratiques avancées (IPA) en cancérologie au vu de l'évolution des prises en charges des patients atteints de cancer. Les IPA peuvent avoir un rôle essentiel dans l'accompagnement des patients en circuit court.

En effet, depuis le décret d'application de 2018 les médecins peuvent déléguer une partie de la prise en charge des patients stabilisés dans leur pathologie à une IPA. Elle a donc un rôle clé et important dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques.

Depuis la création du statut d'infirmier en pratique avancée (IPA) en France en 2018, la profession infirmière a connu une transformation importante pour répondre aux besoins complexes des patients atteints de cancer. L'Infirmière de pratique avancée (IPA) a des missions cliniques mais aussi des missions transversales en lien avec la formation des pairs et la collaboration avec les autres acteurs du système de soins.

Le Pôle Cancer dispose d'une IPA depuis septembre 2019 qui a permis de proposer un accompagnement individualisé et global des patients et d'externaliser des immunothérapies à domicile, en intraveineuse avec l'HAD et les établissements de santé privé d'intérêt collectifs.

L'IPA travaille en étroite collaboration avec l'Unité de Préparation des Anti-cancéreux (UPA). Elle accompagne les patients tout au long de leur parcours (accès aux soins de support, coordination, continuité des soins), favorise une approche globale des patients et améliore la coordination ville/hôpital. Pour les patients en HAD (santé service ou HAD du CHU), l'IPA transmet aux services de l'HAD le plan d'administration et assure le suivi des patients qui restent à domicile.

Aucune publication n'a encore étudié l'impact que pouvait avoir l'IPA sur la prise en charge des patients avec un cancer en hôpital de jour et en hospitalisation en HAD [2–4].

Dans une étude récente, nous avons montré que l'administration sous la supervision d'une IPA d'anti-HER2 en SC présente des avantages ; ce qui se traduit par une amélioration de la QDV et une plus grande satisfaction de la patiente, préférentiellement dans le cadre de l'HAD [5].

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de ce travail est de faire une analyse descriptive détaillée des patients pris en charge par une IPA au sein d'un hôpital de jour oncologique (HDJ) et en HAD sous la supervision de l'IPA (du 1^{er} janvier 2019 au 01.05.2025).

Comment va se dérouler cette étude ?

Il s'agit d'une étude rétrospective et observationnelle, qui se base sur des données issues de dossiers médicaux. La durée de participation de chaque patiente s'étendra de la date du diagnostic, du 1^{er} janvier 2019 au 01.05.2025.

Qui peut participer ?

Les patientes concernées sont :

- toutes les femmes ou homme âgées de 18 ans ou plus au moment du diagnostic de cancer du sein, celui-ci ayant été prouvé histologiquement
- ayant reçu au moins un traitement médical au CHU de Limoges sous la supervision d'une IPA
- Traités en Hospitalisation en HAD ou en hôpital de jour

L'étude exclut :

- toutes les femmes ou homme âgées de moins de 18 ans au moment du diagnostic de cancer du sein, celui-ci ayant été prouvé histologiquement

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU à Limoges, selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Cette étude est déclarée sur le registre interne obligatoire de notre établissement.

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le 19 juin 2024.

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. / Dr. (adresse et tél..) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05 55 05 61 00.



Nous vous remercions de votre attention.

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr Deluche
Service d'oncologie médicale
CHU de Limoges
2, avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES cedex

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée « PACI – Parcours Amélioré en Cancérologie par l'Infirmière », dirigée par le Pr Deluche, et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :