**Revie ⊕ :** **Etude qui vise à promouvoir la dignité auprès de personnes avec un cancer**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Feuille d’information au patient**

Chère Madame, Cher Monsieur,

Vous êtes actuellement en consultation ou hospitalisé pour des soins suite à un diagnostic de cancer. Afin de relater avec vous les évènements significatifs de votre vie, ainsi que la manière dont vous faites face à cette maladie, nous vous proposons de participer à notre recherche menée dans le cadre d’une thèse de doctorat en sciences infirmières à l’Université de Lausanne. La chercheuse qui prend contact avec vous est infirmière et bénéficie d’une expérience clinique et de formations dans le domaine du cancer.

Ce document a pour but de vous fournir des informations sur les objectifs et le déroulement de l’étude. Veuillez lire attentivement les informations suivantes et n’hésitez pas à contacter les investigateurs pour tout complément d’informations.

**Présentation de l’étude :**

L’étude a pour thème la dignité auprès de la personne souffrant d’un cancer. Ce travail évalue la plus-value d’une intervention dans un contexte ambulatoire et hospitalier, auprès des personnes atteintes d’un cancer. Cette intervention donne la possibilité au patient de parcourir son histoire de vie, d’en repérer les éléments significatifs et de mettre en évidence les changements qui ont pu émerger lors de la confrontation avec la maladie. Une brochure sous forme de recueil de souvenirs rassemblera les expériences racontées et pourra également inclure des photos, dessins ou poèmes choisis par la personne. Le bénéfice de cette étude consiste en une amélioration potentielle de la dignité. Au final ce qui est visé c’est l’amélioration de la qualité de vie lors de cette expérience de maladie avec un cancer.

**Déroulement de l’étude :**

Pour atteindre ces objectifs nous prévoyons de mener cette étude auprès de 40 patients confrontés à un diagnostic de cancer. Cette étude se déroulera sur neuf mois aux HUG dans le service d’oncologie ambulatoire et au 2AK à Beau-Séjour. Si vous êtes d’accord de collaborer, votre contribution consistera à:

* Signer le formulaire de consentement
* Remplir 4 questionnaires qui nécessitent au total maximum 50 minutes de votre temps (2 fois : avant l’intervention et après l’intervention)
* Participer à deux entretiens espacés de maximum un mois. Le premier d’une durée de 60 minutes environ avec une infirmière du service formée et le deuxième entre 15 et 30 minutes avec la même infirmière, suivi d’un entretien avec la chercheuse d’environ 30 minutes.
* Donner la permission de consulter votre dossier médical

Vous avez la possibilité de vous exprimer sur vos ressentis en présence de la chercheuse qui est infirmière ou si les questions posées vous ont dérangé et que vous voulez en discuter ultérieurement, vous pouvez demander un soutien auprès de l’équipe soignante. Le seul risque de cette étude est celui de perturbation de votre confort psychologique et émotionnel. Dans ce cas vous pouvez bénéficier d’un soutien auprès de l’équipe soignante. Le cas échéant la chercheuse vous prêtera assistance pour entreprendre les démarches nécessaires.

Vous êtes entièrement libre d’accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Quelle que soit votre décision, elle n’aura aucune conséquence négative sur votre prise en charge médicale, sur les soins qui seront prodigués ou l’attitude du personnel soignant à votre égard.

Même si vous acceptez de participer dans un premier temps, vous restez libre de vous retirer de l’étude à tout moment ou de ne pas répondre à certaines questions sans avoir à nous donner de raison et sans que cela ait de conséquence d’aucune sorte. Dans ce cas les données recueillies seront ôtées de nos fichiers.

Les informations recueillies seront traitées de façon anonyme et confidentielle. Pour garantir ces principes, l’identité du participant sera codée par le biais d’un numéro de référence dont seuls les investigateurs auront la clé de correspondance. Les données seront stockées dans une base de données informatisées dont l’accès sera protégé par des mots de passe connus des seuls investigateurs ; les données version papier seront gardées sous clé. Ces données peuvent être consultées dans le cadre de l’étude et disponibles uniquement aux membres de l’équipe de recherche et aux représentants des autorités et de la commission d’éthique du canton de Genève. Ces informations restent toutefois strictement confidentielles. Si l’étude donne lieu à une publication scientifique, nous garantissons qu’il sera impossible d’identifier les participants y compris si les données sont envoyées à l’étranger. En respect de la loi (Loi fédérale sur les médicaments et dispositifs médicaux), tous les documents en lien avec la recherche seront archivés pendant 10 ans.

Cette étude n’engagera aucun frais supplémentaire ni pour le patient ni pour la caisse maladie. Ce protocole a été soumis et approuvé par la Commission Cantonale d’éthique.

Votre aide nous est précieuse. Avec votre soutien nous espérons améliorer l’offre en soins aux patients lors d’une maladie grave.

Nous sommes à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous souhaiteriez. Vous pouvez nous contacter à tout moment, ceci avant que vous décidiez de participer ou pendant la réalisation de ce projet.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Date et signature:

Lieu: secteur ambulatoire du service d’oncologie, et 2AK à Beau Séjour, Hôpitaux Universitaires de Genève

Investigateur principal Co-investigatrices

Dre Sophie Pautex Maria Goreti da Rocha Rodrigues (inf, PhD c) &

 Maya Shaha (inf, PhD)