

## Lettre d'information – Etude principale

Relation entre expériences adverses vécues pendant l'enfance et l'adolescence  
(en anglais : *Adverse Childhood Experiences – ACEs*),  
problématiques d'attachement et processus de résilience  
sur la qualité de vie de femmes en rémission d'un cancer du sein  
**Projet CAPONE-Cancer : Adversité durant l'enfanCe, AdaPtatiON, et cancEr du sein**

---

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

---

### **Titre de l'étude : Projet CAPONE-Cancer : Adversité durant l'enfanCe, AdaPtatiON, et cancEr du sein**

Madame,

Nous vous proposons de participer à l'étude de recherche intitulée « Projet CAPONE-Cancer : Adversité durant l'enfanCe, AdaPtatiON, et cancEr du sein ». Ce document décrit l'étude, son objectif, son déroulement, ses éventuels bénéfices et ses inconvénients. Avant de prendre votre décision, prenez votre temps pour bien comprendre les objectifs de cette étude, ce qu'elle implique, les éventuels bénéfices, risques et gênes qu'elle pourrait vous occasionner. Nous vous recommandons de bien lire ce document et, si vous le souhaitez, d'en discuter avec les membres de votre famille, un ami ou votre médecin traitant.

L'objectif de cette recherche est d'étudier la qualité de vie de femmes en rémission d'un cancer du sein en fonction des expériences difficiles vécues pendant leur enfance et adolescence (« événements vécus durant l'enfance, de sévérité variable et souvent chroniques, survenant dans l'environnement familial ou social d'un enfant, qui causent un préjudice ou de la détresse et perturbent ainsi la santé et le développement physique ou psychologique de l'enfant », Kalmakis & Chandler, 2014), de leurs problématiques d'attachement (liens affectifs interpersonnels) et de leurs processus de résilience (aptitude à faire face avec succès à une situation représentant un stress intense en raison de sa nocivité ou du risque qu'elle représente). En plus de la qualité de vie, il s'agira de comprendre quels rôles jouent ces éléments sur la peur de la récurrence du cancer, sur les troubles anxio-dépressifs et sur la fatigue. En effet, la période de rémission est souvent marquée par la présence de fatigue et de troubles anxio-dépressifs, liés à la peur de la récurrence.

L'enjeu de cette recherche permettra de mieux saisir l'implication de ces événements de vie difficile, de la résilience ainsi que des styles d'attachement sur le vécu de la période de rémission, afin de proposer *in fine* une prise en charge psychothérapeutique plus adaptée aux besoins de ces femmes.

Cette étude est mise en place au Centre Pierre Janet de l'Université de Lorraine et doit concerner **128 femmes**. Elle s'adresse à toute femme, qui, comme vous, est en rémission d'un cancer du sein, c'est-à-dire que les symptômes ressentis et les signes cliniques visibles sur imagerie médicale ont diminué ou disparu après un traitement contre le cancer.

En prenant en compte l'impact de cette histoire sur les manifestations réactionnelles inhérentes au cancer (stress, anxiété, dépression), majorées pendant la période de rémission, l'objectif est d'améliorer la qualité de vie des femmes en rémission d'un cancer du sein. En termes de bénéfices, à moyen terme et d'un point de vue collectif, cette étude permettra d'adapter la prise en charge psycho-oncologique en fonction de l'histoire psychologique et émotionnelle des femmes en rémission. A titre individuel, cette étude permettra de détecter une souffrance psychologique. Dans ce cas, la participante sera informée et orientée vers le spécialiste ad hoc.

En termes de risques, aucun risque collectif n'est identifiable pour cette recherche.

A titre individuel, les différents questionnaires peuvent vous troubler sur le plan émotionnel. En effet, le contenu du questionnaire mesurant les événements de vie difficiles vécus pendant l'enfance ou l'adolescence (questionnaire ACE) peut être sensible, au regard des questions portant sur le dysfonctionnement familial, les violences physiques, sexuelles et émotionnelles, mais également la négligence des parents ou des personnes qui s'occupent des enfants, la violence des pairs, le fait d'être témoin de violence communautaire et l'exposition à la violence collective. C'est pour cette raison que le remplissage des questionnaires se fera soit en présentiel au sein du Pôle Consultation du Centre Pierre Janet, soit à distance, mais avec la présence de la doctorante-psychologue via un logiciel de visioconférence sécurisé de l'Université de Lorraine (outil TEAMS). De plus, il vous sera proposé de rencontrer un psychothérapeute de l'équipe du Pôle Consultation, si vous éprouvez le besoin d'échanger sur certains éléments à la suite de son remplissage.

Si vous acceptez de participer à l'étude, après un délai de réflexion (d'au moins 48 heures), vous contacterez l'équipe du projet du Centre Pierre Janet par courriel ou par téléphone pour convenir d'un rendez-vous avec la doctorante du projet, Camille Tarquinio, qui est psychologue. Lors de ce rendez-vous, vous remplirez donc un ensemble de questionnaires, soit en version informatisée sur ordinateur (ou en version papier) si vous avez rendez-vous en présentiel, soit sur votre ordinateur personnel à partir du lien que la doctorante du projet vous transmettra si le rendez-vous est à distance. Le temps de remplissage des questionnaires est estimé à environ 30 minutes au total.

Si vous avez rendez-vous en présentiel au Centre Pierre Janet, il vous sera également demandé de rester immobile face à la caméra de l'ordinateur pendant 30 secondes avant et après le remplissage des questionnaires. Ce temps de repos nous permettra de mesurer votre variabilité du rythme cardiaque, qui correspond à l'intervalle de temps entre deux battements cardiaques, indicateur de l'activité du frein parasympathique, impliqué dans la régulation de la réponse au stress. Cette séance ne fera l'objet d'aucun enregistrement vidéo.

En complément du remplissage des questionnaires, il sera proposé à 20 participantes de rencontrer un chercheur afin de réaliser un entretien d'une durée d'1h à 1h30. Cet entretien aura lieu à distance (par téléphone ou visioconférence) ou au Centre Pierre Janet (Ile du Saulcy à Metz) selon votre choix, dans les semaines qui suivent le remplissage des questionnaires. Il s'agira d'aborder plusieurs aspects de votre maladie, de la période de rémission et du vécu que vous en avez.

Cette participation sera soumise aux mêmes règles de confidentialité citées ci-dessous.

Pour vous remercier de votre participation à cette étude, vous recevrez un chèque cadeau d'un montant de 20€.

Les conditions pour participer à cette étude sont les suivantes :

- Être âgée de plus de 18 ans
- Être apte à comprendre les informations et à remplir les questionnaires de manière autonome
- Accepter de participer au projet et signer le formulaire de consentement éclairé
- Avoir eu un cancer du sein
- Être considérée en rémission (les symptômes ressentis et les signes cliniques visibles sur imagerie médicale ont diminué ou disparu après un traitement contre le cancer)
- Ne pas avoir de traitement oncologique en cours
- Ne pas avoir eu ou ne pas avoir débuté de suivi psychothérapeutique

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez savoir que :

- Votre participation est basée sur le volontariat. Cette recherche est sans bénéfice individuel direct.
- Les réponses fournies sont anonymisées.
- Les chercheurs en charge de cette étude sont totalement indépendants quant à votre prise en charge oncologique.
- Vous pouvez contacter les chercheurs en charge de l'étude à tout moment à l'adresse suivante : [cpj-capone-contact@univ-lorraine.fr](mailto:cpj-capone-contact@univ-lorraine.fr).

Le contenu du questionnaire ACE pouvant être sensible, vous avez la possibilité de vous tourner vers l'équipe du Pôle Consultation, si vous éprouvez le besoin d'échanger au sujet de certains éléments à la suite de son remplissage (soit en allant directement voir le pôle consultation, soit en appelant le Pôle afin de discuter et/ou prendre rendez-vous avec un thérapeute, N° de téléphone du Pôle Consultation : 03.72.74.82.93.).

- Vos droits

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles seront traitées conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données N°2016/679 (RGPD) et la loi 78-17 modifiée, dite « Informatique et libertés ».

Vos données seront analysées anonymement par l'équipe du Pôle Recherche du Centre Pierre Janet, dont le responsable est le Pr Cyril Tarquinio, en collaboration avec le laboratoire APEMAC de l'Université de Lorraine, dont le responsable est le Pr Francis Guillemin et l'Unité Neurophysiologie du Stress de l'Institut de recherche biomédicale des armées, dont la responsable est la Pr Marion Trousselard, sous la responsabilité du promoteur du projet dans le cadre de cette recherche. Les données seront conservées anonymement pendant 15 ans après la fin de la recherche prévue en février 2023.

Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous disposez d'un droit d'accès à vos informations, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, les rectifier, les compléter, les mettre à jour, d'un droit de s'opposer à leur utilisation, et d'un droit d'effacement de vos données. Pour exercer ce droit ou pour toute autre question relative à la protection des données, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse électronique suivante à : [dpo@univ-lorraine.fr](mailto:dpo@univ-lorraine.fr) (ou un courrier à la direction des affaires juridiques – Université de Lorraine, 34 Cours Léopold, 54052 Nancy).

La présente recherche est une recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et psychologiques, de catégorie 2 (recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales). Cette recherche est conforme à « Méthodologie de Référence » MR-001 de la CNIL et son traitement est inscrit au registre de l'Université de Lorraine, sous le N°2021/171.

Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Elles ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude. Ces données seront identifiées par un code unique qui sera généré pour chaque participant lors du remplissage des questionnaires, et ne sera visible que par le data manager du Centre Pierre Janet. Le cas échéant, elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Pour toute question relative à la protection des données ou réclamation concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'université à l'adresse précitée ou vous adresser à l'autorité de contrôle en France, à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Conformément à la loi française, le Promoteur (Université de Lorraine) a souscrit une police d'assurance Responsabilité Civile couvrant la réalisation de cette étude auprès de SMACL (police n°086335/S).

Cette étude est réalisée conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique relatives aux recherches biomédicales. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes – CPP Nord Ouest III à la date du 23/02/2022.

Une description de cette étude sera disponible sur <http://www.ClinicalTrial.gov>. Ce site ne contiendra aucune information permettant de vous identifier.

Votre participation à cette étude de recherche est totalement volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser le protocole qui vous est proposé. En cas d'acceptation, vous êtes libre de vous retirer à tout moment de l'étude, sans justification, sans que votre responsabilité ne soit engagée, et sans que cela diminue la qualité de votre prise en charge psycho-oncologique.

Si vous souhaitez plus d'informations sur cette étude ou pour tout autre élément, vous pouvez également contacter les personnes en charge de l'étude, Madame Camille TARQUINIO ([camille.tarquinio@univ-lorraine.fr](mailto:camille.tarquinio@univ-lorraine.fr)) ou Madame Claire TOUCHET ([c.touchet@univ-lorraine.fr](mailto:c.touchet@univ-lorraine.fr)).

Merci pour votre participation !