

REP-HEMO

Analyse des représentations de la maladie des patients confrontés à une hémopathie maligne

I. Renseignements administratifs

Référence du projet	RNIPH-2022-07
Responsable du traitement de données	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 59160 LOMME Cedex
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données	Armelle DESAUW, Psychologue, Phd - GHICL Service d'Onco-hématologie, ✉ desauw.armelle@ghicl.net ☎ 83087
Etudiant réalisant son mémoire	Margaux AGOSTINI Master 1 de Psychologie, Université de Lille
Collaborateurs :	PASCAL Laurent - Hématologue, Chef du Service - GHICL Service d'Onco-hématologie pascal.laurent@ghicl.net Poste 84870, DUPREZ Christelle - Ingénieure de recherche, PhD - Université de Lille SCALab UMR CNRS 9193, christelle.duprez@univ-lille.fr, tel : 03 20 41 72 12
Déléguée à la protection des données du GHICL	Sandrine REMY ✉ contact-dpo@ghicl.net , ☎ 03 20 22 57 00
Responsable du projet à la DRCI du GHICL	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH ✉ tristram.domitille@ghicl.net , ☎ 03 20 22 57 37
Responsable des analyses	Armelle DESAUW
Comité de rédaction	Armelle DESAUW , Christelle DUPREZ , Domitille TRISTRAM, Marie BUTTITTA
Type de projet	Projet de Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH) Etude qualitative, prospective, monocentrique, de type 4a
Lieu de l'étude	GHICL, hôpital Saint-Vincent, service d'onco-hématologie
<p>Cette étude est réalisée dans le cadre d'un mémoire de recherche de Margaux AGOSTINI, étudiante en Master 1 de psychologie, encadrée par Armelle DESAUW pour le stage au sein du service clinique et Christelle DUPREZ, responsable universitaire du mémoire.</p>	

Validation par le Comité Interne d'Ethique de la Recherche du GHICL

- IRB 00013355 -

II. Description de l'étude

1. Contexte

1.1 Rationnel :

L'annonce d'une maladie cancéreuse, qui vient résonner comme une menace de mort, est à l'origine d'un bouleversement chez la personne qui la reçoit. Ce bouleversement va se manifester au niveau psychologique, familial, professionnel, social, ... (La Ménardière, 2010; Razavi et al., 2008b). Passé l'état de choc et de sidération initial, de nombreuses émotions peuvent émerger, telles que: la colère, la tristesse, l'anxiété, l'angoisse de mort, le sentiment d'impuissance, d'injustice et de perte de contrôle, la honte et la culpabilité (Baillet & Pelicier, 1998; Butow et al., 1996 ; Chen & Chang, 2012). Pour faire face à ce bouleversement, des processus psychiques d'ajustement vont être mobilisés par la personne, de manière plus ou moins consciente, afin de retrouver un état d'équilibre interne.

La littérature compte de nombreux modèles théoriques nous permettant de comprendre les processus psychiques d'adaptation à l'annonce d'une mauvaise nouvelle en cancérologie.

Dans le "Common Sense Model of illness representation" (aussi appelé "Common Sense Model of self-regulation" ou "self regulatory model of illness behavior"), Leventhal et ses collaborateurs (Diefenbach & Leventhal, 1996; Leventhal et al., 1980; pour revue voir Leventhal, Phillips, & Burns, 2016) suggèrent que suite à la découverte de sa maladie, un individu va élaborer une représentation de celle-ci, notamment à partir de son expérience personnelle, des symptômes perçus, des informations reçues sur la maladie et des messages sociaux. Les représentations de la maladie vont permettre à l'individu de mettre du sens à sa maladie, influencer son vécu émotionnel et favoriser son ajustement à la maladie.

En oncologie, pour les cancers dits « solides », le constat clinique fait dans le Service d'Onco-hématologie rend compte de l'influence des représentations profanes du cancer, véhiculées dans notre société, par les médias, ainsi que de l'influence de l'histoire familiale et personnelle du patient dans la construction de sa représentation du cancer.

En revanche, en hématologie, pour « les cancers du sang » et plus particulièrement pour les lymphomes et les myélomes, (qui disposent d'une moindre couverture médiatique et sont peu connus, contrairement aux leucémies), se pose la question de la manière dont les patients se construisent leur représentation de leur maladie.

L'observation clinique laisse supposer qu'après la découverte de leur cancer du sang, dont certains n'ont jamais entendu parler, certains patients vont se construire une représentation de leur maladie qui semble se nourrir des représentations profanes des cancers solides et d'un travail d'élaboration et d'interprétation à partir des informations médicales reçues sur leur pathologie. Ces représentations semblent venir influencer le travail de mise en sens de leur maladie et leur vécu initial de la maladie et de leur parcours de soins.

Par exemple, derrière ces maladies du sang, dont certaines se caractérisent par des anomalies génétiques, quelques patients vont y voir le signe d'un conflit non résolu dans leur histoire familiale, transmis de génération en génération. D'autres vont assimiler les masses liées à leur lymphome à des métastases osseuses, ou entendre le myélome comme un cancer des os, et se représenter leur maladie comme étant un cancer généralisé incurable, alors que la réalité médicale est toute autre.

S'il existe quelques études sur les spécificités du vécu du myélome (voir notamment la revue qualitative de la littérature par Hauksdóttir, Klinke, Gunnarsdóttir, & Björnsdóttir, 2017), les hémopathies malignes sont encore peu investiguées dans la littérature sur le cancer. A notre connaissance peu d'étude se sont intéressées aux représentations que les patients se construisent de leur hémopathie maligne, et leurs conséquences. Dans une étude quantitative, menée auprès de patients souffrant de leucémie lymphoïde chronique (LLC), Westbrook et al (Westbrook et al., 2018), ont étudié le lien entre la sévérité des symptômes des patients, l'expérience passée des traitements et la représentation de la maladie, à partir du modèle de Leventhal.

L'originalité de ce projet de recherche réside dans l'analyse exploratoire des représentations que les patients élaborent sur leur cancer du sang et plus spécifiquement sur leur myélome et leur lymphome, à partir de l'analyse qualitative d'entretiens menés auprès de patients confrontés à un diagnostic récent d'une hémopathie maligne. L'approche qualitative est en effet particulièrement conseillée pour un domaine encore exploratoire, et permettra de se situer au plus près de l'expérience des patients (e.g. Smith, 2008).

1.2 Justification d'intérêt public :

Les résultats de cette étude permettront d'apporter de nouvelles connaissances sur les représentations des patients concernant leur cancer du sang, dans un domaine encore peu étudié dans la littérature scientifique. Etant donné le rôle clé que jouent les représentations de la maladie dans l'ajustement des patients face à la maladie, les résultats de cette étude permettront de mieux comprendre les processus psychiques d'ajustement des patients souffrant d'une hémopathie maligne, et ainsi, aider les professionnels de santé à mieux accompagner ces patients dans leur parcours de soins. Cette première étude pourra donner lieu à l'élaboration d'un projet de recherche à plus long terme et de plus grande ampleur, associant mesures qualitatives et quantitatives.

2. Méthodologie

2.1 Objectif principal :

L'objectif principal de cette étude vise à explorer les représentations de la maladie des patients confrontés à la découverte récente d'une hémopathie maligne.

2.2 Objectifs secondaires :

1. Mieux comprendre de quelle manière leur représentation de leur cancer vient influencer le travail de mise en sens de leur maladie et leur ajustement à la maladie, et plus spécifiquement, leur vécu émotionnel de la maladie.
2. Voir si les représentations des patients diffèrent selon le type d'hémopathie (myélome, lymphome).
3. Mettre en évidence les points de convergence et de divergence entre les différents patients.

2.3 Critère de jugement principal :

Analyse qualitative de la représentation subjective des patients concernant leur maladie, recueillie à partir du discours des patients.

2.4 Critères de jugement secondaires :

1. Analyse qualitative du sens donné à la maladie et du vécu émotionnel de la maladie, recueillis à partir du discours des patients.
2. Analyse globale des entretiens permettant d'identifier des profils de patients différents selon le type d'hémopathie.
3. Analyse globale des entretiens permettant d'identifier les points de convergence et de divergence entre les différents patients.

2.5 Population

- Critères d'inclusion :
 - ✓ Patient majeur,
 - ✓ Souffrant d'une hémopathie maligne (de type myélome multiple ou lymphome)
 - ✓ De diagnostic récent (<deux mois),
 - ✓ Suivi dans le service d'onco-hématologie de l'hôpital Saint Vincent de Paul (Lille)
 - ✓ Maitrisant la langue française écrit et parlé.
- Critères de non inclusion :
 - ✓ Patient souffrant d'une pathologie psychiatrique,
 - ✓ Patient dont l'état général ne permet pas la participation à l'entretien,
 - ✓ Leucémie
 - ✓

2.6 Déroulement de l'étude

Les patients éligibles à cette étude seront contactés par Armelle DESAUW, psychologue du service d'onco-hématologie, afin de leur présenter l'étude, et leur proposer de participer à un entretien de recherche individuel, anonyme et confidentiel. Le cadre de l'entretien de recherche, distinct d'un entretien de psychologie clinique leur sera clairement explicité. Cette sollicitation se déroulera idéalement entre un mois et deux mois après l'annonce : dans un délai suffisamment éloigné de l'annonce diagnostique afin de s'assurer que les patients soient sortis de la phase de sidération ou de détresse émotionnelle réactionnelle à l'annonce.

Cela permettra d'explorer les premières représentations que les patients élaborent autour de leur maladie, qui sont susceptibles d'évoluer rapidement au fil de leur parcours de soins, via l'appropriation des informations médicales reçues, le partage avec d'autres patients, les informations provenant des associations de patients....

S'ils acceptent, ils recevront une lettre d'information. Après un délai de réflexion, il leur sera demandé de confirmer leur accord et le rendez-vous pour l'entretien sera fixé, en parallèle de leur venue dans le service : en HDJ, en consultation externe ou en hospitalisation conventionnelle

Le jour de l'entretien, le but et le déroulement de l'entretien seront rappelés aux patients qui seront assurés de pouvoir stopper leur participation à tout moment sans avoir à se justifier. Ils seront ensuite invités à compléter une fiche de données socio-démographiques (cf. annexe 2). Une fiche de données médicales reprenant la pathologie du patient, et son traitement complétera ces données socio-démographiques (cf. annexe 3) : elle sera complétée par la psychologue, à partir du dossier médical du patient. Les fiches de données socio-démographiques et médicales permettront d'identifier les caractéristiques de notre échantillon de patients et de s'assurer de son homogénéité. Ces données

permettront également d'analyser les entretiens en tenant compte du contexte médical du patient (par exemple, hospitalisé ou non au moment de l'entretien).

L'entretien sera mené en face à face, par la psychologue du service ou l'étudiante en psychologie dans le service d'onco-hématologie, selon une grille d'entretien préétablie (cf. annexe 4) L'entretien semi-directif sera enregistré sur un dictaphone prévu à cet effet. Seul un code d'inclusion composé des initiales de l'investigateur et du numéro d'entrée dans l'étude permettra de faire le lien entre l'entretien, la fiche de données sociodémographiques et la fiche de données médicales. Après chaque entretien le fichier audio sera mis sur un disque dur crypté à l'aide du logiciel Veracypt, (recommandé par la CNIL), et le fichier original sera supprimé du dictaphone. Seules les personnes habilitées auront accès à ces fichiers. Chaque entretien sera intégralement retranscrit, de façon anonymisée (toutes les informations permettant d'identifier les patients seront supprimées).

Une attention particulière est portée à l'encadrement de Mme Agostini (expérience préalable dans le domaine de la psycho-oncologie à travers notamment son expérience de stage clinique au sein du service, débriefing systématique des entretiens de recherche, RDV réguliers avec son tuteur de mémoire de recherche, interventions de groupe dans le cadre de son Master).

2.7 Calendrier prévisionnel

- Date prévisionnelle de mise en œuvre : printemps 2022
- Durée de l'étude :
 - Durée de la période d'inclusion : 6 mois
 - Durée de participation pour chaque patient : 1h30
 - Durée d'analyse : 6 mois
 - Durée totale de l'étude : 1 an (approximativement 6 mois pour les inclusions et les analyses des entretiens, 6 mois pour la rédaction de la synthèse des résultats et leur valorisation).

3. Analyse statistique

3.1 Nombre de sujets :

L'analyse reposera sur l'inclusion d'une dizaine de patients. La taille restreinte de l'échantillon suit les recommandations pour ce type d'analyse IPA (Antoine & Smith, 2017).

L'IPA s'inscrit dans une approche idiographique dont l'objectif premier n'est pas la généralisation des résultats à l'ensemble de la population, mais une analyse détaillée de cas singuliers, permettant de dégager une vision globale de l'échantillon (ce qui serait d'autant plus complexe avec un échantillon de plus grande taille). Aussi, la taille de l'échantillon est-elle définie a priori et non jusqu'à saturation des données (Antoine & Smith, 2017 ; Smith & Osborn, 2003).

3.2 Responsable des analyses :

Les entretiens retranscrits seront analysés conjointement par la psychologue du service et l'étudiante, à l'aide de la méthode d'analyse qualitative IPA (Interpretative Phenomenological Analysis (Antoine & Smith, 2017; Smith & Osborn, 2003).

3.3 Plan d'analyse :

Les entretiens sont retranscrits intégralement sur un logiciel de traitement de texte (Word) à partir des enregistrements audio. Le verbatim des entretiens fera l'objet d'une analyse qualitative

s'appuyant sur la méthode IPA (Interpretative Phénoménologique Analysis), (Smith & Osborn, 2003). L'analyse est réalisée manuellement, à partir de l'impression papier des entretiens. L'analyse des entretiens pourra débuter en parallèle des inclusions. L'analyse phénoménologique a pour but d'étudier non pas les faits réels, mais la perception et l'expérience que les individus en font en mettant en évidence la singularité et la variabilité entre les individus, à travers un travail d'interprétation (Friedrichsen & Milberg, 2006). Afin d'être au plus près de la réalité des patients et d'éviter toute interprétation abusive, les analyses seront réalisées conjointement par Mme Desauw (psychologue du service) et Mme Agostini (étudiante).

L'analyse débute par la lecture du premier entretien. Les éléments saillants du discours du patient sont ainsi annotés dans la marge. Ces éléments sont ensuite ordonnés, classés, et regroupés par thèmes et sous-thèmes en fonction des liens qui les unissent. Ce processus est répété pour chaque entretien. La dernière phase consiste à reprendre chaque analyse d'entretien afin de faire émerger une représentation globale des entretiens.

4. **Impact**

4.1 **Bénéfices, risques et contraintes pour le participant :**

- **Bénéfices :** Oui Non
- **Risques :** Oui Non
- **Contraintes :** Oui Non

Bénéfices pour les participants : Les patients qui participent à ce type d'entretiens de recherche témoignent souvent d'une satisfaction d'avoir pu être écoutés dans leur vécu de la maladie et d'avoir contribué à la recherche (Antoine & Smith, 2017).

Risques pour les participants : Les thèmes évoqués lors des entretiens peuvent potentiellement réactiver des émotions de détresse chez certains patients. L'interviewer sera vigilant à questionner le patient, à l'issue de l'entretien, sur son vécu de l'entretien. Il prendra le temps de clôturer l'entretien en respectant le rythme du patient, de manière à permettre au patient de s'apaiser émotionnellement avant de repartir. Enfin, le cas échéant il pourra l'orienter vers une ressource extérieure (psychologue clinicien du service, Espace Ressource Cancer...).

Contraintes pour les participants : participer à un entretien d'une durée de 1h30 maximum

4.2 **Résultats attendus :**

Les résultats de cette étude devraient permettre une meilleure compréhension des représentations qu'élaborent les patients au sujet de leur hémopathie maligne, et ainsi mieux appréhender le vécu émotionnel des patients face à leur maladie.

4.3 **Diffusion, communication, publication de l'étude :**

Cette étude est l'objet du mémoire d'étude de recherche de Mme Margaux AGOSTINI, étudiante en Master 1 de psychologie, réalisant son stage de Master au sein du service.

Par ailleurs, cette étude sera affichée sur le site web du GHICL, dans la rubrique « CHERCHER et INNOVER », puis « NOS PROTOCOLES DE RECHERCHE » (<https://www.ghicl.fr/recherche/recherche-clinique>).

III. Traitements des données

1. Sources des données

1.1 Source pour le recrutement des participants :

Les patients éligibles à cette étude seront identifiés grâce à l'équipe médicale d'hématologie, exerçant dans le service, informée du projet de recherche

1.2 Source pour le recueil de données

Le recueil des données nécessaires à cette étude sera réalisé via deux sources :

- Le dossier médical : pour compléter une fiche de données médicales
- Le patient :
 - pour compléter la fiche de données socio-démographiques
 - pour participer à l'entretien semi-directif individuel, en face à face, mené par Armelle DESAUW, responsable de la mise en œuvre du traitement de données ou Margaux AGOSTINI, étudiante.

2. Variables recueillies

2.1 Types de variables

Les variables strictement nécessaires à l'étude sont disponibles ci-dessous:

- annexe 2 : données socio-démographiques
- annexe 3 : données médicales
- annexe 4 : grille d'entretien

2.2 Mode de recueil des données :

Avec son accord, la voix du participant sera collectée par un dictaphone. Cette étape est indispensable au responsable de traitement, Armelle DESAUW, ou par délégation à Margaux AGOSTINI, afin de pouvoir réécouter l'entretien et permettre une retranscription du verbatim aussi fidèle que possible.

3. Codage

3.1 Codage participant :

- Numéro d'entrée dans l'étude par ordre chronologique + initiales de l'investigateur

3.2 Table de correspondance :

La table de correspondance (ou table de concordance) numérique, indépendante de la base de données, sera créée et maintenue à jour par Armelle DESAUW, responsable de la mise en œuvre du traitement de données de cette étude, ou par délégation, par Margaux AGOSTINI. Elle sera hébergée exclusivement, sur le système informatique sécurisé du GHICL. Elle sera protégée par un mot de passe sécurisé, et accessible uniquement par les collaborateurs autorisés.

4. Stockage des données :

- Après chaque entretien le fichier audio sera mis sur un disque dur crypté à l'aide du logiciel VeraCrypt.
- Chaque entretien sera intégralement retranscrit sur WORD. L'ensemble de ces retranscriptions constituera la base de données de l'étude, stockée sur le réseau sécurisé du GHICL; seules les personnes autorisées pourront y accéder.
- La base des données de l'étude sera la propriété du responsable du traitement de données.

5. Confidentialité :

La base de données pseudonymisée. La présentation des résultats du traitement des données ne pourra en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

6. Sécurité des données :

Aucune donnée relative à la recherche ne peut en aucun cas être transmise à un tiers non autorisé.

Le cas échéant, les transmissions des données se feront uniquement via messagerie sécurisée ; les fichiers et leurs mots de passe seront partagés de manière indépendante.

7. Conservation & Archivage

- Le responsable de la mise en œuvre du traitement des données s'engage à conserver l'intégralité des données relative à l'étude pendant une période de 15 ans après la fin de l'étude. Si cela s'avère impossible, il doit déléguer cette tâche à la DRCI.
 - Table de correspondance
 - Dossiers médicaux des patients et documents source,
 - Fiches socio-démographiques
 - Fiches médicales
 - Copie des avis des autorités compétentes et correspondance.Il autorise l'accès direct aux documents en cas de contrôle de l'étude.
- Le responsable du traitement des données s'engage à conserver l'intégralité des documents relatifs à cette étude de manière numérique, sur les serveurs du GHICL pendant une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche (ou en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final) puis à les archiver sur support informatique et/ou papier, dans une pièce dédiée sécurisée, pour une durée de 15 ans.
 - La version finale du protocole,
 - Les avis du CIER et les autorisations des autorités compétentes,
 - Les courriers échangés.

IV. Conformités, obligations légales et responsabilités

1. Conformité juridique:

Ce projet d'étude à laquelle la personne participe et pour laquelle des données spécifiques liées à la recherche sont collectées ne répond pas à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment à la finalité précisée dans le code de la santé publique (articles L.1121-1 et R. 1121-1 du code de la santé publique). Elle est donc été qualifiée de « hors loi Jardé » ou recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) au sens de la Loi (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 et le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017).

2. Conformité réglementaire :

En France, la réglementation est précise concernant la réutilisation des données personnelles de santé.

Conformément au décret n°2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005, pris pour application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé relèvent du régime de demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Par ailleurs, elles sont toutes soumises aux Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD),

D'après ses caractéristiques, ce projet de recherche RNIPH est conforme à la méthodologie de référence n°4 la définition de la CNIL. Comme le GHICL, responsable du traitement de données pour cette étude, s'est engagé à respecter cette méthodologie (cf. la déclaration de conformité à la méthodologie de référence n°2205968 v 0 du 30 août 2018), les formalités liées aux traitements de données sont simplifiées.

Ainsi :

- ✓ aucune formalité supplémentaire n'est requise
- ✓ l'étude sera enregistrée sur le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé ou Health Data Hub.
- ✓ conformément à cet engagement de conformité et à l'article 30 du RGPD, le GHICL inscrit ce projet à son registre interne des activités de traitement

3. Conformité éthique

Le projet ne pose pas de problème éthique, ne stigmatise pas un groupe spécifique et ne va pas à l'encontre de la morale. Les données requises sont adéquates, pertinentes, et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités décrites.

L'équipe projet connaît les données ou dispose des ressources et des compétences nécessaires pour les appréhender.

4. Respect des droits du participant

Le responsable de mise en œuvre du traitement de données, Armelle DESAUW, s'engage à informer de manière claire et précise le participant de l'étude, oralement et en lui remettant une note d'information ; il s'engage également à répondre aux questions que le participant serait susceptible de se poser. Avant d'autoriser sa participation le participant dispose d'un délai de réflexion afin de prendre connaissance de la lettre d'information.

Par ailleurs, différents moyens de diffusion mis en place au sein du GHICL permettent aux patients d'être informés sur l'utilisation de leurs données à des fins de recherche.

- ⇒ Dans chaque service une affiche reprenant la mention CNIL et informant les patients sur leurs droits est mise à disposition : « Vos données recueillies lors d'une consultation ou d'une hospitalisation peuvent être utilisées de manière confidentielles c'est-à-dire codés sans utilisation du nom ou du prénom, sauf opposition de votre part à des fins de recherche médicale. Conformément à la Loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez obtenir communication de vos données ou vous opposer à leur utilisation en contactant le Délégué à la protection des données du GHICL ou le médecin qui vous suit. »
- ⇒ Cette mention est reprise dans les courriers de convocation et dans les courriers de sortie : « Vos données peuvent être exploitées à des fins de recherche médicales, pour obtenir de plus amples informations vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du GHICL à l'adresse suivante : contact.dpo@ghicl.net »
- ⇒ Ces informations sont également disponibles sur le site web du groupe, dans la rubrique « CHERCHER », puis « VOS DONNEES, VOS DROITS » (<https://www.ghicl.fr/recherche/vos-donnees-vos-droits.html>)

5. Responsabilités

5.1 Le responsable de traitement des données

Le responsable de traitement des données est le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille. En tant que tel, il veille à :

- ✓ l'information des participants concernant la finalité du traitement, le type de données collectées, la durée de conservation, les destinataires et les personnes y ayant accès. Il précise également au participant l'exercice de leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition
- ✓ l'exactitude et à la complétude des données recueillies de manière loyale
- ✓ la tenue d'un registre concernant ce traitement de données et que celles-ci ne soient pas utilisées pour une autre finalité que celle déclarée.
- ✓ la protection du fichier afin que les données ne soient pas déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès.

Le responsable de traitement des données s'engage à respecter les obligations de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée concernant le recueil de données à caractère personnel de santé.

5.2 Le responsable de la mise en œuvre du traitement des données

Le responsable de la mise en œuvre du traitement de données, Armelle DESAUW, s'engage à :

- ✓ Respecter le protocole.
- ✓ Assurer l'information du participant
- ✓ Assurer le recueil des données strictement nécessaires pour les besoins du projet et la finalité déclarée.
- ✓ Veiller à la loyauté de ce recueil et à encadrer l'étudiant

5.3 L'étudiant réalisant son travail de mémoire sur

Mme AGOSTINI est le collaborateur principal sur ce projet : cette étude est l'objet de son travail de mémoire. Elle s'engage à :

- ✓ Respecter le protocole
- ✓ Assurer le recueil des données strictement nécessaires pour les besoins du projet et la finalité déclarée
- ✓ Respecter la convention de collaboration bénévole qu'elle a signé.

V. Annexes

1. Annexe 1 : Bibliographie

- Antoine, P., & Smith, J. A. (2017). Saisir l'expérience : Présentation de l'analyse phénoménologique interprétative comme méthodologie qualitative en psychologie. *Psychologie Française*, 62(4), 373-385.
- Baillet, F., & Pelicier, N. (1998). L'annonce diagnostique : Impact psychologique et bonnes pratiques. *L'Encéphale du praticien*, 2, 35-41.
- Butow, P. N., Kazemi, J. N., Beeney, L. J., Griffin, A. M., Dunn, S. M., & Tattersall, M. H. (1996). When the diagnosis is cancer : Patient communication experiences and preferences. *Cancer*, 77(12), 2630-2637.
- Chen, P. Y., & Chang, H.-C. (2012). The coping process of patients with cancer. *European Journal of Oncology Nursing*, 16(1), 10-16.
- Diefenbach, M. A., & Leventhal, H. (1996). The common-sense model of illness representation : Theoretical and practical considerations. *Journal of Social Distress and the Homeless*, 5(1), 11-38.
- Hauksdóttir, B., Klinké, M.E., Gunnarsdóttir, S., & Björnsdóttir, K. (2017). Patients' experiences With Multiple Myeloma: A Meta-Aggregation of Qualitative Studies. *Oncology Nursing Forum*, 44(2) E64–E81. doi: 10.1188/17.ONF.E64-E81
- Leventhal, H., Meyer, D., & Nerenz, D. (1980). The common sense representation of illness danger. In S. Rachman (Éd.), *Contributions to medical psychology* (Vol. 2, p. 7-33). Pergamon Press.
- Leventhal, H., Phillips, L.A., & Burns, E. (2016). The Common-Sense Model of Self-Regulation (CSM): a dynamic framework for understanding illness self-management. *J Behav Med*, 39 (935–946).
- Ogden, J. (2008). *Psychologie de la santé*. De Boeck.
- Smith, J.A (2008). *Qualitative psychology: a practical guide to research methods* (Second Edition). Sage.
- Smith, J. A., & Osborn, M. (2003). Interpretative phenomenological analysis. In *Qualitative psychology : A practical guide to research methods* (p. 51-80). Sage Publications, Inc.
- Westbrook, T. D., Morrison, E. J., Maddocks, K. J., Awan, F. T., Jones, J. A., Woyach, J. A., Johnson, A. J., Byrd, J. C., & Andersen, B. L. (2018). Illness Perceptions in Chronic Lymphocytic Leukemia : Testing Leventhal's Self-regulatory Model. *Annals of Behavioral Medicine: A Publication of the Society of Behavioral Medicine*, 53(9), 839-848.
- Westbrook, T.D., Maddock, K.J., & Andersen, B.L. (2016). The Relation of Illness Perceptions to Stress, Depression, and Fatigue in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia. *Psychol Health*, 31(7): 891–902.

2. Annexe 2: Fiche de recueil de données socio-démographiques

(A faire compléter par le/la patient.e)

Code d'inclusion : |__||__| |__||__|

Sexe : Homme Femme

Age:

Activité professionnelle :

- Agriculteurs exploitants
- Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- Cadres et professions intellectuelles supérieures
- Professions Intermédiaires
- Employés
- Ouvriers
- Non-activité, précisez : Chômage Au foyer Invalidité
- Etudiant
- Retraité
- Ne sait pas

Niveau d'étude :

- Aucun diplôme
- Brevet des collèges
- CAP/BEP
- Baccalauréat
- Licence
- Master
- Doctorat
- Autre:

Statut marital :

- Célibataire
- Marié-e/Pasé-e/vivant en couple
- Veuf/Veuve vivant seul-e
- Séparé-e vivant seul-e

3. Annexe 3 : Fiche de recueil de données médicales

Code d'inclusion : |_|_|_| |_|_|_|

Date d'inclusion :

Sexe : Homme Femme

Age :

Pathologie principale (type d'hémopathie maligne) :

Date du diagnostic de l'hémopathie maligne :

Traitement actuel de l'hémopathie maligne (ou prévu, si le traitement n'a pas encore débuté) :

Suivi actuel dans le service :

- Hospitalisation conventionnelle
- HDJ
- Consultation externe

Antécédents médicaux psychiatriques, carcinologiques et hématologiques :

4. Annexe 4 : Grille d'entretien

1. Comment avez-vous découvert votre maladie ?
(De quelle manière la maladie a-t-elle été découverte ? de manière fortuite ?)

2. Comment avez-vous entendu parler de cette maladie ?

3. Comment vous comprenez votre maladie ?
(Comment la définiriez-vous, quelle compréhension en avez-vous ? quelles informations avez-vous reçues ?)

4. Qu'est-ce que cette maladie signifie pour vous ?
(Quels sont les mots, les images qui vous viennent en tête quand vous pensez à cette maladie ?)

5. Si non abordé précédemment : Comment pensez-vous que cette maladie est apparue ?

6. Quels sont les principaux symptômes liés à votre maladie que vous avez ressentis jusqu'à présent ?

7. Combien de temps estimez-vous que votre maladie va durer ?

8. Quelles informations avez-vous reçues concernant les traitements ?

9. De quelle manière pensez-vous que les traitements vont agir sur votre maladie ?

10. De quelle manière la maladie affecte-t-elle votre vie ?

11. Si non abordé précédemment : De quelle manière la maladie affecte-t-elle votre état émotionnel ?