



HAL
open science

Protocole d'étude d'un essai contrôlé randomisé en cluster sur trois stratégies de prévention des risques liés à l'exposition solaire dans les écoles primaires de l'île de la Réunion

Charline Dugast

► To cite this version:

Charline Dugast. Protocole d'étude d'un essai contrôlé randomisé en cluster sur trois stratégies de prévention des risques liés à l'exposition solaire dans les écoles primaires de l'île de la Réunion. Sciences du Vivant [q-bio]. 2023. <dumas-04256084>

HAL Id: dumas-04256084

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04256084v1>

Submitted on 24 Oct 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

**UNIVERSITE DE LA REUNION
U.F.R DES SCIENCES MEDICALES**

Année 2023

Thèse n°2023LARE051M

**Thèse pour l'obtention du
DIPLOME D'ÉTAT de DOCTEUR EN MÉDECINE
DES DE MÉDECINE GÉNÉRALE
FST SOINS PALLIATIFS**

**PRESOLRE : Protocole d'étude d'un essai contrôlé randomisé en
cluster de prévention des risques liés à l'exposition au soleil dans
les écoles primaires de l'île de La Réunion.**

Présentée et soutenue publiquement le 19/09/2023 à 16h à La Réunion

Par DUGAST Charline

JURY

Président du jury :

Monsieur le Professeur FRANCO Jean-Marc

Assesseurs :

Rapporteur : Monsieur le Docteur BERTOLOTTI Antoine

Jury : Madame le Docteur BRUNEAU Léa

Jury : Madame le Docteur GALEA Julie

Directrice de thèse :

Madame le Docteur DUMEZ Jessica

TABLES DES MATIERES

<u>I.</u>	Introduction	5
A.	Contexte et justifications	5
a)	Le mélanome	5
b)	L'exposition solaire	8
c)	La prévention solaire	11
d)	Méthodes pédagogiques face aux inégalités sociales pour faire changer des comportements	13
B.	Objectifs de l'étude	14
C.	Conception de l'essai	14
<u>II.</u>	Implications de l'étudiante dans ce travail	16
A.	Axe principal de travail	16
B.	Axes secondaires de travail.....	16
<u>III.</u>	Résultats	19
A.	Article du protocole de l'étude en anglais.....	19
<u>IV.</u>	Discussion	37
A.	Résultats observés par de précédentes études	37
B.	Résultats attendus de PRESOLRE	38
C.	Points forts de cette étude	39
D.	Limites de cette étude	40
<u>V.</u>	Conclusion	42
<u>VI.</u>	Références bibliographiques	43
<u>VII.</u>	Annexes	46
A.	Grille de la déclaration d'Ottawa	46
B.	Notice d'information à destination des élèves	48
C.	Notice d'information à destination des parents.....	49
D.	Consignes des documents administratifs	55
E.	Guide de recueil à destination des enseignants	56
F.	Note d'information destinée au directeur d'établissement	58
G.	Questionnaire de connaissances	60
H.	Questionnaire de comportements	65
I.	Lettre de recommandation.....	70
J.	Calcul intermédiaire pour estimer le nombre de sujets nécessaires.....	72
	Serment d'Hippocrate.....	73
	Résumé.....	74

TABLES DES FIGURES

Figure 1 : Exemples de mélanomes : mélanome de type SSM à gauche, mélanome de Dubreuilh au milieu, mélanome nodulaire à droite	6
Figure 2 : Phototypes selon Fitzpatrick	7
Figure 3 : Intensité de l'exposition selon l'indice UV	9
Figure 4 : Mesures de protection solaire en fonction de l'intensité de l'exposition	10
Figure 5 : Indice UV en France le 18/06/2023.....	10
Figure 6 : Les différents phototypes existants.....	27
Figure 7 : Le déroulement de l'étude.....	28
Figure 8 : Répartition des écoles et des classes dans les différents bras	31

ABBREVIATIONS

Français :

ARC : Attaché de recherche clinique

ARS : Agence régionale de santé

CCI : Coefficient de corrélation intra-cluster

CPP : Comité de protection des personnes

DROM : Départements et régions d'outre-mer

INCa : Institut national du cancer

OMS : Organisation mondiale de la santé

PA : personnes-années

RIPH : Recherche impliquant la personne humaine

TBI : Taux brut d'incidence

TIS : Taux d'incidence standardisé

UV : Ultra-violet

VAS : Vivre avec le soleil

MiSoIRé : Mission soleil Réunion

Anglais :

CIR: Crude Incidence Rate

CRA: Clinical Research Associate

e-CRF: electronic Case Report Form

FDA: Food and Drug Administration

DROM: French Overseas Departments and Regions

ICC: Intra-cluster Correlation Coefficient

LWS: Living With the Sun

PPC: Personal Protection Committee

PY: Person-Years

SIR: Standardized Incidence Rate

SWIO: South-West Indian Ocean

I. Introduction

A. Contexte et justifications

a) Le mélanome

1) *Définition et physiopathologie*

Le mélanome est une tumeur maligne liée à une prolifération incontrôlée de mélanocytes (cellules productrices de pigments). Il existe sous plusieurs formes, la plus courante étant la forme cutanée mais il peut également toucher les muqueuses (1). Le mécanisme d'apparition du mélanome est lié aux rayonnements ultraviolets (UV) qui induisent une mort cellulaire et une transformation maligne des cellules de la peau (2). La majorité des mélanomes apparaissent de novo, sur peau saine, et non de la transformation maligne d'un naevus pigmentaire.

2) *Diagnostic*

Il existe un algorithme ABCDE qui est une méthode simple et peu spécifique, utilisé pour l'auto dépistage :

A : Asymétrie

B : Bords irréguliers

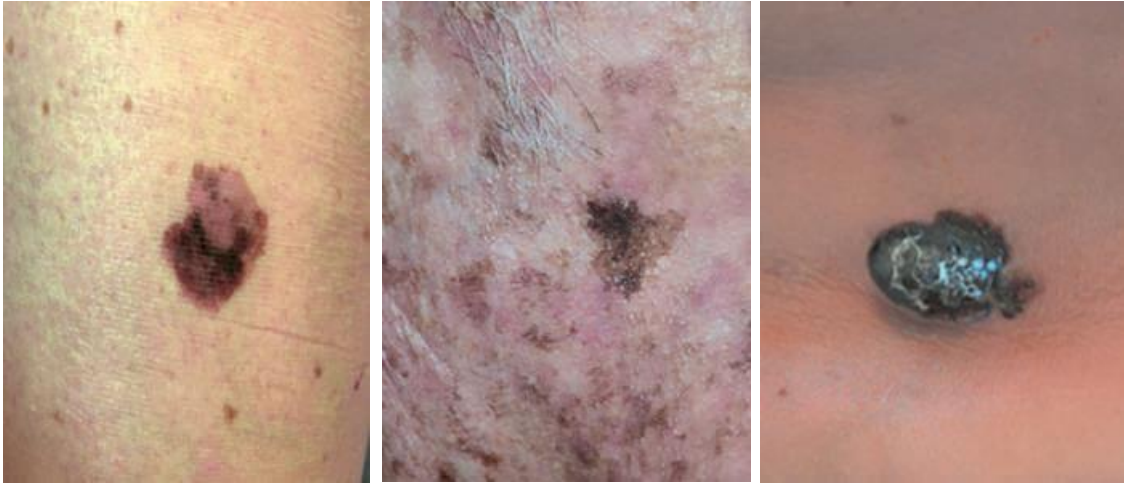
C : Couleur inhomogène

D : Diamètre > 6 mm

E : Evolution récente (extension en taille, modification en forme, en couleur, en relief)

Le mélanome est suspecté cliniquement et affirmé par l'examen anatomopathologique. Diagnostiqué précocement, le mélanome est de bon pronostic mais les formes métastatiques restent encore avec un pronostic sombre (3).

Figure 1 : Exemples de mélanomes : mélanome de type SSM à gauche, mélanome de Dubreuilh au milieu, mélanome nodulaire à droite (source : la revue du praticien (3))



3) Facteurs de risque

- L'exposition solaire et aux ultraviolets artificiels : on peut préciser notamment les expositions intermittentes et intenses dans l'enfance (3).
- Le phototype

Le mélanome présente une grande variation des taux d'incidence entre les différents groupes ethniques avec notamment une population plus à risque : la population caucasienne à peau claire. Cependant, les minorités ethniques sont confrontées à un risque accru de mortalité lié au mélanome qui peut être partiellement attribué à un manque de sensibilisation et d'éducation à la protection solaire et à une présentation plus atypique (4,5). Les personnes aux pigments foncés ont une augmentation de la barrière de mélanine qui diminue le rayonnement ultra-violet A et B à travers la peau. En effet, le rayonnement UVB est diminué d'environ 50% chez les personnes à la peau plus foncée (6).

La classification de Fitzpatrick reprend les six différents phototypes existants.

Figure 2 : Phototypes selon Fitzpatrick (source : La revue du praticien (3))

Phototype	Peau au soleil	Phénotype
I	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ne bronze pas, ■ Brûle toujours 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Peau très claire ■ Cheveux blonds ou roux ■ Yeux clairs ■ Éphélides permanentes
II	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bronze difficilement ■ Brûle souvent 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Peau claire ■ Cheveux blonds ou châains ■ Yeux clairs ■ Éphélides UV-induites
III	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bronze progressivement ■ Brûle parfois 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Peau claire ■ Cheveux blonds ou châains
IV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bronze facilement ■ Brûle peu 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Peau mate ■ Yeux foncés ■ Cheveux châains ou bruns
V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bronze très facilement ■ Brûle exceptionnellement 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Peau foncée ■ Yeux foncés ■ Cheveux bruns ou noirs
VI	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bronze toujours ■ Ne brûle pas 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Peau noire

- Un nombre élevé de nævi (> 50)
- Syndrome des nævi atypiques : nombre > 50, de grande taille > 5 mm, aspects atypiques (bords irréguliers, couleur inhomogène)
- Naevus congénital géant > 20 cm
- Immunodépression
- Les facteurs génétiques :

Environ 10% des mélanomes proviennent dans un contexte de mélanome familial qui se définit par au moins deux personnes atteintes de mélanome chez des apparentés au premier ou deuxième degré. Il existe plusieurs gènes pouvant être responsables d'une forme génétique dont notamment : CDKN2A, BAP1 et CD4 (3).

4) Incidence du mélanome

- Incidence dans le monde

En 2020, dans le monde, on estime à 57 043 décès imputés au mélanome avec 324 635 nouveaux cas diagnostiqués sur cette année-là (7). Depuis une quarantaine

d'années, l'incidence mondiale du mélanome connaît une hausse annuelle continue, notamment dans les populations à peau claire (8). Ce taux varie en fonction de la localisation géographique (donc de l'intensité du rayonnement UV) et des origines ethniques. Cette augmentation d'incidence est aussi en partie due à une modification de nos comportements et notamment de nos habitudes d'exposition au soleil et le mode de bronzage (exposition excessive au rayonnement UV solaire ou émis par des sources artificielles).

L'Australie est l'une des régions du monde qui présente un des taux d'incidence les plus importants. En 2018, le mélanome était le quatrième cancer le plus fréquent avec un taux d'incidence standardisé selon l'âge qui était de 54 cas pour 100 000 personnes (9).

- Incidence en France

Le mélanome touche environ 11 000 personnes en France, ce qui en fait l'un des cancers pour lesquels l'incidence a le plus augmenté au cours des dernières décennies (3). Il est responsable de plus de 1 600 décès par an mais la mortalité n'a pas augmenté autant que l'incidence. En 2012, les taux d'incidence standardisés étaient de 10,8 pour 100 000 chez l'homme et 11 pour 100 000 chez la femme.

- Incidence sur l'île de La Réunion

A La Réunion, l'incidence des mélanomes cutanés est en constante augmentation. Entre 1990 et 2015, le taux d'incidence standardisé des mélanomes a augmenté de plus 688 % chez les hommes et plus 283 % chez les femmes (10). En 2015, le taux brut d'incidence moyen estimé du mélanome malin cutané invasif pour les phototypes de peau \leq III était de 27,8 pour 100 000 personnes-années (PA) et de 23,4 pour 100 000 PA chez les femmes (11).

b) L'exposition solaire

1) Généralités

Le rayonnement UV est classé en 3 catégories : UVA – UVB – UVC. Le soleil est la principale source d'UV mais tous les UVC ainsi qu'une large partie des UVB sont absorbés par l'atmosphère terrestre. A la surface de la Terre, la proportion d'UV est

constituée à 90 % d'UVA. Cependant, l'exposition aux UVB est biologiquement beaucoup plus pertinente que les UVA (12).

L'intensité des UVB varie inversement avec la latitude, ce qui veut dire que les UVB les plus élevés se situent à l'équateur et les plus bas aux pôles. Elle varie également en fonction des saisons et des jours (plus élevés en été et vers midi) (12).

Les UV sont essentiels aux hommes car responsables de la synthèse de la vitamine D, indispensable pour les os. Mais l'exposition intense à ces rayonnements provoquent des effets nocifs sur la santé avec notamment un risque plus élevé de cancer de la peau.

2) Mesure de l'exposition solaire

L'indice UV mesure l'intensité du rayonnement UV et est utilisé pour alerter les gens de la nécessité de se protéger. Cette échelle démarre à zéro et va en augmentant, en sachant que plus elle est élevée, plus le potentiel de lésion cutanée et oculaire augmente. L'indice UV a été défini par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le Programme des Nations Unies pour l'environnement et l'Organisation météorologique mondial pour sensibiliser le public aux risques d'une exposition solaire trop importante (13).

L'indice UV varie en fonction de la zone géographique mais aussi du moment de la journée, en sachant qu'il est le plus élevé au cours des deux heures qui précèdent et suivent le midi solaire. Les recommandations de protection varient en fonction de l'intensité de l'exposition (14).

Figure 3 : Intensité de l'exposition selon l'indice UV (Source : OMS 2002 (14))

INTENSITE DE L'EXPOSITION	IUV
FAIBLE	<2
MODEREE	3 à 5
FORTE	6 à 7
TRES FORTE	8 à 10
EXTREME	11+

Intensité de l'exposition au rayonnement UV

Figure 4 : Mesures de protection solaire en fonction de l'intensité de l'exposition (Source : OMS 2002 (14))

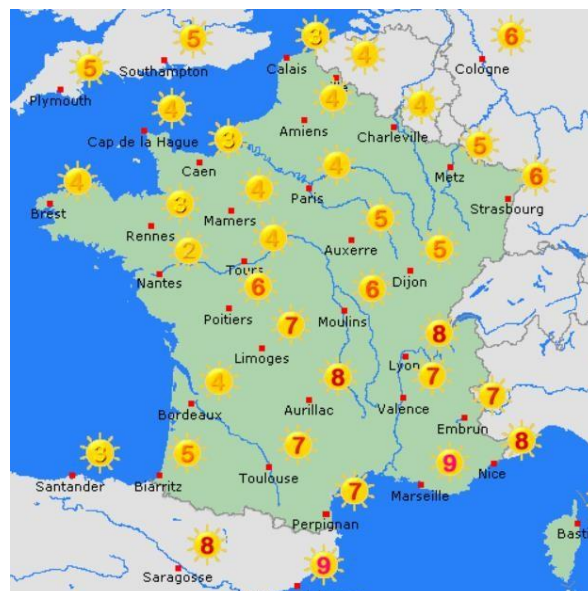


Protection solaire recommandée sous forme de commandements

- En Métropole

La France se situe en zone tempérée avec un rayonnement UV modéré. Cependant, pendant la période estivale l'indice UV peut atteindre un indice de 9, ce qui correspond à une intensité très élevée selon l'OMS.

Figure 5: Indice UV en France le 18/06/2023 (Source : Weather Online)



- A La Réunion

L'île de La Réunion est située dans l'hémisphère sud, dans une zone tropicale, la région du sud-ouest de l'océan Indien, proche du tropique du Capricorne. Ce département français d'outre-mer compte une population multiculturelle et multiethnique de 860 000 habitants (15) caractérisé par un niveau élevé d'inégalités sociales (16). On estime qu'un quart de la population est de phototype I, II ou III, ce qui représente une population à haut risque, exposée dans cette région à un rayonnement ultraviolet (UV) très intense, allant de 6 à 13 sur la côte et jusqu'à 20 en montagne. L'indice UV étant la majeure partie du temps extrême, cela nécessite des mesures de protection renforcées.

c) La prévention solaire

Comme expliqué précédemment, l'exposition solaire dans l'enfance constitue un des principaux facteurs de risque de mélanome. La protection solaire en particulier chez les enfants et adolescents est donc indispensable. 80 % de l'exposition aux UV au cours de la vie et 50 % des dommages cutanés surviennent avant l'âge de 21 ans (17). Une étude réalisée en Australie a montré que l'utilisation régulière de crèmes solaires dans l'enfance était significativement associée à un risque réduit de mélanome cutané chez les jeunes adultes (18).

Il semble alors important de réaliser une prévention primaire dans cette population à risque en ciblant notamment le milieu scolaire. Le comportement des enfants est influencé par leurs parents, il est donc nécessaire de les impliquer également dans cette démarche de prévention solaire.

- Dans le monde

L'OMS fournit des données scientifiques et des conseils face à l'exposition solaire. Elle préconise notamment de prendre des précautions lorsque le rayonnement UV est supérieur à 3 et de limiter la durée de l'exposition solaire entre 10 heures et 14 heures qui correspondent aux heures où les rayons UV sont les plus intenses (19).

En Australie, de multiples programmes de prévention solaire ont permis de stabiliser l'incidence du mélanome depuis 2013 et de la diminuer pour certaines catégories d'âge (20–22) dont le programme SunSmart. SunSmart est un programme lancé en 1988 par le gouvernement australien pour réduire l'incidence, la morbidité et la mortalité du

cancer de la peau grâce à un programme ciblé de prévention et détection précoce. Ce programme incite notamment les écoles à favoriser les zones ombragées et minimiser les sorties en extérieur lors des heures les plus chaudes de la journée.

- En Métropole

La stratégie nationale de santé fixe les priorités du gouvernement en matière de santé pour les prochaines années. La stratégie nationale de santé 2018 – 2022 ne mentionnait pas la prévention solaire comme axe prioritaire (23). Le Haut conseil de la santé publique a été saisi fin 2022 pour analyser l'état de santé de la population, ses déterminants et des stratégies d'action envisageables. Il a proposé quatre objectifs et douze actions stratégiques dont la mise en œuvre d'une politique systémique de prévention sans mentionner précisément la prévention solaire.

Cependant, chaque année une semaine est dédiée à la prévention du cancer cutané pendant laquelle les dermatologues proposent des consultations de dépistage gratuites et anonymes. En 2023, elle a eu lieu mi-juin et a pour objectifs d'alerter le grand public sur les risques de développer des cancers cutanés et sensibiliser aux gestes de prévention face aux UV.

Comme décrit précédemment, la majeure partie de l'exposition solaire a lieu dans l'enfance et donc essentiellement dans le milieu scolaire. Or les programmes scolaires et l'éducation à la photoprotection sont très peu enseignés dans les écoles alors même qu'il existe un programme éducatif "Vivre avec le soleil" (VAS) disponible (24). Le VAS est un guide pédagogique multidisciplinaire sur la protection solaire destiné aux enseignants, créé en 2006 par un astrophysicien. Il propose aux enseignants d'animer 10 ateliers pour les élèves de l'école primaire sur une période de 3 mois mais n'est en pratique que très peu utilisé.

- A La Réunion

L'île de La Réunion, ainsi que les autres départements et régions d'outre-mer (DROM), sont soumis à la réglementation et à l'administration de la France métropolitaine, mais celles-ci ne sont pas adaptées aux conditions environnementales qui prévalent dans ces régions tropicales. Ainsi, les programmes scolaires et l'éducation à la photoprotection sont très peu enseignés dans les écoles comme en métropole. Dans ce contexte, la "Société réunionnaise de dermatologie" a créé l'association "Mission soleil Réunion" (MiSolRé) en 2017 (25). Avec la contribution de

l'Agence régionale de santé (ARS), ses membres mènent des actions de prévention dans les écoles élémentaires de toute la région en sensibilisant les directeurs, les enseignants, les élèves et les parents aux risques solaires.

Deux études pilotes ont également pu être menées dans les écoles primaires à La Réunion ces dernières années pour évaluer le niveau de connaissances des élèves et évaluer l'impact de programme de prévention solaire dans les écoles primaires. Elles ont montré des résultats encourageants sur la faisabilité et l'efficacité de programmes de prévention solaire à destination des élèves. Toutefois, les limites méthodologiques ont affaibli la validité et l'extrapolation des résultats (cf partie IV Discussion).

d) Méthodes pédagogiques face aux inégalités sociales pour faire changer des comportements

L'île de La Réunion est confrontée à d'importantes inégalités sociales en matière de santé. Ces inégalités sont socialement produites et donc potentiellement évitables. Il existe une typologie des actions pour réduire les inégalités sociales basée sur la manière dont l'action est censée apporter le changement souhaité (26).

- Renforcement des individus : en utilisant des stratégies axées sur la personne pour renforcer l'estime de soi et les compétences des personnes. Les véhicules de cette éducation sont variés comme par exemple les campagnes d'information sur la santé ou les groupes de conseils.
- Renforcement des communautés : en renforçant la cohésion sociale et le soutien mutuel horizontalement (entre les membres d'une même communauté pour lancer une dynamique communautaire) et verticalement (pour créer des liens entre différents groupes du haut vers le bas de l'échelle sociale).
- Amélioration des conditions de vie et de travail : améliorer l'accès aux soins de santé et sociaux.
- Promouvoir des macro-politiques saines : modifier l'environnement macroéconomique ou culturel en garantissant par exemple les droits humains.

B. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude PRESOLRE est d'évaluer l'efficacité de trois programmes de sensibilisation aux risques liés à l'exposition au soleil, dispensés dans des classes d'écoles primaires réunionnaises, sur les connaissances des élèves en matière de prévention solaire.

Les objectifs secondaires sont :

- 1- Evaluer l'efficacité de trois programmes de sensibilisation dispensés dans des classes d'écoles primaires réunionnaises sur les risques liés à l'exposition solaire, sur les attitudes et les comportements des élèves en matière de prévention solaire de manière déclarative et observationnelle ;
- 2- Déterminer les caractéristiques phénotypiques des élèves associées à leur niveau de connaissances et à leur comportement en matière de prévention solaire avant le programme de sensibilisation ;
- 3- Comparer le niveau de connaissances entre les différents niveaux scolaires avant et après le programme de sensibilisation ;
- 4- Comparer le niveau de connaissances des élèves en fonction de la politique éducative dont relève l'école (prioritaire/non prioritaire) avant et après le programme ;
- 5- Evaluer les processus et la faisabilité du déploiement de chaque programme dans les écoles primaires.

C. Conception de l'essai

Ce travail décrit le protocole de l'essai PRESOLRE, qui est une étude prospective, multisite, randomisée en clusters, ouverte et interventionnelle, comportant 4 bras parallèles. Le cadre méthodologique utilisé permet notamment d'aborder les questions relatives à la pertinence du ou des niveaux d'intervention et de leur combinaison pour lutter contre les inégalités sociales de santé (26). Par exemple : renforcer les individus grâce au programme éducatif VAS ; renforcer les communautés en impliquant les pairs-élèves dans la formation de leurs homologues ; améliorer l'accès à la prévention en offrant du matériel de photoprotection aux élèves. La randomisation s'applique aux classes d'élèves définies comme des clusters. Ce protocole de recherche a été élaboré en se référant aux 15 recommandations de l'Ottawa Statement consacrées aux essais

contrôlés randomisés en clusters (27) (annexe A). Cette étude interventionnelle a obtenu le financement de l'Institut national du cancer (INCa).

II. Implications de l'étudiante dans ce travail

J'ai intégré ce travail de recherche en novembre 2021 suite à une proposition réalisée par deux amies qui sont également impliquées dans ce projet pour former une équipe de trois internes à la demande du Dr BERTOLOTTI (dermatologue au CHU de La Réunion, membre de l'association MiSolRé et affilié au centre d'investigation clinique, Inserm de l'île de La Réunion), médecin responsable de l'étude.

A. Axe principal de travail

L'axe principal de ce travail de thèse a consisté à établir un protocole de recherche et à publier l'article du protocole dans une revue indexée avec comité de relecture en intégrant une équipe de recherche et en participant à toutes les étapes de la mise en place de l'étude.

A partir d'octobre 2022, j'ai débuté la rédaction de l'article du protocole de l'étude en anglais, en collaboration étroite avec notamment un médecin de recherche clinique, un dermatologue et un biostatisticien. L'article du protocole de l'étude en anglais a nécessité une quinzaine de relectures et modifications avant son envoi et relecture par les co-auteurs. La soumission à la revue cible, BMC Public Health, a été réalisée courant juin 2023, en respectant les recommandations aux auteurs (28) et les recommandations SPIRIT (29).

B. Axes secondaires de travail

Les axes secondaires de ce travail de thèse sont nombreux et impliquent notamment toutes les étapes liées à la préparation pour la mise en place de l'étude.

- Participation aux réunions pluri professionnelles

Les réunions ont débuté en janvier 2022 régulièrement pour discuter des avancées du projet. Environ une dizaine de réunions ont été réalisées, dont les intervenants étaient des dermatologues impliqués dans l'étude, un médecin de santé publique et épidémiologiste, une cheffe de projet en recherche clinique, des biostatisticiens et épidémiologistes, une attachée de recherche clinique, les coordinatrices de terrain et les trois internes.

- Participation à l'étape de la validation de l'étude auprès du Comité de protection des personnes (CPP)

En collaboration avec tous les membres du projet, j'ai participé à l'élaboration du dossier de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) pour présentation et validation auprès du Comité de protection des personnes (CPP), dont l'avis favorable a été rendu le 02/05/2022.

Ce document de 68 pages a été rédigé à partir de la version 3.0 du 01/02/2017 du protocole-type du GIRCI SOHO. A mon niveau, j'ai surtout été impliqué dans la rédaction de l'introduction du RIPH.

- Rédaction des documents propres à l'étude :

Avec les deux autres internes qui participent à l'étude, nous avons élaboré la notice d'information destinée aux élèves (annexe B) et la notice d'information destinée aux parents (annexe C). Nous avons également rédigé un guide de présentation de l'étude et d'aide au recueil pour accompagner les enseignants au cours des différentes étapes de l'étude (annexes D et E). Tous ces documents ont ensuite été distribués aux personnes concernées (parents ou élèves ou professeurs des écoles).

- Contact auprès des directeurs des écoles et rédaction d'une lettre d'informations à destination des directeurs

Courant les mois de juin, juillet et août 2022 nous avons contacté les 16 directeurs des écoles tirées au sort pour leur présenter l'étude et leur demander un accord oral pour y participer. Suite à leur accord oral, un mail leur était envoyé avec en pièce jointe une lettre d'informations sur l'étude, précisant les objectifs et le déroulement. On leur demandait également de signer cette lettre d'informations et de nous la retransmettre par mail (annexe F). Quatre écoles ont été ajoutées dans un second temps au cours de l'étude pour atteindre le nombre de participants souhaité.

- Elaboration du e-CRF (electronic Case Report Form)

Concernant le recueil des données, l'équipe a choisi de sélectionner un questionnaire de connaissances (annexe G) et de comportements (annexe H) déjà validé dans une précédente étude. Nous avons retravaillé la forme des questionnaires en modifiant les tournures de phrase ou certains mots de vocabulaire pour assurer une meilleure

compréhension de la part des élèves avec relecture par une professeure des écoles extérieure à l'étude. Après ce travail, nous avons donc pu élaborer l'e-CRF (questionnaire numérique utilisé pour recueillir les données des élèves lors de l'étude).

➤ Lien étroit avec les coordinatrices de terrain

Deux coordinatrices de terrain ont été recrutées pour effectuer les inclusions, les passations de questionnaire et étaient les interlocutrices privilégiées des écoles. Nous les avons rencontrées au moment de la rentrée scolaire et avons participé à leurs réunions d'accueil et de briefing. Nous les avons également assistées notamment dans la retranscription des données des questionnaires réalisés en papier en version électronique.

➤ Rédaction d'une lettre de recommandation

Lors d'une soumission à une revue indexée, il est nécessaire de rédiger une lettre introductrice au rédacteur en chef de la revue, pour lui présenter succinctement l'article proposé. J'ai donc rédigé cette lettre en anglais à la rédactrice en chef de la revue BMC Public Health (annexe I).

III. Résultats

A. Article du protocole de l'étude en anglais

PRESOLRE: Study protocol for a primary school-based cluster randomised controlled trial of three sun exposure risk prevention strategies on Reunion Island

Authors

Charline Dugast ¹, Léa Bruneau ^{2,3}, Adrian Fianu ^{2,4}, Cyril Ferdynus ^{2,3}, Karim Boussaid ², Juliette Vuichard ¹, Floreana Duloutre ¹, Jessica Dumez ^{1,2}, Nathalie Sultan-Bichat ^{5,6}, Antoine Bertolotti ^{2,6,7}

Affiliations

¹ University Department of General Medicine, Saint-Pierre, Reunion Island, France

² National institute of Health and Medical Research (INSERM) Center for Clinical Investigation (CIC) 1410 Clinical Epidemiology, Reunion University Hospital, Saint Pierre, Reunion Island, France

³ Department of Public health and Research Support, Methodological Support and Biostatistics Unit, Reunion University Hospital, Saint Denis, Reunion Island, France

⁴ Center for Epidemiology and Research in POPulation health (CERPOP), Université de Toulouse, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), Université Paul Sabatier (UPS), Toulouse, France

⁵ Dermatology department, West Reunion University Hospital, St Paul, Reunion Island France

⁶ MISOLRE Prevention Association, Saint-Paul, Reunion Island, France

⁷ Infectious Diseases-Dermatology Department, Reunion University Hospital, Saint Pierre, Reunion Island, France

Abstract

Introduction:

Reunion Island, a French overseas department, is located in the southern hemisphere, close to the Capricorn tropic in the same range of latitudes as Australia. This island has a multi-cultural and multi-ethnic population of 860,000 inhabitants, a quarter of whom are at high risk of developing skin cancer due to intense ultraviolet radiation. Melanoma is responsible for the majority of skin cancer deaths. The early prevention of melanoma is based on sun protection in childhood, but Reunion Island complies with the regulations of mainland France, which are not adapted to the environmental conditions of this tropical region.

Objective:

The main objective of our study is to evaluate the effectiveness of three sun prevention programs conducted in reunionnese primary schools through a pupil knowledge questionnaire.

Trial design:

PRESOLRE is an interventional, open-label, cluster-randomised controlled trial, in 4 parallel arms that is conducted over 2022-2023 on Reunion Island. The trial design assumes an escalation interventional effect using: first, a control arm without proposed intervention (arm 1); second, an arm whose classes of pupils are encouraged to use the validated educational program "Living with the sun" (arm 2); third, an arm whose classes of pupils are encouraged to use both "Living with the sun" combined and MiSolRé's sun prevention awareness program (arm 3); fourth, an arm whose classes of pupils are encouraged to use "Living with the sun" combined with MiSolRé's sun prevention awareness program and receive the distribution of hats, sunglasses and sun creams (arm 4). In all, 1780 pupils from eighty classes of 20 pupils on average will be included. Randomisation applies to the classes of pupils (so defined as clusters). The analysis of the primary outcome is based on the proportion of correct answers to the knowledge questions after the awareness program, compared between the 4 arms using a linear mixed model with random intercept.

Implications for public health:

The public health perspective of this interventional research protocol is to scale up the best sun prevention programs for both the entire Reunion Island territory and the other tropical French overseas departments.

Trial registration number: ID: NCT05367180

KEYWORDS:

Sun exposure; melanoma; primary school; prevention; Reunion Island; childhood

Introduction

Background and rationale

Reunion Island is located in the southern hemisphere, in a tropical zone, the South-West Indian Ocean (SWIO) region, closed to the Capricorn tropic. This French overseas department has a multi-cultural and multi-ethnic population of 860,000 inhabitants (15) characterized by a high level of social inequalities (16). It is estimated that a quarter of the population has phototypes I, II or III representing a high-risk population, in this region exposed to very intense ultraviolet radiation (UV), ranging from 6 to 13 on the coast and up to 20 in the mountains. Although it represents less than 5% of all cutaneous malignancies, melanoma is responsible for the majority of skin cancer deaths (14,30). Close from Reunion island weather, in Australia, in 2018, the age-standardised incidence rate (SIR) was 54 cases per 100,000 persons (9). However, multiple prevention programs, including SunSmart created in 1988, have stabilized melanoma incidence since 2013 and decreased it for certain age category (20–22). In Reunion Island, the mean estimated crude incidence rate (CIR) of invasive cutaneous malignant melanoma for skin phototypes \leq III was 27.8 /100,000 Person-Years (PY) and 23.4 /100,000 PY in women (11).

The main risk factors for melanoma are physical characteristics such as phototype, personal background and environmental factors related to UV exposure. Prevention of melanoma relies heavily on sun protection, especially in childhood (31,32). Nevertheless, there is a lack of sun protection in primary school children (33,34).

Reunion Island, as well as the other French Overseas Departments and Regions, comply with the regulations and administration of mainland France, but these are not adapted to the environmental conditions prevailing in these tropical regions. Thus, school programs and education to photoprotection are very little taught in schools even though an educational program "Living with the sun" (LWS) is already available (24). In this context, the « Société Réunionnaise de Dermatologie » created the association « Mission Soleil Réunion » (MiSolRé) in 2017 (15). Its few members carry out prevention actions in elementary school throughout the region by raising awareness among principals, teachers, pupils and parents about solar risks.

It is essential to be able to evaluate any public health intervention implemented in order to ensure its effectiveness and its real impact on the health of the population in the

short, medium and long term. Two pilot studies carried out in volunteer schools in Reunion Island showed encouraging results regarding the feasibility and effectiveness of solar prevention programs aimed at pupils (35–37). However, methodological limitations weaken the validity and extrapolation of the results. To improve both evaluation and results generalizability of local public health interventions, cluster randomized controlled trial design can be used. In particular, this methodological framework allows to address questions on the relevance of the intervention level(s) and their combination for tackling social inequalities in health (26). For example: strengthening individuals by the educational program LWS; strengthening communities by involving peer-pupils to form their counterparts; improving access to prevention by offering photoprotection material to the pupils.

One public health perspective is to scale up the best sun prevention programs for both the entire Reunion Island territory and the other tropical French overseas departments.

Objectives

The primary objective of this study is to evaluate the effectiveness of three awareness-raising program on the risks linked to sun exposure, delivered in reunionnese primary school classes, on pupils' knowledge of sun prevention.

The secondary objectives are: 1- to evaluate the effectiveness of three awareness programs delivered in reunionnese primary school classes on the risks related to sun exposure, on the attitudes and behaviors of pupils in terms of sun prevention in a declarative and observational way; 2- to determine the phenotypic characteristics of the pupils associated with their level of knowledge and their behavior in terms of solar prevention before the awareness program; 3- to compare the level of knowledge between different grade levels before and after the awareness-raising program; 4- to compare the level of knowledge of pupils according to the education policy to which the school belongs (priority/non-priority) before and after the program; 5- to assess the processes and feasibility of rolling out each program in primary schools.

Trial design

This article describes the protocol of the PRESOLRE trial, which is a prospective, multi-site, cluster-randomised, open-label, interventional study using 4 parallel arms. Randomisation applies to the classes of pupils so defined as clusters. This research

protocol was built referencing to the 15 recommendations of the Ottawa Statement dedicated to clustered randomized controlled trials (27) (appendix A).

Methods:

Study setting

PRESOLRE is conducted in 20 primary schools of Reunion Island, from September 2022 to June 2023.

Eligibility criteria

The inclusion criteria for this study are as follows: pupils must be enrolled in a Reunion Island's primary school selected at random for the study and whose headmaster agrees to participate in the prevention program. The primary school must have more than 10 classes in total and the pupil must be enrolled in a class from the first to the third cycle, i.e. CE1 (comprising pupils of 7 years old on average), CE2 (8 years old on average), CM1 (9 years old on average) or CM2 (10 years old on average). Finally, consent must have been given by both holders of parental authority.

The exclusion criteria are based on pupils enrolled in a school that has benefited from the MiSolRé association's awareness-raising program in 2016/2017, 2017/2018, 2019/2020, 2020/2021, in a school that does not depend on the board of education (public school without contract), pupils enrolled in the first grade or in a multi-grade class.

Interventions

Three sun prevention programs are compared.

The control arm is an arm without proposed intervention (arm1).

The intervention in arm 2 is to encourage teachers to use the LWS. LWS is a multi-disciplinary teaching guide on sun safety for teachers, created in 2006 by an astrophysicist. It offers teachers to run 10 workshops for primary school pupils over a period of 3 months (24). This simple intervention is based on health education technics aiming at strengthening individuals (26).

The intervention in arm 3 consists in carrying out the LWS program by the teachers in the same way as in arm 2, combined with the MiSolRe awareness program on solar prevention. The MiSolRe awareness intervention consists of training a so-called ambassador class in solar prevention by presenting them a 30-minute slide show. This ambassador class will then be responsible for disseminating the teaching to the other 4 classes in their school within the next 15 days. The tool used to transmit this learning is free depending on the class and on the teacher preferences. This composite intervention is based on health education technics aiming at strengthening individuals and peer-education aiming at strengthening community (26).

The intervention in arm 4 consists of the implementation of the LWS program by the teachers according to the same modalities as in arms 2 and 3, combined with the MiSolRé sun prevention awareness program according to the same modalities as in arm 3 and the distribution of sun caps and creams at the beginning of the school year. This composite intervention is based on health education technics aiming at strengthening individuals, peer-education aiming at strengthening community, and offer of photoprotection material to the pupils aiming at improving access to prevention (26).

In summation, the trial design assumes an escalation interventional effect from arm 1 to arm 4.

For ethical purpose, at the end of the study, participants who belong to the arm 1 or 2 will benefit from the MiSolRé outreach program, and participants who belong to the arm 1 to 3 will be given photoprotection material (caps, sunglasses and sunscreen).

Study duration

The duration of the inclusion period is 7 months and the duration of follow-up per participant is also 7 months. The total duration of the study is therefore 14 months.

Primary outcome measures

Comparison of the percentage of correct answers to knowledge questions among pupils, measured via a self-questionnaire, after the outreach program, between the 4 arms.

The knowledge questionnaire used is a self-questionnaire consisting of 45 items, divided into 13 parts (appendix G). Each child answers either true or false or yes or no to each question. The rate of correct answers will be calculated. This questionnaire has been used in previous publications by a team from Montpellier and was designed by experts in the field of sun prevention. This questionnaire has good internal validity (38). However, we have adapted it in form by simplifying some of the wording for better understanding by the pupils.

We have the authorization to use this questionnaire and we will be able to compare our results with the literature.







Secondary outcomes measures

(1) Comparison of changes in pupils' attitudes and behavior: a- Measured declaratively via a questionnaire and b- measured by observation (i.e., ratio of the number of pupils wearing a cap in the school yard to the total number of pupils present) before, during and after the outreach program, between the 4 arms. The behavioral questionnaire is a declarative self-administered questionnaire consisting of 40 items (appendix H). These are single choice questions. This questionnaire has been used in previous publications by a team from Montpellier and was designed by experts in the field of sun prevention (38). This questionnaire has good internal validity (38). We also have adapted it in form by simplifying some of the wording for better understanding by the pupils. Photographs of the playground are taken before, during and after the study to observe the behavior of pupils, including the wearing of caps and hats.

(2) Phenotypic characteristics, according to the classification of phototypes ranging from I to VI (Fitzpatrick), associated with a- Knowledge level and b- Behavior, measured via a self-questionnaire, in terms of sun prevention, before the awareness program. A visual aid with diagrams corresponding to the different phototypes is available for the pupils to check off themselves their correct phototype.

Figure 6 shows the different phototypes.

The Various existing phototypes

	PHOTOTYPE 1	PHOTOTYPE 2	PHOTOTYPE 3	PHOTOTYPE 4	PHOTOTYPE 5	PHOTOTYPE 6
EXAMPLES						
TANNING and SUNBURN	Does not tan, systematically gets sunburned	Tans with difficulty, often gets sunburned	Sometimes gets sunburned, gradually tans	Get little sunburn, tan well	Rarely gets sunburned, tans easily	Dark skin, never gets sunburned

(3) Comparison of the percentage of correct answers to knowledge questions among pupils, measured via a self-questionnaire, before and after the awareness-raising program, between the different grade levels.

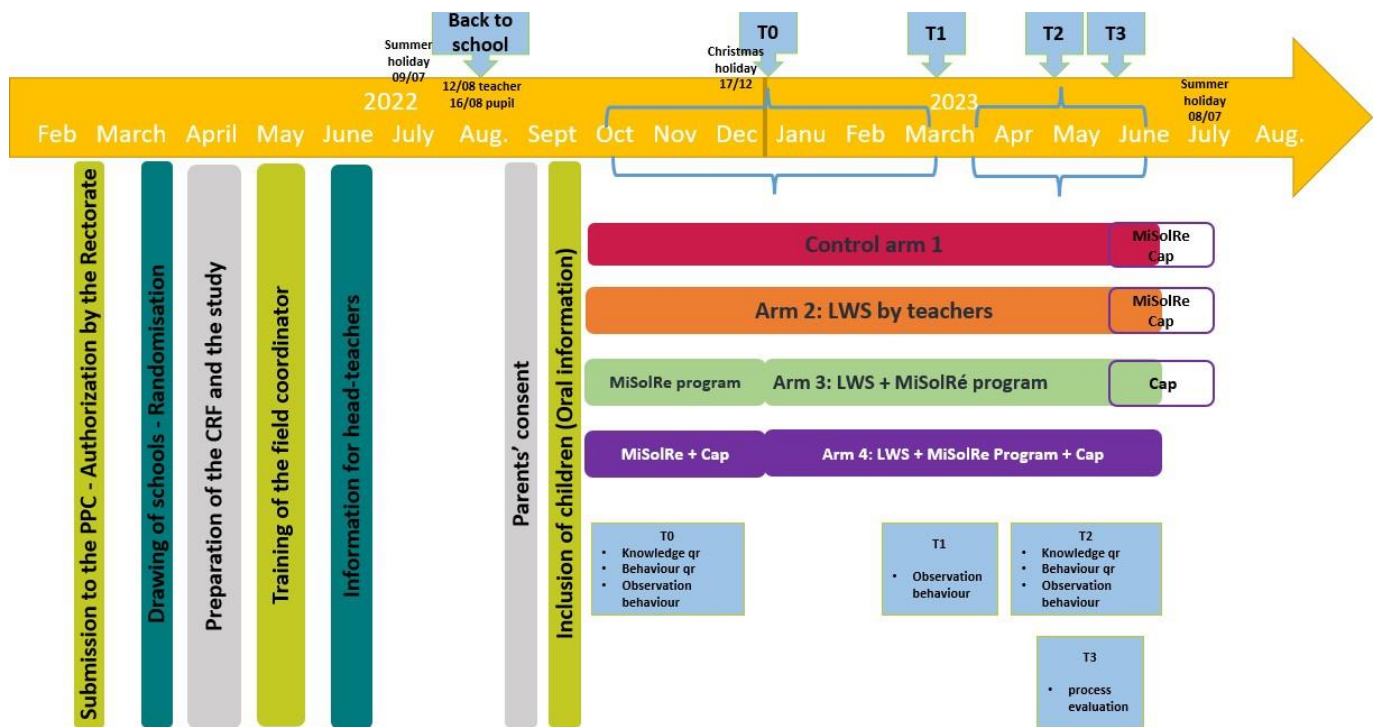
(4) Comparison of the percentage of correct answers to knowledge questions among pupils, measured via a self-questionnaire, before and after the awareness-raising program, according to the priority education policy in which the child's school is located (priority education zone or not).

(5) Description of the efforts made by different stakeholders to mobilize resources, carry out solar prevention activities and reach out to the pupil audience, through data collection, observation and qualitative interviews. The 4th visit (T3) consists of assessing the processes by consulting data archived in the minutes of monitoring meetings and conducting qualitative interviews. They will be conducted by a trained interviewer with a minimum of two representatives of each trade involved in the study:

school director, referent teacher, field coordinator of the study, school life assistant, parent, pupil and associative actor (MiSolRé). They will be invited to express their feelings around this study, on the organization of the programs. According to their point of view, they will also be invited to describe the elements that have worked, those that have not well worked in the course of the programs, to bring avenues for improvement in the organization. A questionnaire will also be distributed to teachers in arms 3 and 4 to measure compliance with the LWS program (number of sessions completed during the year).

Participant timeline

Figure 7 shows the course of the study.



Information about the study was given to school headmasters in June 2022 and they were contacted again at the start of the school year in August 2022 to ask them to pass on the information to the teachers concerned. The inclusion of pupils with the completion of knowledge and behaviour questionnaires and the observation of playgrounds at time T0 took place from September 2022 to February 2023. In March 2023, the second time of observation of the playgrounds in the schools took place with the taking of photographs (T1). The completion of the questionnaires after the various

prevention program (T2) will take place from March to June 2023. The prevention program is carried out between the time of T0 and the time of T2 in each school.

Sample size

According to a previous study, the percentage of correct answers to the knowledge questionnaire used before the awareness program was 60 points out of 100 (38). We assume that the expected increase in the percentage of correct answers to knowledge questions after the awareness program will be 10, 15 and 20 points respectively in the arm 2, 3 and 4, respectively (38). Furthermore, we assume that the intra-cluster correlation coefficient (ICC) is constant and takes the value 0.10 (38). As for cluster randomized trial, we can calculate a design effect (38). Thus, with an average of 21 pupils per class, the design effect would be 3. Under these assumptions, the inclusion of 448 pupils multiplied by the design effect equals 1344 pupils in total (16 classes per arm, i.e. 64 classes in total), which will show a minimum detectable difference of 10 points on the percentage of correct answers to the knowledge questions, respectively in the intervention arms compared to the reference arm at an overall alpha risk of 5% and with a power of 90%. This calculation was made taking into account the multiple comparisons to be made (Dunnett test, appendix J). In order to take into account possible refusals and non-response (estimated at 25%), we will include 20 to 22 classes per arm (80 to 88 classes in total, i.e., a maximum of about 1780 pupils, taking into account the real number of classes). Indeed, the team reserves the right to include up to 2 additional schools per arm in case of insufficient inclusion.

Recruitment

The MiSolRé association is approved by the board of education of the island of Reunion and has already obtained an agreement for this study protocol. The links between the association, the investigators of this study (who are members of this association) and the schools are high since they have already carried out interventions in previous years in voluntary schools.

According to the list provided by the Reunion Island rectorship, a total of 73,632 pupils were enrolled in 3,446 classes in 364 schools in 2018-2019. After excluding schools with less than 10 classes, classes that had already received training from the MISOLRE association on solar prevention in previous years, classes with mixed levels

and first-year classes, there were a total of 59,041 pupils in 2,791 classes in 315 schools.

Due to the growing notoriety of the association and its already pre-established network, it was feasible to include enough classes to obtain the necessary number of subjects. Due to the respect of the school calendar and the inclusion of classes from the beginning of the school year, the number of lost follow-ups was limited.

After obtaining the agreement of the personal protection committee (PPC), which is a French ethic committee, an initial agreement in principle was sought from all head teachers with more than 10 classes in their school to ensure that they could be drawn. Before the draw, the board of education sent a letter of information about the study to all schools in Reunion Island. Once the draw has been made, two field coordinators and doctor juniors contacted the school headmasters to present the study and obtain their permission to intervene in their schools.

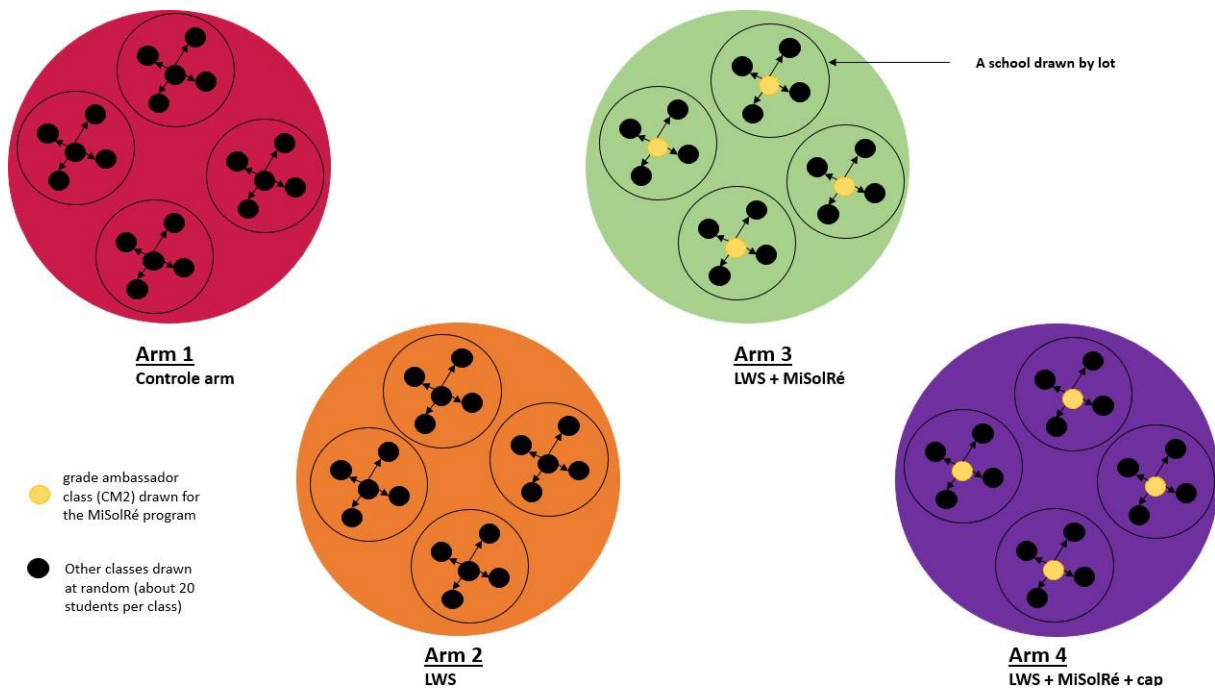
Then, an information letter has been sent to each headmaster whose school was drawn to explain in more detail the objectives of the research and its modalities. For arms 2, 3 and 4, an email has been sent to each headmaster at the beginning of the school year to remind them of the LWS program.

Assignment of interventions

The random draw was performed upstream by the statistician via the SAS® software, just after the information stage for school principals. Indeed, for this study, it was necessary to obtain the list of schools drawn at random and to know the randomization arm of the clusters (classes) from the start.

The allocation ratio was 1:1:1:1 and the randomization were stratified by grade level. In order to minimize the imbalance between the different schools, a constrained randomization was proposed (proc plan; SAS Institute Inc., NC, Cary). This constrained randomization took into account two covariates: the geographical area and the level of priority education zone of the schools. All pupils enrolled in the randomly selected classes was invited to participate in the research.

Figure 8 shows the classes drawn from the different arms of the study with the representation of the ambassador classes for arms 3 and 4.



Data collection methods

A knowledge and behavior questionnaire were distributed to pupils at the beginning of the study (T0) and at the end of the school year (T2) in the same manner.

Responses to the questionnaires were collected on an electronic Case Report Form (e-CRF) available on tablets. Each pupil had its own tablet. Paper versions of the e-CRF were also available in case the tablet failed or there was no internet access in the school.

Pupils' behavior was assessed by observing photographs of the playground taken at T0, T1 and T2 by the field coordinators. The visit was unannounced so that the pupils were not warned. The pupils' faces were not visible. The photographs were taken using the same procedure, with a reproducible method and a similar angle of view. The ratio of the number of pupils wearing caps in the schoolyard to the total number of pupils in the photograph was recorded on an observation grid.

Data management

The e-CRF was carried out by the data manager of the Methodology and Data Management Centre using Ennov Clinical® software. Access to the database was secured (access by personal login and password) with different levels of security depending on the roles assigned. Inclusion data was entered into the e-CRF (Ennov Clinical®) by the field coordinators and medical interns. Questionnaire data was completed in the e-CRF by the pupils or by the field coordinators and the medical interns if the pupils had completed the questionnaires on paper (second grade class or no internet). Data was saved daily. Once entered, the data was checked for consistency. Errors, omissions or inconsistencies was reported in the CS Test module of Ennov Clinical®.

Statistical methods

The statistical method used for the primary outcome is based on a linear mixed model with random intercept. The autocorrelation of individual observations within the class of pupils will be modelled by random intercept. The "randomization arm" factor will be coded by three dummies (one per intervention arm; none for the control arm). A first analysis, not adjusted for covariates other than the "randomization arm" factor, will consist of a global test of the equality of averages in the proportion of correct answers between the four arms of interest, by a test of the overall effect of the factor. Subsequently, if at least one of the four means differ significantly from the others, each intervention arm will be compared to the reference arm, in a post-hoc analysis, according to the Dunnett method.

A secondary analysis will consist of adjusting the previous model using covariates collected at T0. The aim is to control for any imbalance between the arms of pre-test values (baseline knowledge) and other characteristics predictive of knowledge (such as grade level) or cohort attrition (such as socio-economic status of the school or pupils), and thus improve statistical power (39,40).

These analyses will be based on the principle of intention-to-treat, i.e., according to the arm assigned by the randomization of the classes, independently of the deviations from the research protocol and from all the pupils included and followed up until the end-of-school-year assessment (T2).

Management of missing data from the knowledge questionnaire: the proportion of correct answers will be calculated from the completed items that are not missing. In other words, missing responses will be excluded from this calculation. No multiple imputation of missing data is planned.

Regarding the secondary outcomes:

(1) The analysis of pupils' behaviors, collected in a declarative way will use a non-linear mixed model for binary dependent variable with random intercept. The comparison between the 4 arms of the ratio, calculated from the number of pupils with a cap in the yard and the total number of pupils, will be done using a Kruskal-Wallis test.

(2) A random intercept logistic regression model will be used to find out which of the pupil's phenotypic characteristics measured at T0 are associated with the individual's level of knowledge and individual behavior in terms of solar prevention before the awareness program.

(3) The comparison of the level of knowledge (% of correct answers) between the different grade levels (CE1/CE2/CM1/CM2) will be carried out using a linear mixed model with random intercept and will be stratified over the assessment time (T0/T2).

(4) The same statistical analysis will be carried out to compare the level of knowledge (% correct answers) according to the education policy to which the school belongs (priority/non-priority).

Data monitoring

Monitoring will be carried out by a clinical research associate (CRA) mandated by the study sponsor over a fortnight spread over several sessions. During these visits the CRA will verify: all consent forms; regulatory documents and monitoring of good clinical practice. The CRA will write a monitoring report after each visit. There will not be an independent body monitoring safety. The consents collected by the field coordinators will be stored in a secure locked cupboard (with respect for the anonymity of the

consents in closed envelopes) which is located in a secure locked room within the CHU of La Réunion under the responsibility of the investigation team.

Access to the database will be secured (access by personal ID and password) with different levels of security depending on the roles assigned. The data hosting is certified ISO 9001:2015. Ennov® hosts its customers' applications in a data centre located in two mirror sites offering optimal security conditions. Ennov Clinical® complies with Food and Drug Administration (FDA) recommendations regarding Computerised Systems for Clinical Trials Management ('Guidance for computerised systems used in clinical trials') and electronic signature and international standards.

Discussion:

Sun prevention is an important issue in regions with high daily sun exposure. Moreover, in conjunction with global warming, the intensity and duration of annual ultraviolet exposure is increasing in many parts of the world (40). This study will provide short-term benefits for students by reducing the number of sunburns, which remains a major risk factor for the development of skin cancer. More generally, the results of this study will help validate the best strategy(ies) to employ for sun prevention in schools. The optimization of this strategy will enable the awareness campaign to be extended to all schools in Reunion Island, but also in the other DROMs. These results will make it possible to promote the messages delivered by teachers, to raise the awareness of the pupils' family circle and to contribute to the development of the solar prevention policy in Reunion Island and in France. Finally, in the long term, we may hope to observe a decrease in the incidence of cancers and pathologies induced by UV.

Ethics approval and consent to participate

Research ethics approval

Ethics approval was obtained from the Institutional Ethics Committee CPP Ile de France II on 2 May 2022 (ID RCB: 2022-A00350-43).

The consent of both parents or that of the child's legal representative was obtained prior to inclusion by the field coordinators. No intervention or data collection was initiated before consent was obtained.

Protocol amendments

A Steering Committee will decide on any relevant amendments of the protocol necessary for the continuation of the research. Any substantial modification, i.e. any modification likely to have a significant impact on the protection of persons, conditions of validity, on the results of the research, or on the methods for conducting the research, will be the subject of a written amendment which will be submitted to the sponsor: the latter must be obtained, prior to its implementation, including an assent from the Humans Ethics Committee.

Three amendments to the protocol were made. In May 2022, a first amendment was made to modify an inclusion criterion, add a non-inclusion criterion and adjust the study population. A second amendment was made in September 2022 to change the number of participants included. A final amendment was made in November 2022 to extend the inclusion period and adjust the number of schools and classes to be included.

Confidentiality

In accordance with the legislative provisions in force, persons with direct access to the source data shall take all necessary precautions to ensure the confidentiality of information relating to the investigational medicinal products, to the research, to the persons involved and in particular to their identity and to the results obtained. These persons, as well as the investigators themselves, are subject to professional secrecy.

During the research or at its end, the data collected on individuals by the investigators (or any other specialist) will be made anonymous. Each pupil will have an inclusion number assigned according to the following modalities: school number - class number - inclusion number of the child in the class.

Declaration of interests

The study investigators declare no conflicts of interest.

Authors' contributions

All authors made a significant contribution to the work reported, whether that is in the conception and study design. CD, LB, CF, AF and AB drafted the initial manuscript.

JV, KB, FD, PC, JD and NSB critically reviewed the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgments

This project would not be possible without the kind support and assistance of many individuals, and we would like to extend our profound gratitude to each and every one of them. We thank Emilie Techer, Camille Talandier, Cathy Gonthier Charveron, Nadège Naty, Céline Dumez, school directors, school teachers, school pupils, board of education of Reunion Island, Dr Isabelle Rios, Pascal Geslin, Jean-François Salles, Emilie Mourouveya-Mouraman and Pierre Césarini. We would like to thank our copy editor Jennifer Sanders.

IV. Discussion

A. Résultats observés par de précédentes études

Trois précédentes études sur le sujet de la prévention solaire dans les écoles ont déjà été menées sur l'île de La Réunion ces dernières années mais leurs limites méthodologiques ont affaibli la validité et l'extrapolation des résultats.

Une première étude pilote a été menée dans les écoles volontaires de l'île de La Réunion en 2016 – 2017, elle était la première étude interventionnelle sur la prévention solaire en milieu scolaire réalisée sur ce territoire. L'étude consistait en la mise en place d'un programme de prévention solaire par des dermatologues dans les écoles volontaires. Ce programme consistait à présenter un power point sur les risques liés au soleil et la prévention solaire auprès des équipes pédagogiques et des parents d'élèves. Les dermatologues ont donc formé les enseignants qui, à leur tour, devaient transmettre leurs connaissances aux élèves. Cette étude a montré une amélioration des connaissances et des comportements des enfants en matière de prévention solaire après avoir bénéficié du programme de prévention. Il existe cependant des biais importants, notamment avec l'absence de bras contrôle (biais de confusion) et un biais de sélection constitué par le volontariat des écoles (35).

Une seconde étude pilote menée en 2017 – 2018 a évalué les comportements et les connaissances des enfants face à la photoprotection et également les connaissances des parents grâce à une étude observationnelle, transversale, multisites en cluster. Cette étude a montré un manque de connaissances sur la prévention solaire de la part des élèves mais aussi des parents. La sensibilisation réalisée auprès des parents et des enfants a permis un changement de comportements déclaré chez une partie des enfants. Cependant, il existe des limites à cette étude avec notamment un biais de sélection induit par le volontariat des écoles et des limites logistiques avec un manque de puissance ne permettant pas de conclure scientifiquement sur l'effet bénéfique d'un programme de prévention en matière de connaissances des élèves (36).

Enfin, une étude réalisée en 2021 a exploré les représentations, les freins et les motivations face à la prévention solaire chez les enfants à La Réunion. Celle-ci a montré que les meilleurs moyens de protection étaient les automatismes ancrés chez les enfants, acquis grâce à l'éducation parentale mais encore insuffisante. L'école a

également une responsabilité face à la protection solaire, c'est pourquoi il semble pertinent d'impliquer le milieu scolaire dans la photoprotection des enfants (37).

B. Résultats attendus de PRESOLRE

Nous espérons montrer avec cette étude une augmentation du pourcentage de bonnes réponses aux questions de connaissances après le programme de sensibilisation dans les 3 groupes d'intervention avec une augmentation progressive, respectivement pour les bras 2, 3 et 4. Le bras 4 étant le groupe avec la combinaison de toutes les interventions, il est attendu que l'augmentation du pourcentage de bonnes réponses soit la plus importante.

Concernant les critères secondaires, les résultats attendus sont une évolution positive des comportements des élèves face au soleil et notamment une augmentation du port de casquettes dans la cour de récréation après les programmes de prévention observés grâce aux photographies prises régulièrement au cours de l'étude dans les cours de récréation. Les bénéfices à court terme pour les élèves seraient la moindre survenue de coup de soleil dans l'immédiat.

Nous espérons que cette étude apportera des bénéfices en termes de santé publique notamment pour permettre de valider le ou les meilleures stratégies à employer pour les préventions solaires dans les écoles, dans le but à long terme d'observer une baisse de l'incidence des mélanomes et des autres néoplasies induites par les rayonnements ultra-violets.

Les résultats de l'étude sont attendus pour la fin d'année 2023 et feront le sujet d'une thèse partagée à 2 internes. Ces résultats feront également le sujet d'un futur article.

Cette étude fera aussi l'objet d'un travail qualitatif en évaluant les processus et la faisabilité du déploiement de chaque programme au sein des écoles primaires grâce à la consultation des données archivées des procès-verbaux des réunions et en menant des entretiens qualitatifs auprès de tous les acteurs de cette étude (directeur d'école, enseignant référent, coordinateur de terrain, parent, élève, acteur associatif et auxiliaire de vie scolaire) dans le but d'apporter des pistes d'amélioration dans l'organisation.

C. Points forts de cette étude

Cette étude randomisée multicentrique permet de comparer différents programmes de prévention solaire dans les écoles primaires à La Réunion notamment sur les connaissances des élèves à ce sujet. Sa mise en place a demandé de nombreuses heures de travail et un investissement important de la part de tous les acteurs.

La méthode des essais contrôlés randomisés en cluster avec une forte puissance appartient au niveau 1 de preuve scientifique fourni par la littérature, ce qui en fait une étude à fort niveau de preuve. Son utilisation permet également d'améliorer l'évaluation et la généralisation des résultats des interventions locales et de limiter l'effet Hawthorne (changement de comportement du participant par le seul fait qu'il soit conscient de participer à une recherche). La randomisation avec le tirage au sort et l'exclusion des écoles ayant déjà bénéficié du programme de sensibilisation de MiSolRé les années précédentes permettent également de limiter le biais de sélection et le biais de résultats en ciblant des classes « naïves » pour l'expérimentation à mener.

Ce cadre méthodologique permet de mobiliser différentes actions pour aborder les questions relatives à la pertinence des niveaux d'intervention et de leur combinaison pour lutter contre les inégalités sociales. L'utilisation du programme éducatif VAS sollicite le renforcement des individus, implique les élèves en formant une classe ambassadrice chargée de diffuser l'enseignement aux autres élèves permet un renforcement des communautés. Enfin, la distribution de matériel de protection solaire permet d'améliorer l'accès à la prévention.

L'étude n'a pas été réalisée en aveugle mais pour limiter la contamination inter-groupes, toutes les classes d'une même école étaient randomisées dans le même bras.

Les directeurs et les professeurs des écoles ont pour l'immense majorité été réceptifs et enthousiastes à l'idée de participer à cette étude. On a eu la chance de compter sur des équipes pédagogiques réactives et très impliqués, ce qui a facilité le déroulement de l'étude.

Le déroulement de l'étude sur une année scolaire minimise le biais de perdus de vue même s'il existe le risque qu'un élève ne soit pas présent au moment du recueil des données à T0, T1 ou T2, ce qui constituerait un écart au protocole.

D. Limites de cette étude

Il peut exister dans cette étude un biais de sélection car on peut penser que les directeurs qui ont accepté d'y participer ont à cœur de travailler dans leurs écoles le sujet de la prévention solaire et ont peut-être déjà mis en place des projets autour de ce sujet. De plus, comme les écoles connaissent leur bras de randomisation dès le début cela peut entraîner un frein au recrutement lié au fait d'avoir été randomisé dans un bras plutôt qu'un autre même si à la fin de l'étude toutes les classes recevront du matériel de photoprotection et le programme de sensibilisation de MiSolRé.

Malgré les fiches d'information à destination des élèves et des parents, les intentions de l'étude ont parfois été mal comprises et certains parents ont refusé la participation de leur enfant en pensant que des médicaments leur seraient donnés. De plus, certaines écoles avaient moins de 10 classes et ont donc été exclues de l'étude. Il a donc été nécessaire d'inclure 4 écoles de plus en tout pour atteindre le nombre de sujets nécessaires.

Certaines écoles n'ont pas accès à Internet et les enseignants des classes de CE1 ont refusé l'utilisation des tablettes car non adaptées à cet âge-là. Cela a impliqué l'utilisation de questionnaires en papier et de ce fait la retranscription par la suite des réponses sur l'e-CRF, ce qui peut être une source d'erreur au moment du recopiage des réponses. Par ailleurs, dans les questionnaires les élèves pouvaient cocher « je ne sais pas », ce qui induit un biais de non-réponse. Pour limiter ce biais, il a été décidé que la proportion de bonnes réponses serait calculée à partir des items renseignés non manquants. Autrement dit, les réponses manquantes seront exclues de ce calcul.

Pour tenir le délai d'une année scolaire en enlevant les périodes de vacances et en tenant compte des impératifs pédagogiques des enseignants il a été difficile de pouvoir superviser les classes ambassadrices lors de leur retransmission de l'enseignement aux autres classes. Il existe donc une incertitude sur le message délivré par les classes ambassadrices dans les autres classes de l'école.

Au niveau des élèves, les principaux écarts au protocole de recherche attendus sont : l'absentéisme ponctuel au moment du recueil des données à T0, T1 ou T2 ; le départ définitif de l'école en cours d'année scolaire ; le refus individuel de participer à la recherche après obtention du consentement. Ce qui occasionnerait une perte de puissance statistique et un défaut de généralisation des résultats.

V. Conclusion

Le mélanome représente la majorité des décès par cancer de la peau et son incidence connaît une hausse annuelle continue. Sa prévention repose en grande partie sur la protection solaire dans l'enfance, notamment dans les régions où l'exposition solaire est quotidienne. La mise en place de cette étude va permettre de valider la ou les meilleures stratégies à employer pour la prévention solaire dans les écoles pour ensuite étendre cette campagne de sensibilisation à tous les établissements scolaires de La Réunion mais aussi des autres DROM. L'idée est aussi d'apporter des bénéfices à court terme pour les élèves en réduisant le nombre de coups de soleil mais aussi à long terme de pouvoir espérer observer une diminution de l'incidence du mélanome.

Grâce à ce travail de thèse, j'ai pu participer à toutes les étapes de la mise en place d'une étude, en prenant conscience de toutes les démarches administratives à réaliser avant le début de la recherche, puis à participer à son bon déroulement en collaboration avec toute une équipe. J'ai également eu l'opportunité de rédiger l'article du protocole de recherche et de le soumettre dans une revue indexée en respectant les recommandations SPIRIT. J'ai donc énormément appris sur les règles à suivre pour l'écriture et la soumission d'un article de recherche. Cette dernière étape est un aboutissement à tout ce travail réalisé.

VI. Références bibliographiques

1. Ward WH, Farma JM, editors. Cutaneous Melanoma: Etiology and Therapy. Brisbane (AU): Codon Publications. 2017.
2. Seebode C, Lehmann J, Emmert S. Photocarcinogenèse et stratégies de prévention du cancer de la peau. *Anticancer Res.* 2016; 36(3): 1371–8.
3. Fahmy J, Robert C. Tumeurs cutanées, épithéliales et mélaniques. *La revue du praticien.* 2018; 68(9): 363–371.
4. Chao LX, Patterson SS, Rademaker AW, Liu D, Kundu RV. Perception du mélanome chez les personnes de couleur: Une intervention éducative ciblée. *Suis J Clin Dermatol.* 2017; 18(3): 419–27.
5. Padovese V, Franco G, Valenzano M, et al. Évaluation du risque de cancer de la peau chez les immigrants à la peau foncée: Le rôle des déterminants sociaux et de l'ethnicité. *Santé ethnique.* 2018; 23(6): 649–658.
6. Brenner M, Audience VJ. Le rôle protecteur de la mélanine contre les dommages causés par les UV dans la peau humaine. *Photochem Photobiol.* 2008; 84(3): 539–49.
7. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *Cancer J Clin.* 2018; 68: 394–424.
8. Nikolaou V, Stratigos AJ. Emerging trends in the epidemiology of melanoma. *Br J Dermatol.* 2014; 170: 11–19.
9. Australian Government CA. Melanoma of the skin statistics. *Cancer australia.* 2012. <https://www.canceraustralia.gov.au/cancer-types/melanoma/overview>. Accessed 12 september 2022.
10. Warocquier J, Miquel J, Chirpaz E, et al. Données épidémiologiques des mélanomes cutanés à la Réunion en 2015. *Ann Dermatol Vénéréologie.* 2016; 143: S313–S314.
11. Chirpaz E, Warocquier J, Filisetti C, et al. Epidemiology of cutaneous malignant melanoma in Reunion Island. *Ann Derm Venereol.* 2022; 149(1): 39–44.
12. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Ultra-Violet. <https://www.icnirp.org/en/frequencies/uv/index.html>. Accessed 13 May 2023.
13. World Health Organization. Indice UV. [https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/radiation-the-ultraviolet-\(uv\)-index](https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/radiation-the-ultraviolet-(uv)-index). Accessed 20 february 2023.
14. World Health Organization, Organization WM, Programme UNE, et al. Global solar UV index: a practical guide. World Health Organization. 2002. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42459>. Accessed 1 February 2022.
15. Institut national de la statistique et des études économiques. Indicateurs: cartes, données et graphiques. https://statistiques-locales.insee.fr/#bbox=-112021,5208914,199731,113948&c=indicator&i=tcrd021.estim_pop_ensemble&s=2019&sel_codgeo=04&view=map3. Accessed 28 september 2022.

16. Besson, L. Cartographie de la Pauvreté à La Réunion—Plus de la Moitié Des Réunionnais Vivent Dans Des Quartiers Précaires. Insee Analyses. La Réunion 2018, 1–6. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3619236>. Accessed 28 september 2022.
17. Green AC, Wallingford SC, McBride P. Childhood exposure to ultraviolet radiation and harmful skin effects: Epidemiological evidence. *Prog Biophys Mol Biol*. 2011; 107: 349–55.
18. Watts CG, Drummond M, Goumas C, et al. Sunscreen Use and Melanoma Risk Among Young Australian Adults. *JAMA Dermatol*. 2018; 154: 1001.
19. World Health Organization. Soleil et santé : comment profiter du soleil en toute sécurité. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/69772?locale=fr&mode=full>. Accessed 20 december 2023.
20. Cancer council Victoria. SunSmart Program. SunSmart. 2002. <http://www.sunsmart.com.au/about/sunsmart-program>. Accessed 10 october 2022.
21. Smith BJ, Ferguson C, McKenzie J, et al. Impacts from repeated mass media campaigns to promote sun protection in Australia. *Health Promot Int*. 2002; 17: 51–60.4.
22. Shih ST-F, Carter R, Sinclair C, et al. Economic evaluation of skin cancer prevention in Australia. *Prev Med*. nov. 2009; 49(5): 449–53.
23. Ministère des solidarités et de la santé. Stratégie nationale de santé 2018–2022. https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-01/2017-12-29_dossier_sns_2017_vdefpost-consult.pdf. Accessed 22 may 2023.
24. Vivre avec le Soleil | Programme d'éducation solaire. <http://soleil.passerelles.info>. Accessed 7 February 2022.
25. MISOLRE Mission Soleil Reunion. <https://www.missionsoleilreunion.com>. Accessed 10 october 2022.
26. Whitehead M. A typology of actions to tackle social inequalities in health. *J Epidemiol Community Health*. 2007; 61: 473–8.
27. Weijer C, Grimshaw JM, Eccles MP, et al. The Ottawa Statement on the Ethical Design and Conduct of Cluster Randomized Trials. *PLoS Med* 2012; 9: e1001346.
28. BMC Public Health. Submission guidelines. Study protocol. <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/submission-guidelines/preparing-your-manuscript/study-protocol>. Accessed 10 october 2022.
29. An-Wen Chan, Jennifer M Tetzlaff, Douglas G Altman et al. Déclaration SPIRIT 2013: définition des éléments de protocole standard pour les essais cliniques. *Ann Stagiaire Med*. 2013; 158(3): 200–207.
30. Narayanan DL, Saladi RN, Fox JL. Ultraviolet radiation and skin cancer. *Int J Dermatol*. 2010; 49: 978–986.
31. Markovic SN, Erickson LA, Rao RD, et al. Malignant melanoma in the 21st century, part 1: epidemiology, risk factors, screening, prevention, and diagnosis. *Mayo Clin Proc*. 2007; 82: 364–380.
32. Rastrelli M, Tropea S, Rossi CR, et al. Melanoma: epidemiology, risk factors, pathogenesis, diagnosis and classification. *Vivo Athens Greece*. 2014; 28: 1005–1011.

33. Correnti CM, Klein DJ, Elliott MN, et al. Racial disparities in fifth-grade sun protection: Evidence from the Healthy Passages study. *Pediatr Dermatol*. 2018; 35(5): 588–96.
34. Duarte AF, Picoto A, Pereira A da C, et al. Sun protection in children: a behavioural study. *Eur J Dermatol*. 2018; 28(3): 338–42.
35. A. Monie, M. Cournot, J. Dumez, et al. Evaluation of a school-based sun safety education program in Reunion Island, 2016 – 2017. *Ann Derm Venereol*. 2023 in press.
36. N. Breton, L. Bruneau, J. Dumez, J. Miquel, F. Villeroy, M. Beylot-Barry, N. Sultan-Bichat, A. Bertolotti. Evaluation of parents' knowledge following a sun protection campaign in schools in La Reunion. *Ann Derm Venereol*. 2023 in press.
37. S Leruste, M Marx, C Ah-Mouck, et al. Attitudes, barriers, motivations to sun protection in Reunion Island's schools: qualitative study. *Risk Management and Healthcare Policy*. 2022; 15: 895–900.
38. Sancho-Garnier H, Pereira B, Césarini P. A Cluster Randomized Trial to Evaluate a Health Education Programme "Living with Sun at School". *Int J Environ Res Public Health* 2012; 9: 2345–2361.
39. Sanitation Hygiene Infant Nutrition Efficacy (SHINE) Trial Team, Humphrey JH, Jones AD, et al. The Sanitation Hygiene Infant Nutrition Efficacy (SHINE) Trial: Rationale, Design, and Methods. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am* 2015; 61 Suppl 7: S685–702.
40. Humphrey JH, Mbuya MNN, Ntozini R, et al. Independent and combined effects of improved water, sanitation, and hygiene, and improved complementary feeding, on child stunting and anaemia in rural Zimbabwe: a cluster-randomised trial. *Lancet Glob Health*. 2019; 7: e132–e147.
41. Ukoumunne OC, Gulliford MC, Chinn S, et al. Methods for evaluating area-wide and organisation based interventions in health and health care: a systematic review. *Health Technol Assess Winch Engl*. 1999; 3: iii–92.
42. Bernhard GH, Bais AF, Aucamp PJ et al. Stratospheric ozone, UV radiation, and climate interactions. *Photochem Photobiol Sci*. 2023; 21: 1–53.

VII. Annexes

A. Grille de la déclaration d'Ottawa

Recommandation	N°	Justifications
Justifier le plan de randomisation en cluster	1	L'intervention (programme de sensibilisation aux risques solaires) s'applique aux classes. Les élèves sont naturellement répartis au sein de classes (= clusters ou grappes) dans des écoles. Un essai contrôlé randomisé est la référence pour évaluer l'efficacité d'un programme d'intervention.
Approbation de l'étude par un comité éthique	2	Ce protocole sera soumis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) français avant de débiter la recherche. Il validera le volet éthique de cette étude.
Identifier clairement les participants à la recherche	3	Les élèves inclus sont bien des participants à la recherche car ils bénéficient directement d'une intervention expérimentale (ou de contrôle) et rempliront des questionnaires dans le but de collecter des données les concernant pour répondre aux objectifs de la recherche.
Obtenir un consentement éclairé	4	Le consentement écrit des parents des élèves sera obtenu.
	5	Le consentement sera obtenu le plus rapidement possible après la randomisation. Aucune intervention (programme de prévention solaire) ni aucune collecte des données ne seront initiés avant l'obtention des consentements.
	6	L'intervention et les procédures de collecte de données (questionnaire, photographie) sont à risque minimales. Cette étude est classée comme une recherche impliquant la personne humaine interventionnelle, de catégorie 2 à risques et contraintes minimales (RIPH2), mentionnées dans l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique.
	7	Les chercheurs obtiendront l'autorisation et un accord de participation à l'étude de la part du rectorat, des directeurs des établissements et des enseignants des classes tirées au sort. Un consentement ne sera pas demandé car il s'agit d'une recherche à risques et contraintes minimales.
Personnes référentes	8	Nous demanderons bien le consentement des parents des élèves et non de l'enseignant de la classe.
	9	Nous obtiendrons la permission des enseignants responsables des classes tirées au sort.

	10	Les classes d'élèves seront informées de l'étude.
Evaluer les Bénéfices et Risques	11	L'intérêt de l'étude est justifié dans le rationnel du protocole.
	12	Le groupe contrôle ne bénéficie d'aucune intervention pendant l'étude, mais celui-ci bénéficiera de l'intervention MiSolRé et d'une distribution de casquettes, lunettes de soleil et de crèmes solaires à la fin de l'étude, limitant ainsi une « perte de chance » d'avoir été tiré au sort dans le bras témoin.
	13	La collecte de données ne comporte aucun risque (remplissage de questionnaires, photographie anonymisée des élèves). Cette étude est une RIPH2.
Protéger les personnes vulnérables	14	Des mesures spécifiques seront prises pour les élèves identifiés comme « vulnérables ».
	15	Tous les élèves d'une classe et leurs parents seront à même de choisir librement leur participation à l'étude. Cependant, une attention particulière aux élèves moins à même de choisir librement leur participation, en raison de leur position hiérarchique au sein de la classe sera accordée.

B. Notice d'information à destination des élèves

IMPACT D'UN PROGRAMME DE PREVENTION SUR LES RISQUES SOLAIRES DANS LES ECOLES PRIMAIRES D'UNE REGION

TROPICALE FRANÇAISE

ETUDE PRESOLRE – 2022/CHU/09

Version n°2.0 du 13/04/2022

Promoteur de la recherche : CHU de La Réunion – allée des topazes CS11021 97400 Saint Denis

Investigateur coordonnateur/principal : Dr Antoine BERTOLOTTI

Bonjour,

Ton enseignant te propose de participer à une recherche proposée par des médecins dermatologues et portant sur la prévention solaire. Tes camarades de classe sont également invités à y participer. Il s'agira pour toi de compléter deux questionnaires à deux moments différents au cours de ton année scolaire en même temps que tes autres camarades de classe. Toutes ces informations seront très utiles aux docteurs afin de connaître la meilleure façon de vous apprendre comment vous protéger des risques liés au soleil. Bien sûr, tu participeras à cette étude uniquement si tu le veux bien et si tes parents aussi le veulent bien. Tes parents ont également eu des informations sur cette étude et ils pourront tout t'expliquer. Tu peux aussi poser des questions à ton enseignant.

Nous te remercions pour ta participation.

C. Notice d'information à destination des parents

IMPACT D'UN PROGRAMME DE PRÉVENTION SUR LES RISQUES SOLAIRES DANS LES ÉCOLES PRIMAIRES D'UNE RÉGION TROPICALE FRANÇAISE

PRE-SOLRE – 2022/CHU/09

Version n°2.0 du 13/04/2022

Promoteur de la recherche : Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion - Allée des Topazes – CS
11021 97 400 SAINT-DENIS

Investigateur coordonnateur/principal : Antoine BERTOLOTTI (MD, PhD)

Madame, Monsieur,

Une équipe de recherche mène actuellement une étude dont le CHU de La Réunion est le promoteur, et propose à votre enfant d'y participer. 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. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à l'enseignant, qui nous les transmettra pour que nous puissions vous répondre au mieux.

La participation de votre enfant est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas qu'il y prenne part, cela ne modifiera en rien son année scolaire.

Pourquoi cette recherche ?

La Réunion abrite une population métissée de plus de 850 000 habitants. Dans cette région exposée aux rayonnements ultraviolets (UV) très intenses, l'indice UV allant de 6 à 13 sur les côtes et jusqu'à 20 en montagne.

A La Réunion, l'incidence des mélanomes cutanés est en constante augmentation. Entre 1990 à 2015, le taux d'incidence standardisé des mélanomes a augmenté de +688 % chez les hommes et +283 % chez les femmes

Bien qu'il représente moins de 5 % de toutes les tumeurs malignes cutanées, le mélanome est responsable de la majorité des décès par cancer de la peau.

Les principaux facteurs de risque des mélanomes sont : les caractéristiques physiques telles que le phototype, les antécédents personnels et les facteurs environnementaux liés à l'exposition aux UV. La prévention du mélanome repose en grande partie sur la protection solaire et notamment dans l'enfance.

La Réunion, ainsi que les autres collectivités Outre-Mer, répondent à la réglementation et l'administration de la France métropolitaine. Celle-ci n'est pas adaptée aux conditions environnementales qui règnent dans ces régions tropicales. Ainsi, les programmes scolaires et l'éducation à la photoprotection sont très peu enseignés dans les écoles alors même qu'un programme pédagogique « Vivre avec le soleil » est déjà accessible.

En Australie, qui partage la même latitude géographique que La Réunion, de multiples programmes de prévention, dont SunSmart créé en 1988, ont permis de stabiliser l'incidence du mélanome depuis 2013 et diminuer celle-ci pour certaines tranches d'âge.

Dans ce contexte, la Société Réunionnaise de Dermatologie a créé l'association Mission Soleil Réunion (MISOLRE) composée de dermatologues et d'ophtalmologues en 2017. Ses quelques membres effectuent des actions de prévention dans les écoles primaires sur l'ensemble de la région en sensibilisant les directeurs, enseignants, enfants et parents sur les risques solaires. Le programme de sensibilisation sur la prévention solaire de MiSolRé consiste à former une classe dite « ambassadrice » de CM2 à la prévention solaire, par un coordonnateur de terrain à l'aide d'un diaporama, d'une durée de 30 minutes. Le diaporama apporte des éléments sur la situation géographique de La Réunion, les indices UV à La Réunion, les caractéristiques de ces indices UV selon les nuages, l'altitude, l'heure, les bienfaits et méfaits du soleil et les moyens de photoprotection (casquette, lunette, lycra, vêtements amples, crème solaire, éviter les heures à risques). Trois travaux d'évaluation ont déjà été effectués sur le programme de sensibilisation sur la prévention solaire de MiSolRé au cours de ces dernières années, à travers des thèses de docteur en médecine.

Afin de pouvoir élargir ces campagnes de sensibilisation au plus grand nombre d'écoles réunionnaises mais aussi dans les autres Collectivités d'Outre-Mer au sein des écoles de la métropole de plus en plus impactées par le réchauffement climatique, il est nécessaire d'évaluer rigoureusement, à travers une recherche interventionnelle au sens de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, l'efficacité des différentes actions telles que le programme pédagogique « Vivre avec le soleil » seul ou associé au passage de professionnels du domaine avec ou sans distribution de matériel de photoprotection.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif est de d'évaluer l'efficacité de 3 programmes de sensibilisation aux risques liés à l'exposition solaire. Ces programmes seront délivrés dans des classes d'écoles primaires de La Réunion, et les connaissances des élèves en matière de prévention solaire seront évaluées et comparées.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Il s'agit d'une étude interventionnelle qui concernera au total 1680 élèves (80 classes), répartis sur une vingtaine d'écoles primaires du territoire réunionnais.

La participation de chaque élève durera 7 mois durant l'année scolaire 2022-2023.

Les classes seront réparties par tirage au sort en 4 groupes :

- Groupe 1 : groupe de référence qui ne bénéficiera pas de programme pédagogique spécifique.
- Groupe 2 : groupe dont les classes seront incitées à employer le programme pédagogique déjà validé « Vivre avec le soleil ».
- Groupe 3 : groupe dont les classes seront incitées à employer le programme pédagogique déjà validé « Vivre avec le soleil », associé au programme de sensibilisation sur la prévention solaire de l'association MiSolRé.

Ce dispositif sera complété par la formation par un coordonnateur de terrain de l'étude d'une classe de CM2 dite « ambassadrice » de la prévention solaire. C'est ensuite cette classe « ambassadrice » qui ira diffuser les informations sur la prévention solaire via le diaporama aux autres classes de son école participant à la recherche.

- Groupe 4 : groupe dont les classes seront incitées à employer le programme pédagogique déjà validé « Vivre avec le soleil » (selon les mêmes modalités que les groupes 2 et 3), associé au programme de sensibilisation sur la prévention solaire de MiSolRé (selon les mêmes modalités que le groupe 3), avec en plus, lors de l'intervention du coordonnateur de terrain, un stock de casquettes, de crèmes solaires et lunettes qui sera remis aux élèves des classes de ce groupe.

Les groupes d'intervention sont définis par tirage au sort avant le début de l'année scolaire.

Un questionnaire d'évaluation des connaissances et des comportements de l'élève sur la protection solaire sera distribué en début d'année scolaire et à 6 mois, afin d'apprécier la progression du niveau de connaissances et des comportements de prévention.

A la fin de l'étude à la suite du second questionnaire, le programme de sensibilisation avec le coordinateur de terrain de MISOLRE sera effectué dans les groupes 1 et 2.

Une distribution de crème solaire et de casquettes sera effectuée pour l'ensemble des classes participantes des groupes 1, 2 et 3.

Au cours de l'année, un personnel dédié de la recherche prendra des photos de la cour de récréation, en accord avec le rectorat de La Réunion à des horaires et à des conditions climatiques similaires en octobre 2022, mars 2023 et en juin 2023. Le visage des élèves ne sera pas rendu visible. Le but étant de dénombrer le nombre d'élèves portant une casquette et d'observer leur attitude face aux zones d'ombres.

Qui peut participer ?

L'ensemble des écoles primaires de La Réunion a été listé grâce au rectorat. Les écoles ayant déjà bénéficié du programme de sensibilisation dans les quatre dernières années scolaires ont été exclues.

Seules les classes de CE1, CE2, CM1 et CM2 sont incluses dans l'étude. Les classes de CP ne seront pas incluses car il a été constaté dans des études antérieures que leur niveau de lecture nécessitait l'aide de l'enseignant afin de remplir le questionnaire, ce qui peut alors influencer certaines réponses.

Que demandera-t-on à votre enfant ?

Quel que soit le groupe auquel sera affectée la classe de votre enfant, celui-ci devra compléter, durant le dernier trimestre de 2022, un premier questionnaire de 15 minutes via une tablette. Ce questionnaire aura pour but d'évaluer son niveau de connaissances et de comportements sur les risques liés à l'exposition solaire.

Un second questionnaire sera de nouveau distribué à tous les élèves six mois après le début de l'étude, au deuxième trimestre de 2023.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus pour les élèves sont l'augmentation du niveau de connaissances vis-à-vis de la protection solaire et l'adoption de comportements adaptés à leur environnement dès l'enfance, limitant ainsi plus tard les risques pathologiques liés à l'exposition solaire.

Si cette campagne de sensibilisation s'avère efficace, les retombées attendues en termes de santé publique seront importantes et permettront de déployer la meilleure stratégie à utiliser pour diffuser la prévention solaire dans les écoles.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Les risques et contraintes secondaires à la recherche sont minimes et se limitent à la formation prise sur le temps scolaire (une heure).

Quels sont vos droits ?

L'enseignant doit fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Votre enfant pourra arrêter la recherche à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, si vous ou votre enfant le souhaitez.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de La Réunion. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable

de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données notamment à des fins de recherche scientifique. Le personnel de l'étude recueillera des informations à son sujet, sur sa participation dans l'étude et sur ses habitudes de vie par l'intermédiaire d'une tablette ou d'un questionnaire papier que l'enfant complètera lui-même. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final en l'absence de publication puis archivées pendant 15 ans.

Afin d'assurer la confidentialité de ses informations personnelles, ni son nom ni aucune autre information qui permettrait de l'identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin responsable de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Il sera uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que l'enseignant puisse l'identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur ses informations personnelles.

Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de ses informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de ses informations personnelles, demander que ses informations personnelles soient effacées et demander que ses informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'enseignant qui le transmettra au médecin responsable de l'étude. Le promoteur répondra à ses demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Ces droits s'exercent auprès de l'enseignant et qui connaît l'identité de votre enfant.

Les informations personnelles codées de votre enfant pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques dans la même thématique conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de ses informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de La Réunion (dpo.recherche@chu-reunion.fr).

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France)

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de nom du CPP (catégorie 2 à risques et contraintes minimales),
- le promoteur de cette recherche, Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion, Allée des Topazes – CS 11021, 97 400 SAINT-DENIS, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de société d'assurance SHAM (contrat n° 158958) conformément aux dispositions du code de la santé publique,
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion d'1 mois, si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

D. Consignes des documents administratifs

CONSIGNES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS A DESTINATION DE L'EQUIPE PEDAGOGIQUE

IMPACT D'UN PROGRAMME DE PRÉVENTION SUR LES RISQUES SOLAIRES DANS LES ÉCOLES PRIMAIRES D'UNE RÉGION TROPICALE FRANÇAISE

Vous trouverez ci-joint l'ensemble des documents et leurs instructions nécessaires à notre organisation.

- Notice d'information destiné aux titulaires de l'autorité parentale
- Formulaire de consentement
- Notice d'information destiné aux enfants
- Guide de Présentation de l'étude à destination des élèves
- Feuille d'ordre de passage
- Guide de Recueil

NOTICE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Nous avons besoin de recueillir l'accord écrit des parents et de l'enfant. Nous vous remercions de distribuer aux élèves :

- **un exemplaire** de *Notice d'information destiné aux titulaires de l'autorité parentale*.
- **deux exemplaires** du "*Formulaire de consentement*".
- **un exemplaire** de la "*Notice d'information destiné aux enfants*".

Ceux-ci sont à récupérer, **signer** par **les titulaires de l'autorités parentales** et celle de **l'enseignant** dans les 15 jours **maximum** suivant la distribution.

GUIDE DE PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE à destination des élèves

Nous souhaitons que l'équipe pédagogique réalise une **première information** orale aux élèves au moment de la distribution de *notices d'information* et *formulaire de consentement*.

Une **seconde information** orale sera donnée sur l'organisation de la réalisation des questionnaires dans les classes concernées. Celle-ci pourra être réalisée par l'enseignant(-e) ou la coordinatrice présente ce jour-là.

FEUILLE D'ORDRE DE PASSAGE

Nous interviendrons dans votre école pour passer les questionnaires aux élèves. La **date exacte** de notre venue sera confirmée dans un bref délai.

Nous laissons le soin à l'équipe pédagogique d'organiser et de décider notre ordre de passage dans les différentes classes. Notre intervention durera entre 1h et 1h30. Lors de notre passage, nous nous baserons sur ce document pour intervenir dans les classes selon l'ordre indiqué. Merci de compléter cette feuille et de nous la retourner lors de notre prochain passage.

GUIDE DE RECUEIL

Il vous guidera sur les modalités et consignes de passation de notre questionnaire.

L'équipe de PRE-SOLRE

E. Guide de recueil à destination des enseignants

GUIDE DE RECUEIL ENSEIGNANTS IMPACT D'UN PROGRAMME DE PRÉVENTION SUR LES RISQUES SOLAIRES DANS LES ÉCOLES PRIMAIRES D'UNE RÉGION TROPICALE FRANÇAISE

PRE-SOLRE – 2022/CHU/09

Version n°3.0 du 27/07/2022

*Promoteur de la recherche : CHU de La Réunion – Allée des topazes CS 11021 97400
SaintDenis*

Investigateur coordonnateur/principal : Antoine BERTOLOTTI (MD, PhD)

Ce guide de recueil a pour objectif de vous aider lors du passage du questionnaire aux élèves du CE1 au CM2.

ORGANISATION

Nous allons recueillir les connaissances générales des élèves vis-à-vis du soleil et de leurs comportements face à celui-ci. Ces informations seront collectées via un Ipad par élève qui sera fournis par une coordinatrice. Les Ipad seront fonctionnels et allumés à son arrivée. Nous vous demanderons de les distribuer à l'ensemble de la classe avec l'aide du coordinateur avec la consigne pour les élèves de ne pas débiter les questions tant que tout le monde n'est pas prêt.

En cas de dysfonctionnement de l'Ipad, vous pourrez vous rapprocher de la coordinatrice. Une version papier sera accessible.

La **durée moyenne de remplissage** du questionnaire est d'environ **45 minutes**. Il est possible d'accorder du temps supplémentaire pour les explications et les exemples si nécessaire.

Compétences nécessaires : Compréhension de phrases ou de textes lus **par l'adulte**. Utilisation d'un outil informatique (Ipad).

CONSIGNES DE PASSATION

Les questionnaires ne constituent pas un examen ou une épreuve qui aurait pour objet de classer les élèves. Il est essentiel de veiller à présenter cette activité aux enfants de la façon **la plus simple** et la plus **rassurante**. Le climat de passation doit rester serein, l'enfant ne doit pas se sentir juger.

Certaines réponses pourront ne pas être connues des élèves. Il nous paraît important de **valoriser ce manque d'information** afin de **minimiser le sentiment d'échec** que pourrait ressentir les élèves. Pour pallier aux problématiques de compréhension du questionnaire, une reformulation peut être réalisée. Il est primordial de ne pas donner ou de sous-entendre la réponse à la question pour ne pas biaiser l'étude.

Un apport de connaissance sera apporté plus tard (juste après ou dans le courant de l'année selon les groupes).

Pour une passation **uniforme**, pour tous les élèves de tous les établissements impliqués dans cette étude, ces conditions de réalisation du questionnaire sont à **appliquer strictement**.

Important

Nous demandons que toutes les consignes, les questions et les propositions de réponses soient lues à voix haute par l'enseignant(-e) ou la coordinatrice afin d'améliorer la lecture et la compréhension des élèves. Les élèves devront répondre individuellement à **toutes** les questions **silencieusement** afin de ne pas influencer leurs camarades.

A savoir que, le logiciel affichera la question suivante uniquement si l'élève a coché **au moins une case** (nécessité **obligatoire de donner une réponse**).

Sur le document, les textes en « *italique* » sont les consignes correspondant à la question en « **gras** ». A droite de chaque proposition, vous trouverez les cases à cocher, sauf indication contraire.

AVANT LA PASSATION :

Les 3 premières pages du document seront entièrement remplies avec l'aide du professeur(-e) et de la coordinatrice :

- critères d'inclusion (informations fournies par la coordinatrice)
- critères de non-inclusions (informations fournies par la coordinatrice)
- critères de visite d'inclusion (informations fournis par la coordinatrice)
- Critères socio-démographiques (éventuellement rempli par l'élève, aidé de l'adulte)
- Phototype de l'élève selon les banderoles affichées en classe (éventuellement rempli par l'élève, aidé de l'adulte)

PENDANT LA PASSATION :

Si un élève demande des informations complémentaires, la reformulation ne doit donner ni élément de réponse, ni information susceptible d'orienter sa réponse.

Si la consigne ou l'énoncé s'avèrent incompris, l'intervention devra se limiter à expliciter ceux-ci. Il suffira bien souvent de relire avec l'élève l'item correspondant ou de répéter à l'oral en insistant sur ce qui fait problème. Des précisions d'ordre matériel peuvent être apportées (signification de « cocher » par exemple).

Si un **mot** est incompris (ou inconnu) par l'élève, une information complémentaire pourra lui être donnée **à condition que cela n'oriente pas sa réponse.**

Certaines notions difficiles sont abordées dans les énoncés, nous proposons de donner une explication à l'orale immédiatement après la lecture de l'item (cf commentaires ci-dessous).

Questionnaire de connaissances :

Q7a : Le soleil peut provoquer des **rides** pour plus tard. **Possibilité d'expliquer rides par le vieillissement de la peau du visage.**

Q7c : Le soleil peut provoquer un **cancer** de la peau. **Possibilité d'expliquer cancer par une maladie de la peau.**

Q13d : Le rayonnement du soleil n'arrive pas uniquement du ciel, mais aussi par **réflexion** sur le sol ou sur l'eau.

Possibilité d'expliquer réflexion par un miroir.

APRES LA PASSATION

Les Ipad seront ramassés après la finalisation de l'ensemble des questionnaires. Le nombre d'absents en classe sera comptabilisé. Les élèves appartenant à la classe ambassadrice auront ensuite la formation MISOLRE.

Merci de votre aide,

L'équipe de PRE-SOLRE

F. Note d'information destinée au directeur d'établissement

NOTE D'INFORMATION Destinée au directeur d'établissement

IMPACT D'UN PROGRAMME DE PRÉVENTION SUR LES RISQUES SOLAIRES DANS LES ÉCOLES PRIMAIRES D'UNE RÉGION TROPICALE FRANÇAISE PRE-SOLRE – 2022/CHU/09 Version n°2.0 du 23/06/2022

Promoteur de la recherche : CHU de La Réunion – Allée des topazes CS 11021 97400 Saint Denis
Investigateur coordonnateur/principal : Antoine BERTOLOTTI (MD, PhD)

Bonjour,

Une étude scientifique PRE-SOLRE va se dérouler à partir de la rentrée scolaire d'août 2022 dans les classes des écoles primaires de La Réunion.

Celle-ci consiste en **l'évaluation de l'efficacité de divers programmes de sensibilisation liés aux risques de l'exposition solaire, délivrés dans des classes d'écoles primaires à La Réunion.** Cette évaluation sera faite à travers un questionnaire validé par de précédentes études, et portera sur les connaissances et les comportements des élèves en matière de prévention solaire.

Ce projet a été évalué et validé par des experts scientifiques et méthodologiques et a obtenu un financement de l'Institut National du Cancer (INCa). **Il a également été présenté au rectorat, qui a donné son autorisation pour la mise en place.**

Si vous n'y êtes pas opposé, votre école est sélectionnée pour participer à cette étude, dès la rentrée scolaire 2022-2023.

L'île de La Réunion est exposée à des rayonnements ultra-violetts très intenses et le taux d'incidence des cancers de la peau (dont le mélanome) est l'un des plus élevés au monde. L'un des facteurs de risque principal du développement de ces cancers est l'exposition solaire dans l'enfance.

Le but à terme serait d'optimiser un programme de prévention solaire dans les écoles afin de l'élargir à l'ensemble des écoles réunionnaises voire ultramarines et métropolitaines.

Votre école bénéficiera du passage d'un membre de l'association Mission Soleil Réunion (MISOLRE) pour la réalisation des deux questionnaires à six mois d'intervalle. La première visite aura lieu dès le début d'année scolaire.

Cet intervenant réalisera auprès des enfants durant l'année scolaire une sensibilisation d'une trentaine de minutes sur la prévention solaire.

Entre nos visites, des photos de la cour de récréation seront faites à deux reprises par des membres de l'association MiSolRé, pour évaluer les comportements face au soleil des enfants. Les photographies seront prises de manière à ne pas voir les visages des élèves.

Une note d'information et un formulaire de consentement seront remis aux parents des élèves concernés en début d'année scolaire.

Par ailleurs, pour mener à bien cette étude et si cela convient à l'équipe pédagogique, nous souhaitons nous appuyer sur l'aide d'un enseignant référent par établissement, qui sera notre interlocuteur privilégié (idéalement enseignant(e) du CM2).

Celui-ci pourra nous faire remonter les questions et problématiques rencontrées, et transmettra à ses collègues les informations dont nous lui ferons part. Pour l'organisation de notre étude, il est important pour nous d'identifier un enseignant référent avant les vacances scolaires, pour que nous puissions établir un contact et lui expliquer quel sera son rôle.

Par cette lettre d'information, nous aimerions recueillir votre accord de principe pour réaliser cette étude dans votre établissement. Nous restons à votre disposition pour toutes informations complémentaires par mail ou échange téléphonique.

Nous vous remercions de nous transmettre votre accord par écrit ainsi que les coordonnées des enseignants et de l'enseignant référent.

Cordialement,

L'équipe PRE-SOLRE

Signature du directeur d'établissement

Fait à

Le

Noms et contacts des enseignants

Enseignant référent :

Autres enseignants impliqués :

G. Questionnaire de connaissances

Coche une case : *Vrai, Faux ou Je ne sais pas.*

1. Qu'est-ce que produit le soleil ?

- | | | | |
|----|---|---|---|
| a. | Le soleil produit des rayons visibles. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| b. | Le soleil produit des rayons invisibles. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| c. | Le soleil produit des substances chimiques. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |

Coche une case : *Vrai, Faux ou Je ne sais pas.*

2. Parmi les radiations émises par le soleil, que voit ton œil ?

- | | | | |
|----|---|---|---|
| a. | Ton œil peut voir les ultra-violets (UV). | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| b. | Ton œil peut voir les infra-rouges. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| c. | Ton œil peut voir la lumière blanche. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |

Coche une case : *Vrai, Faux ou Je ne sais pas.*

3. La terre et le soleil

- | | | | |
|----|---|---|---|
| a. | La terre tourne autour du soleil. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| b. | La terre tourne sur elle-même. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| c. | La distance entre la terre et le soleil est différente selon les saisons. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| d. | Plus le soleil est haut dans le ciel, plus les ombres sont longues. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| e. | Plus les ombres sont courtes, plus il y a d'ultra-violets. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |
| f. | Les effets du soleil sont les mêmes toute l'année. | Vrai <input type="checkbox"/> Faux <input type="checkbox"/> | Je ne sais pas <input type="checkbox"/> |

4. **Coche les heures de la journée où le soleil est le plus intense. Par exemple, si tu penses que c'est entre 9h et 11h, tu coches :**

9h 10h 11h

A toi de jouer :

9h 10h 11h 12h 13h 14h 15h 16h 17h 18h

Coche une case : Vrai, Faux ou Je ne sais pas.

5. **Ta peau et tes yeux au soleil**

- a. Quand le soleil t'éblouit, il est dangereux pour tes yeux.
 Vrai Faux Je ne sais pas
- b. Le soleil est plus dangereux pour les enfants que pour les adultes.
 Vrai Faux Je ne sais pas
- c. Les risques du soleil sont les mêmes quelle que soit la couleur de ta peau.
 Vrai Faux Je ne sais pas

Coche une case : Vrai, Faux ou Je ne sais pas.

6. **Le soleil est indispensable ! Il a de bon effet sur ta santé :**

- a. Le soleil te permet de te sentir bien. Vrai Faux Je ne sais pas
- b. Le soleil permet la fabrication de vitamines. Vrai Faux Je ne sais pas
- c. Le soleil permet à tout le monde de bronzer. Vrai Faux Je ne sais pas
- d. Le soleil permet la vie sur Terre. Vrai Faux Je ne sais pas

Coche une case : Vrai, Faux ou Je ne sais pas.

7. **Quels sont les risques du soleil sur ta peau ?**

- a. Le soleil peut provoquer des rides pour plus tard.
 Vrai Faux Je ne sais pas
- b. Le soleil peut provoquer des brûlures de la peau.
 Vrai Faux Je ne sais pas

c. Le soleil peut provoquer un cancer de la peau.

Vrai Faux Je ne sais pas

Coche une seule case.

8. Tes vêtements protègent mieux des rayons du soleil lorsqu'ils sont :

Mouillés ou Secs

Coche une seule case.

9. Tes vêtements protègent mieux des rayons du soleil lorsqu'ils sont :

Clairs ou Foncés

Coche une seule case.

10. Tes vêtements protègent mieux des rayons du soleil lorsqu'ils sont :

Légers ou Épais

Coche une case : Vrai, Faux ou Je ne sais pas.

11. Comment te protéger du soleil ?

a. Sous un parasol sur la plage, tu es totalement à l'abri des coups de soleil.

Vrai Faux Je ne sais pas

b. Si tu mets une casquette, c'est suffisant pour te protéger.

Vrai Faux Je ne sais pas

c. Toutes les lunettes de soleil protègent du soleil de la même façon.

Vrai Faux Je ne sais pas

d. Lorsque le ciel est nuageux, il faut quand même te protéger.

Vrai Faux Je ne sais pas

e. C'est important de boire de l'eau quand tu es au soleil.

Vrai Faux Je ne sais pas

Coche une case : *Vrai, Faux ou Je ne sais pas.*

12. Les crèmes solaires :

- a. Toutes les crèmes solaires protègent de la même façon.
Vrai Faux Je ne sais pas
- b. Plus tu mets de la crème solaire, plus tu es protégé.
Vrai Faux Je ne sais pas
- c. Cela ne sert à rien de remettre souvent de la crème solaire.
Vrai Faux Je ne sais pas
- d. Les crèmes solaires permettent de rester au soleil plus longtemps sans risque.
Vrai Faux Je ne sais pas

Coche une case : *Vrai, Faux ou Je ne sais pas*

13. L'indice de protection (le numéro) indiqué sur les crèmes.

- a. L'indice de protection est utile pour bronzer plus facilement.
Vrai Faux Je ne sais pas
- b. L'indice de protection permet de choisir la crème en fonction de la réaction de ta peau au soleil.
Vrai Faux Je ne sais pas
- c. L'indice de protection permet de choisir la crème selon l'intensité du soleil.
Vrai Faux Je ne sais pas

Coche une case : *Vrai, Faux ou Je ne sais pas.*

14. Quel comportement avoir si tu as un coup de chaud (une insolation) :

- a. Tu peux trouver un endroit frais.
Vrai Faux Je ne sais pas
- b. Tu peux te rafraichir avec de l'eau.
Vrai Faux Je ne sais pas

Coche une case : *Vrai, Faux ou Je ne sais pas.*

15. Que penses-tu ?

- a. Pour bronzer, il faut prendre des coups de soleil.
Vrai Faux Je ne sais pas

- b. Le coup de soleil, c'est pareil que le coup de chaud (insolation).
Vrai Faux Je ne sais pas
- c. En montagne, on reçoit moins de rayons ultraviolets car il fait plus froid.
Vrai Faux Je ne sais pas
- d. Le rayonnement du soleil n'arrive pas uniquement du ciel, mais aussi par réflexion sur le sol ou sur l'eau.
Vrai Faux Je ne sais pas

H. Questionnaire de comportements

Coche une seule case.

1. Aimes-tu être bronzé(e) ?

Oui Non Ce n'est pas important pour moi

Réponds par *Oui* ou par *Non*.

2. Pour toi, être bronzé(e), c'est ?

- | | | | |
|----|--|------------------------------|------------------------------|
| a. | Être bronzé(e), c'est être en bonne santé. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| b. | Être bronzé(e), c'est être plus beau / belle. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| c. | Être bronzé(e), c'est être à la mode. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| d. | Être bronzé(e), c'est se protéger des coups de soleil. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Réponds par *Oui* ou par *Non*.

3. Quand faut-il se protéger du soleil ?

- | | | | |
|----|---|------------------------------|------------------------------|
| a. | Il faut se protéger du soleil pour faire du sport dehors. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| b. | Il faut se protéger du soleil pour faire du sport en mer. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| c. | Il faut se protéger du soleil à la piscine. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| d. | Il faut se protéger du soleil à la plage. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| e. | Il faut se protéger du soleil en promenade. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| f. | Il faut se protéger du soleil à la montagne. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Coche une seule case.

4. Quelle est la raison principale qui te pousse à mettre de la crème solaire ?

- | | | |
|----|--|--------------------------|
| a. | Pour t'éviter les coups de soleil. | <input type="checkbox"/> |
| b. | Pour que tu bronzes plus vite et plus fort. | <input type="checkbox"/> |
| c. | Pour pouvoir rester plus longtemps au soleil. | <input type="checkbox"/> |
| d. | Pour t'éviter d'abîmer ta peau pour plus tard. | <input type="checkbox"/> |

- e. Parce que tes parents le veulent.
- f. Autre : _____

Coche une seule case.

5. Pour toi, quelle est la meilleure protection face au soleil :

- a. Tu mets de la crème solaire et un chapeau ou une casquette.
- b. Tu mets de la crème solaire tout en choisissant les heures où il y a le moins de soleil.
- c. Tu mets un des lunettes de soleil, un chapeau et un tee-shirt ou un lycra.
- d. Tu mets tout : des lunettes de soleil, un chapeau et un tee-shirt ou un lycra et de la crème solaire.

Coche une seule case.

6. Est-ce que tu t'exposes au soleil ?

Souvent Parfois Rarement Jamais

Coche une seule case.

7. Quand tu es dehors au soleil, sans que ça soit à la plage ou à la piscine, te protèges-tu du soleil ?

Régulièrement De temps en temps Jamais

Pour chaque ligne, coche une seule case.

8. Pour te protéger du soleil, tu utilises :

- a. Un chapeau ou une casquette
Régulièrement De temps en temps Jamais
- b. Un tee-shirt ou un lycra
Régulièrement De temps en temps Jamais

- c. Des lunettes de soleil
Régulièrement De temps en temps Jamais
- d. Un short
Régulièrement De temps en temps Jamais
- e. De la crème solaire
Régulièrement De temps en temps Jamais

Coche une seule case.

9. Lors de tes activités dehors, qui te dit le plus souvent de te protéger ?

- a. Ton père
- b. Ta mère
- c. Tes grands-parents
- d. Tes amis
- e. Personne

Coche une seule case.

10. Après une journée passée au soleil, est-ce que le soir il t'est arrivé d'avoir ?

- a. D'avoir la peau rouge.
- b. D'avoir la peau rouge qui pèle avec des petites cloques.
- c. D'avoir la peau brûlée avec des grosses cloques.
- d. Rien de tout ça.

Coche *Oui* ou *Non* dans chaque ligne.

11. A la plage utilises-tu habituellement ?

- a. Un tee-shirt ou un lycra Oui Non
- b. Un chapeau ou une casquette Oui Non

- | | | | |
|----|------------------------|------------------------------|------------------------------|
| c. | De la crème solaire | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| d. | Des lunettes de soleil | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| e. | Un parasol | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Coche *Oui* ou *Non* dans chaque ligne.

12. A la piscine utilises-tu habituellement ?

- | | | | |
|----|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| a. | Un tee-shirt ou un lycra | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| b. | Un chapeau ou une casquette | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| c. | De la crème solaire | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| d. | Des lunettes de soleil | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| e. | Un parasol | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Coche une seule case.

13. Pour aller à la plage, tu fais attention à l'heure.

- | | | | |
|----|---------------------------------|---|--------------------------------------|
| a. | Jamais <input type="checkbox"/> | b. Si le soleil est fort <input type="checkbox"/> | c. Toujours <input type="checkbox"/> |
|----|---------------------------------|---|--------------------------------------|

Coche une seule case.

14. Pour aller à la piscine, tu fais attention à l'heure.

- | | | | |
|----|---------------------------------|---|--------------------------------------|
| a. | Jamais <input type="checkbox"/> | b. Si le soleil est fort <input type="checkbox"/> | c. Toujours <input type="checkbox"/> |
|----|---------------------------------|---|--------------------------------------|

Coche une seule case.

15. A la plage, tu t'exposes au soleil :

- | | | |
|----|--------------------------------------|--------------------------|
| a. | Juste quand tu te baignes. | <input type="checkbox"/> |
| b. | Pour te faire sécher. | <input type="checkbox"/> |
| c. | Toute la durée que tu es à la plage. | <input type="checkbox"/> |

Coche une seule case.

16. A la piscine, tu t'exposes au soleil :

- a. Juste quand tu te baignes.
- b. Pour te faire sécher.
- c. Toute la durée que tu es à la plage.

A chaque ligne, coche une seule case.

17. Quand tu es dehors au soleil, utilises-tu de la crème solaire ?

Oui

Non

- Si tu as répondu **OUI**, tu mets de la crème solaire :

Une seule fois

Plusieurs fois

- Si tu as répondu **OUI**, connais-tu l'indice (numéro) de protection de la crème que tu utilises ?

- a. Non je ne connais pas l'indice
- b. L'indice est faible.
- c. L'indice est moyen.
- d. L'indice est fort.

Attention, pour cette question tu peux donner plusieurs réponses.

18. Tu as été informé sur les risques du soleil :

- a. A l'école
- b. Sur internet
- c. En regardant la télévision
- d. Dans les livres
- e. Par tes parents
- f. Autre _____

I. Lettre de recommandation

Editor-in-Chief

Journal of BMC Public Health

Dear Editor-in-Chief,

Please find attached our manuscript entitled, PRESOLRE: Study protocol for a primary school-based, cluster randomised controlled trial of three sun exposure risk prevention strategies on Reunion Island, by C. Dugast, L. Bruneau, A. Fianu, C. Ferdynus, K. Boussaid, J. Vuichard, F. Duloutre, J. Dumez, N. Sultan-Bichat and A. Bertolotti, that we are submitting for publication as an Original article in the Journal of BMC Public Health.

The island of Reunion shelters a mixed population of 850,000 inhabitants, exposed to very intense ultraviolet radiation. It is at high risk of developing skin cancers and has one of the highest incidence rates of invasive melanoma in the world. Like the other French overseas departments, Reunion Island is subject to the regulations and administration of the French mainland, but these are not adapted to the environmental conditions of these tropical regions.

This article details the protocol of the study, that is an interventional escalation trial aimed at measuring the effectiveness of three types of sun prevention awareness programs. It's a multi-site study taking place in primary schools in La Réunion. The short-term benefits for students are to reduce the occurrence of sunburn, and the expected public health benefits are to validate the best strategy(ies) to use for sun prevention in schools, to contribute to the evolution of sun prevention policy, and to see the incidence of melanoma and other UV-induced neoplasia decline in the coming decades.

We believe that this public health intervention protocol can really help to improve sun prevention in France and therefore improve population health outcomes in the

longer term. This is why we chose BMC Public Health, given the high quality and wide readership of the journal.

The manuscript has not been previously published and is not under consideration for publication elsewhere. Its publication is approved by all authors and tacitly by the authorities where the work was carried out. If accepted for publication, the manuscript will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically, without the written consent of the copyright-holder.

None of the review authors had any conflict of interest.

We thank you in advance for considering our paper for publication in the Journal and we look forward to hearing from you.

Sincerely yours,

DUGAST Charline

J. Calcul intermédiaire pour estimer le nombre de sujets nécessaires

PASS 2020, v20.0.6

11/02/2022 10:47:15 1

Multiple Comparisons

Numeric Results for Multiple Comparison Test: Dunnett (With Control)

Power	Average Size (n)	k	Total N	Alpha	Beta	Minimum Detectable Difference	Standard Deviation (S)	Diff / S
0,9104	112,00	4	448	0,0500	0,0896	0,10	0,15	0,6667

References

Hsu, Jason. 1996. Multiple Comparisons: Theory and Methods. Chapman & Hall. London.

Report Definitions

Power is the probability of rejecting a false null hypothesis. It should be close to one.

n is the average group sample size.

k is the number of groups.

Total N is the total sample size of all groups combined.

Alpha is the probability of rejecting a true null hypothesis. It should be small.

Beta is the probability of accepting a false null hypothesis. It should be small.

The Minimum Detectable Difference between any two group means.

S is the within group standard deviation.

Diff / D is the ratio of Min. Detect. Diff. to standard deviation.

Summary Statements

In a single factor ANOVA study, sample sizes of 112, 112, 112, and 112 are obtained from the 4 groups whose means are to be compared. The total sample of 448 subjects achieves 91% power to detect a difference of at least 0,10 using the Dunnett (With Control) multiple comparison test at a 0,0500 significance level. The common standard deviation within a group is assumed to be 0,15.

Dunnett Test Details

Group	n	Percent n of Total N	Alpha	Power	Minimum Detectable Difference	Standard Deviation
1	112	25,00	0,0500	0,9104	0,10	0,15
2	112	25,00				
3	112	25,00				
Control	112	25,00				
Total	448	100,00				

PASS 2020, v20.0.6

11/02/2022 10:47:15 2

Multiple Comparisons

Procedure Input Settings

Autosave Inactive

Design Tab

Solve For: Sample Size
 Type of Multiple Comparison: With Control - Dunnett
 Power: 0,90
 Alpha: 0,05
 k (Number of Groups): 4
 Group Sample Size Pattern: Equal
 Minimum Detectable Difference: 0,1
 S (Standard Deviation of Subjects): 0,15

Options Tab

Search Precision: 0,000001

SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque. »

Protocole d'étude d'un essai contrôlé randomisé en cluster sur trois stratégies de prévention des risques liés à l'exposition solaire dans les écoles primaires de l'île de La Réunion

Résumé :

Introduction : Le mélanome est responsable de la majorité des décès dus au cancer de la peau. La prévention précoce du mélanome repose sur la protection solaire dès l'enfance, mais l'île de La Réunion se conforme à la réglementation de la France métropolitaine, qui n'est pas adaptée aux conditions environnementales de cette région tropicale.

Objectif : L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité de trois programmes de prévention solaire menés dans des écoles primaires réunionnaises à l'aide d'un questionnaire sur les connaissances des élèves.

Méthodes : PRESOLRE est un essai contrôlé interventionnel, ouvert, randomisé en clusters, en 4 bras parallèles, mené en 2022-2023 sur l'île de La Réunion. L'objectif est d'évaluer l'efficacité de trois programmes de prévention solaire menés dans des écoles primaires réunionnaises à l'aide d'un questionnaire sur les connaissances des élèves. L'analyse des résultats de l'objectif principal est basée sur la proportion de réponses correctes au questionnaire de connaissances après le programme de sensibilisation, comparée entre les 4 bras à l'aide d'un modèle linéaire mixte avec interception aléatoire.

Résultats : Les bénéfices attendus pour les élèves sont l'augmentation du niveau de connaissances vis-à-vis de la protection solaire et l'adoption de comportements adaptés à leur environnement dès l'enfance, limitant ainsi plus tard les risques pathologiques liés à l'exposition solaire. Si cette campagne de sensibilisation s'avère efficace, elle permettra de déployer la meilleure stratégie à utiliser pour diffuser la prévention solaire dans les écoles.

Conclusion : Aboutir à la publication du protocole de l'étude dans la revue indexée BMC Public Health dont la perspective de santé publique est d'étendre les meilleurs programmes de prévention solaire à l'ensemble du territoire de l'île de La Réunion et aux autres départements français d'outre-mer tropicaux.

Discipline : DES Médecine Générale

Mots clés : **Exposition au soleil ; mélanome ; école primaire ; prévention ; île de La Réunion ; enfance**

Study protocol for a primary school-based cluster randomised controlled trial of three sun exposure risk prevention strategies on Reunion Island

Abstract:

Background: Melanoma is responsible for the majority of skin cancer deaths. The early prevention of melanoma is based on sun protection in childhood, but Reunion Island complies with the regulations of mainland France, which are not adapted to the environmental conditions of this tropical region.

Objective: The main objective of this study is to evaluate the effectiveness of three sun prevention programs conducted in Reunionese primary schools through a pupil knowledge questionnaire.

Method: PRESOLRE is an interventional, open-label, cluster-randomized controlled trial, in 4 parallel arms that is conducted over 2022-2023 on Reunion Island. The objective is to evaluate the effectiveness of three sun prevention programs conducted in Reunionese primary schools through a pupil knowledge questionnaire. The analysis of the results of the main objective is based on the proportion of correct answers to the knowledge questionnaire after the awareness program, compared between the 4 arms using a linear mixed model with random intercept.

Results: The expected benefits for pupils are an increase in their level of knowledge about sun protection and the adoption of behaviors adapted to their environment from an early age, thereby limiting the pathological risks associated with exposure to the sun later on. If this awareness-raising campaign proves effective, it will help to determine the best strategy for spreading sun prevention in schools.

Conclusion: To publish the study protocol in the indexed journal BMC Public Health, whose public health aim is to extend the best sun prevention programs to the whole of Réunion and the other French tropical overseas departments.

Discipline: DES General Medicine

Keywords: **Sun exposure; melanoma; primary school; prevention; Reunion Island; childhood**
