

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES PARTICIPANT AU PROTOCOLE DE RECHERCHE

« Développement d'un algorithme et d'une application smartphone d'évaluation et prédiction du risque suicidaire »

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à un protocole de recherche (protocole n°2017-A02108-45) intitulé « Développement d'un algorithme et d'une application smartphone d'évaluation et prédiction du risque suicidaire » dont le CHU de Montpellier est promoteur, le Pr Philippe Courtet l'investigateur coordonnateur.

Nous vous demandons de lire attentivement cette note d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser avant de prendre votre décision de participer.

Après avoir pris connaissance de la note d'information, vous disposez d'un délai de réflexion pour remettre votre consentement éclairé signé.

1. Quel est l'objectif de la recherche ?

Nous développons une application smartphone appelée Emma qui vise à évaluer et prédire le risque suicidaire. L'objet de cette étude est d'optimiser l'aspect prédictif de l'application. Nous pourrions ensuite valider la capacité prédictive de l'application sur une population plus grande. À terme cet outil devrait nous permettre une prévention plus personnalisée des conduites suicidaires.

L'objectif principal de la présente étude est de mettre en place un algorithme prédictif du risque de survenue d'un événement suicidaire (suicide, tentative de suicide, hospitalisation ou passage aux urgences pour idées suicidaires) embarqué dans une application smartphone Emma.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer la satisfaction, la facilité et la fréquence d'utilisation de l'application Emma.

2. Quelle est la méthodologie ?

Au total 100 personnes présentant des idées et/ou des comportements suicidaires seront recrutées dans plusieurs centres participants en France.

3. Déroulement de la recherche

Si vous acceptez de participer à l'étude, il vous sera proposé de signer le consentement éclairé de participation.

Votre participation à l'étude implique que vous vous rendiez à quatre visites et que vous installiez puis utilisiez pendant 6 mois l'application Emma sur votre smartphone.

Les quatre visites :**La visite initiale (visite d'inclusion – V0) se déroulera ainsi :**

- Vous bénéficierez d'un entretien clinique avec le médecin psychiatre ou le psychologue de l'unité (durée approximative 1h30). Cet entretien visera notamment à retracer l'histoire de la maladie, évaluer votre humeur actuelle, votre traitement...

- Il vous sera également demandé de compléter des questionnaires relatifs, notamment, à votre humeur, votre qualité de vie, et la prise de votre traitement (1h maximum).
- Vous serez accompagné pour installer et configurer l'application smartphone Emma (0h30).
- Des tests neuropsychologiques sous forme de petits jeux informatisés vous seront proposés (1h).
- Si vous l'acceptez, une prise de sang sera également effectuée afin de constituer des collections biologiques.

La visite durera au maximum 4h30.

La deuxième visite (1 mois après l'inclusion) et la troisième visite (3 mois après l'inclusion) se dérouleront ainsi :

- Vous bénéficierez d'un entretien clinique avec le médecin psychiatre ou le psychologue de l'unité (durée approximative 0h30).
- Il vous sera également demandé de compléter des questionnaires relatifs, notamment, à votre humeur, traits de personnalité, votre qualité de vie, et la prise de votre traitement (1h maximum lors de la deuxième visite et 1h30 maximum lors de la troisième visite).

La deuxième visite durera au maximum 1h30 et la troisième visite durera environ 2 heures.

La visite finale (6 mois après l'inclusion) se déroulera ainsi :

- Vous bénéficierez d'un entretien clinique avec le médecin psychiatre ou le psychologue de l'unité (durée approximative 0h30). Cet entretien visera notamment à retracer l'histoire de la maladie, évaluer votre humeur actuelle, votre traitement...
- Il vous sera également demandé de compléter des questionnaires relatifs, notamment, à votre humeur, votre qualité de vie, et la prise de votre traitement (1h30 maximum).
- Des tests neuropsychologiques sous forme de petits jeux informatisés vous seront proposés (1h).
- Si vous l'acceptez, une prise de sang sera également effectuée afin de constituer des collections biologiques.

La visite durera au maximum 3h.

L'application Emma :

Un membre de l'équipe vous accompagnera pour installer et configurer l'application smartphone Emma, puis vous devrez l'utiliser pendant 6 mois.

L'accès à l'application se fait par un mot de passe qui permet d'assurer la confidentialité de vos données.

Emma vous sollicitera dès le lendemain de votre inclusion:

- Pendant 3 jours consécutifs (5 fois par jour), tous les mois, pendant 5 minutes à chaque fois pour évaluer notamment vos émotions, pensées et comportements.
- Une fois par semaine, les dimanches, pour faire un bilan de la semaine passée, pendant 7 minutes
- Une fois par mois pour évaluer l'utilité et votre satisfaction de l'application EMMA pendant 5 minutes

Vous avez également la possibilité de compléter des questionnaires quand vous le souhaitez.

L'application Emma a été conçue avec un groupe de patients afin de s'assurer qu'elle est adaptée à vos besoins.

À tout moment votre médecin sera disponible pour répondre à vos questions concernant l'étude. En cas de survenue d'un critère de non inclusion incompatible avec la poursuite de l'étude, le médecin est susceptible de vous demander d'interrompre votre participation.

4. Etude complémentaire optionnelle

Lors de la visite d'inclusion, il peut vous être proposé de participer à une étude complémentaire, optionnelle qui consiste en un entretien avec une sociologue afin de recueillir vos impressions sur l'application EMMA. L'entretien, d'une durée 2 h maximum, aura lieu à la fin de votre participation à l'étude.

5. Quels sont les bénéfices attendus ?

Cette étude est susceptible de présenter un bénéfice immédiat pour vous. L'auto-évaluation proposée par l'application Emma est une démarche qui en elle-même peut vous permettre de prendre conscience, de mieux évaluer et de mieux gérer vos pensées et vos comportements.

De plus, Emma vous permettra de bénéficier de modules de prévention développés spécifiquement par des experts.

6. Quels sont les risques prévisibles ?

Les risques liés à la participation à cette étude sont très faibles. Ils sont liés à la prise de sang pour la constitution des collections biologiques et génétique (douleur au point de ponction, hématome). La prise de sang sera réalisée par un personnel qualifié et expérimenté.

7. Quelle sera la durée de votre participation ?

La durée totale de votre participation à la recherche est de 6 mois au maximum. Vous pouvez participer à d'autres protocoles de recherche pendant la durée de cette étude.

8. Quelles sont les modalités et la justification du prélèvement de sang?

Si vous acceptez, nous vous prélèverons des tubes de sang lors de votre première et dernière visite afin de constituer deux collections biologiques. Ceci nous permettra de tester de nouveaux marqueurs en fonction des avancées technologiques et scientifiques dans le domaine de la vulnérabilité suicidaire :

- une collection de sang (hors génétique), optionnelle, comportera 26 ml répartis dans 6 tubes.
- une collection génétique, également optionnelle, comportera 23 ml répartis dans 5 tubes.

Ces collections seront conservées pendant 30 ans à -80°C au sein Département de Biochimie Hormonologie du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du Dr Anne Marie Dupuy. Les échantillons seront détruits au terme de cette période.

Un consentement génétique spécifique vous sera remis.

Le matériel biologique (collection biologique hors génétique et collection d'ADN) ne sera utilisé que dans la perspective de recherche sur la vulnérabilité aux conduites suicidaires. Vous avez la possibilité de demander la destruction des échantillons à tout moment de la recherche.

Les collections seront déclarées au Ministère de la Recherche (loi de Bioéthique n°2004-801 du 6 aout 2004, art L1243-3).

Les tubes et prélèvements seront anonymisées par un numéro de code. Ainsi, seules les personnes autorisées pour l'étude et soumises au secret professionnel pourront faire le lien entre ce numéro et votre identité.

Les résultats de l'analyse de l'ensemble des échantillons des personnes participants à la recherche pourront être publiés. En aucun cas, vous ne pourrez être identifié en tant que participant à cette étude.

9. Quels sont vos droits en tant que participant à cette recherche ?

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'étude sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin ; vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Votre participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie. Si vous acceptez de participer au présent projet, tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur.

Votre participation à cette recherche est volontaire et ne sera pas indemnisée.

10. De quelle protection bénéficiez-vous dans le cadre de cette recherche?

Le promoteur de cet essai qui en assure la gestion et qui a la responsabilité de cette recherche est le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Montpellier situé au 191, avenue du Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier Cedex 5 - France.

Le CHU de Montpellier a pris toutes les dispositions prévues par la loi 2012-300 du 5 mars 2012 relatives aux recherches impliquant la personne humaine, (Titre 2 du Livre I du Code de La Santé Publique) et à la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 modifié. Le CHU de Montpellier devant assumer l'indemnisation des éventuelles conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine, a souscrit une assurance de recherches interventionnelles, conformément à la législation en vigueur (n° d'adhésion WIBCLT17132), auprès de la Société Lloyd's France SAS, 8/10 rue Lamennais – 75008 PARIS – Téléphone : 01 42 60 43 43.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les participants peuvent être indemnisés auprès de l'ONIAM, (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, 36, Avenue du Général de Gaulle, 93175 BAGNOLET Cedex, N° Vert : 0800 779 887) dont la mission concerne l'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques.

Les modalités de ce protocole ont été soumises pour avis auprès du comité de Protection des Personnes (CPP) qui a pour mission de vérifier la pertinence scientifique des recherches impliquant la personne humaine, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits : Le CPP est IV a rendu un avis délibératif favorable à la réalisation de cette étude le XX/XX/2017. L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) a été informée du déroulement de cette étude le XX/XX/2017.

11. Aspect confidentiel des données

Les données personnelles vous concernant resteront confidentielles et ne pourront être consultées que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement dans le cadre de cette recherche ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et soumises au secret professionnel.

Dans le cadre de la recherche interventionnelle à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement automatisé et anonymisé de vos données personnelles recueillies lors des différentes visites (données sociodémographiques, issues de l'entretien cliniques et des auto-questionnaires) va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France. Le traitement des données sera mis en œuvre sous la responsabilité de Mme Isabelle JAUSSENT, méthodologiste au sein de l'unité INSERM U1061, dirigée par Karen RITCHIE, Hôpital La Colombière, Montpellier. Les données recueillies via l'application smartphone seront conservées sur un serveur agréé du Laboratoire d'informatique, de robotique et de microélectronique de Montpellier (LIRMM). Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales et seront conservées pendant une durée minimale de 15 ans. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par les lois n° 94-548 du 1er Juillet 1994, n° 2002-303 du 4 mars 2002, et 2004-801 du 6 août 2004) vous disposez d'un droit d'accès (article 39) et de rectification (article 40) relatif au traitement de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les informations concernant votre identité seront tenues confidentielles par votre médecin investigateur.

Si vous le souhaitez, votre médecin traitant peut être informé de votre participation à l'étude.

De plus si vous le souhaitez, vous serez informé, à votre demande, des résultats globaux de l'essai par le médecin investigateur.

12. A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes?

En cas de problèmes, d'événements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez-vous adresser aux personnes suivantes :

Vos contacts dans l'étude
Pr Philippe Courtet, investigateur coordonateur Département d'Urgences et de Post Urgences Psychiatriques, Hôpital Lapeyronie 371 avenue du Doyen Gaston Giraud 34295 Montpellier Cedex 5 Tel 04 67 33 85 81 / fax 04 67 33 89 88 Mail : p-courtet@chu-montpellier.fr
Coordonnées du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche
.....

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet. La signature du formulaire attestera de votre accord final de participation à la recherche. Vous pourrez à tout moment bénéficier d'informations supplémentaires sur la recherche.

Vous n'entrez dans cette étude qu'après signature de votre consentement.