

Annexes 1 : lettres d'information aux patients et leurs familles et recueil du consentement

a. A destination du patient mineur

Etude NEUROPEP

Document d'information à destination des adolescents

Version n° 1 du 04/06/2024

Bonjour,

Tu es invité à participer à une recherche sur les troubles psychiques qui débutent à l'adolescence.

Cette recherche est dirigée par le Dr Julie Bourgin Duchesnay, dont les coordonnées sont précisées à la fin de ce document.

Ce document a pour but de te fournir les informations écrites pour te permettre de décider de ta participation à cette recherche. Tu es libre d'y participer ou non. Tu peux prendre le temps que tu souhaites pour réfléchir à ta participation. Tu es invité à poser toutes les questions que tu veux à la personne qui t'as proposé de participer à la recherche et à tes parents.

Contexte scientifique de l'étude

De nombreux adolescents présentent des symptômes psychotiques avant l'âge de 18 ans. Ces symptômes peuvent entraîner des changements dans les perceptions corporelles et dans le rapport au monde. Ils sont fréquents, apparaissent dans des situations très variées et ne correspondent pas à un diagnostic spécifique lors des premiers soins.

L'incertitude diagnostique lors d'un épisode initial rend nécessaire la mise en place d'un suivi clinique ultérieur pour observer l'évolution des symptômes dans le temps, afin de personnaliser les prises en charge.

En plus d'un jeune âge au début des troubles, l'histoire neurodéveloppementale d'une personne participe à la complexité de l'épisode initial, et nécessite d'être recueillie de manière exhaustive.

Objectif de l'étude

Notre objectif est donc de décrire précisément les symptômes et les marqueurs du développement chez des adolescents consultant pour un trouble psychiatrique sévère et/ou ayant nécessité une hospitalisation. Nous souhaitons aussi décrire leur prise en charge,

l'évolution, et le niveau de retentissement dans le quotidien (c'est-à-dire les conséquences des troubles sur les relations sociales, familiale, la scolarité, les loisirs, l'autonomie...).

Déroulement

Pour cela, nous proposons de réaliser une étude dite « observationnelle », sur au moins 150 à 200 patients âgés de moins de 18 ans suivis dans le service de Psychiatrie de l'enfant et le l'adolescent à Bures-sur-Yvette (CEPIA, Hôpital de Jour PEPIT, Maison de l'Olivier).

La participation à cette étude n'induit pas de modification de ta prise en charge par rapport à un autre patient, ni d'examen ou de traitement supplémentaire.

Elle se compose de 3 étapes :

- 1) Lors de la 1^{ère} étape, les personnes en charge de l'étude récupèrent des informations contenues dans les questionnaires que tu as rempli à ton arrivée dans le service, et dans le compte-rendu d'hospitalisation ou de consultation rédigé par le médecin qui t'as suivi.

Ces informations peuvent concerner : ton mode de vie, tes antécédents médicaux, ton développement dans l'enfance, tes symptômes actuels, les examens complémentaires et les traitements qui t'ont été prescrits.

Les questionnaires ne sont pas spécifiques à cette recherche et sont donnés à tout nouveau patient. Toutes ces informations sont contenues dans ton dossier médical, qui est conservé au sein du service ou dans les archives de l'hôpital.

- 2) Lors de la 2^{ème} étape, les personnes en charge de l'étude te rappellent toi, tes parents et/ou ton psychiatre, pour évaluer comment tu vas 2 ans plus tard. L'appel consiste en un entretien téléphonique d'environ 20 à 30 minutes et la personne te pose des questions sur ton évolution, ton état de santé au moment présent, ton suivi et tes traitements si tu en as toujours, et ton mode de vie du moment.

Les questions posées sont les mêmes pour tous les participants, et tu n'es pas obligé de répondre à toutes les questions. C'est la seule étape qui peut engager ta participation active et/ou celle de ta famille ou ton psychiatre.

- 3) Lors de la 3^{ème} étape, les chercheurs font des analyses statistiques sur toutes les données collectées pour en tirer des conclusions scientifiques.

Nous prévoyons d'inclure des patients pendant 5 ans.

Bénéfices et risques.

La participation à cette étude ne modifiera pas ta prise en charge habituelle. En revanche, tu contribueras à une meilleure connaissance générale des troubles psychiques à l'adolescence. Nous espérons que ceci pourra aider à améliorer et personnaliser les soins proposés aux jeunes.

La contrainte pour toi sera la disponibilité pour un appel téléphonique, soit environ 20 à 30 minutes, dans un délai de 2 ans. Tes parents ou ton psychiatre pourront également répondre avec toi ou à ta place.

Il n'y a aucun risque spécifique attendu lié à cette recherche. La participation à l'étude est gratuite.

Il n'est pas interdit de participer à une autre étude scientifique en même temps que celle-ci.

Informations réglementaires :

Tu peux prendre le temps que tu souhaites avant de donner ta réponse pour participer à cette recherche. Ton avis doit être pris en compte par tes parents pour qu'ils signent le formulaire de consentement.

Les informations médicales qui te concernent vont faire l'objet d'analyses. Pour cela, elles vont être anonymisées par un numéro qui ne permettra pas de t'identifier. Elles seront recueillies dans un fichier sécurisé sous forme de données numériques. Ces données seront regroupées avec celles d'autres participants afin de permettre d'aboutir à des conclusions scientifiques globales via des analyses statistiques.

A la fin de cette recherche, les résultats globaux te seront adressés par le moyen de ton choix (courrier, mail). Les résultats sont également susceptibles d'être présentés à des congrès médicaux ou dans des publications scientifiques.

Le paragraphe suivant explique la réglementation et la procédure à suivre si tu souhaites revenir sur ta participation, recevoir ou modifier des informations qui ont été transmises dans cette recherche. Si tu te poses des questions à ce sujet, parles-en à tes parents, ou à la personne qui t'a contacté pour la recherche, pour t'aider dans ces démarches.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, tu peux :

- Demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données qui te concernent
- T'opposer au recueil et à la transmission de tes données ou en limiter l'utilisation
- Si tu souhaites exercer ces droits et obtenir communication des informations te concernant, tu dois t'adresser dans un premier temps à l'investigateur qui te suit dans cette recherche et qui connaît ton identité.
- En cas de désaccord, tu peux procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Tes seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

Ci-dessous les coordonnées des personnes et instances auprès de qui faire valoir tes droits.

<u>Responsable de la mise en œuvre (investigateur coordonnateur)</u>	<u>Coordonnées du Délégué à la Protection des Données</u>	<u>Autorité de contrôle</u>
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i> <i>Auprès de qui exercer vos droits ?</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Dr Julie BOURGIN DUCHESNAY Cheffe de service	CPP	CNIL
Service de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent GHNE – Site du Grand Mesnil Voie Alfred Kastler 91440 Bures sur Yvette		3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris CEDEX 07

Tu peux également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de ton choix à l'ensemble de tes données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui te suit dans le cadre de la recherche et qui connaît ton identité.

Tu es libre de refuser ou d'interrompre ta participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité, ni aucun préjudice, et sans avoir à te justifier. Cela n'altérera pas la qualité des soins qui te seront prodigués et ne modifiera pas tes relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations te concernant seront conservées sauf opposition de ta part (et dans ce cas, elles ne pourront être supprimées qu'à condition que cela ne compromette pas gravement la réalisation des objectifs de la recherche).

Cette étude a reçu l'accord du Comité de Protection des Personnes « nom du CPP » le « date ».

Nous te remercions par avance de la confiance que tu nous témoignes, nous nous tenons à ta disposition via les coordonnées ci-dessous pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

Dr Marion Revillot-Tirot

Contacts Etude NeuroPEP :

Directrice de la recherche : Dr Julie BOURGIN DUCHESNAY, psychiatrie

Investigatrices :

Mme Anca GRECU, psychologue

Dr Justine LIEWIG, psychiatre

Dr Marion REVILLOT-TIROT, docteur junior en psychiatrie

Mme Clara TOTH, doctorante en psychologie

Joignables aux coordonnées suivantes :

Secrétariat CEPIA : **01 69 29 76 27**

Secrétariat MDO / HDJ PEPIT : **01 82 72 45 41**

Secrétariat UNISONJE : **01 69 29 76 34** unisonje@ghne.fr

Je soussigné(e) M./M^{me} (Nom, Prénom)

déclare avoir été bien informé(e) par le Drsur l'étude NeuroPEP et avoir bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. J'accepte d'y participer dans les conditions précisées ci-dessus.

Fait à, en deux exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e).

	Investigateur	Patient
Date/...../...../...../.....
Nom		
Prénom		
Signature		

b. A destination des représentants légaux

Etude NEUROPEP
Document d'information et formulaire de consentement à destination des titulaires de
l'autorité parentale
Version n° 1 du 04/06/2024

Madame, Monsieur,

Vous et votre enfant êtes invités à participer à une recherche étudiant l'impact de l'histoire neurodéveloppementale sur les caractéristiques des troubles psychiques émergents à l'adolescence.

Cette recherche est dirigée par le Dr Julie Bourgin Duchesnay, dont les coordonnées sont précisées à la fin de ce document.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites pour vous permettre de décider de votre participation à cette recherche. Vous êtes libres d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps que vous souhaitez pour réfléchir à votre participation. N'hésitez pas également à poser des questions à tout moment à la personne qui vous a proposé de participer à la recherche.

Contexte scientifique de l'étude

De nombreux adolescents présentent des symptômes psychotiques avant l'âge de 18 ans. Ces symptômes peuvent entraîner des changements dans les perceptions corporelles et dans le rapport au monde. Ils sont fréquents, apparaissent dans des situations très variées et ne correspondent pas à un diagnostic spécifique lors des premiers soins.

L'incertitude diagnostique lors d'un épisode initial rend nécessaire la mise en place d'un suivi clinique ultérieur pour observer l'évolution des symptômes dans le temps, afin de personnaliser les prises en charge.

En plus d'un jeune âge au début des troubles, l'histoire neurodéveloppementale d'une personne participe à la complexité de l'épisode initial, et nécessite d'être recueillie de manière exhaustive.

Objectif de l'étude

Notre objectif est donc de décrire précisément les symptômes et les marqueurs du développement chez des adolescents consultant pour un trouble psychiatrique sévère et/ou

ayant nécessité une hospitalisation. Nous souhaitons aussi décrire leur prise en charge, l'évolution, et le niveau de retentissement dans le quotidien (c'est-à-dire les conséquences des troubles sur les relations sociales, familiale, la scolarité, les loisirs, l'autonomie...).

Déroulement

Pour cela, nous proposons de réaliser une étude observationnelle sur au moins 150 à 200 patients âgés de moins de 18 ans suivis dans le service de Psychiatrie de l'enfant et le l'adolescent à Bures-sur-Yvette (CEPIA, Hôpital de Jour PEPIT, Maison de l'Olivier).

La participation à cette étude n'induit pas de modification de la prise en charge habituelle par rapport à un autre patient, ni d'examen ou de traitement supplémentaire.

Elle se compose de 3 étapes :

- 4) Une première étape de recueil d'informations de soins courants contenues dans les questionnaires remplis par le patient lors de son admission pour évaluer ses symptômes, et le compte rendu d'hospitalisation ou de consultation : données socio démographiques, antécédents médicaux, histoire développementale, symptômes, examens complémentaires et traitements reçus. Les questionnaires ne sont pas spécifiques à cette recherche et sont donnés à tout nouveau patient. Ces informations sont contenues dans le dossier médical du patient conservé au sein du service ou dans les archives de l'hôpital.

- 5) Une deuxième étape de rappel des patients, de leur famille et/ou de leur psychiatre référent environ 2 ans après leur hospitalisation. L'appel consiste en un entretien téléphonique d'environ 20 à 30 minutes par l'un des investigateurs qui recueille des informations sur l'évolution diagnostique, les symptômes, les traitements, le mode de vie actuel via un questionnaire semi-structuré. Les questions posées sont les mêmes pour tous les participants, et il n'est pas obligatoire de répondre à toutes les questions. Seule cette étape engage la participation active du patient et/ou de sa famille ou son psychiatre.

- 6) Une troisième étape d'analyses statistiques sur les données collectées pour en tirer des conclusions scientifiques.

Nous prévoyons d'inclure des patients pendant 5 ans.

Bénéfices et risques.

La participation à cette étude ne modifiera pas sa prise en charge habituelle. En revanche, vous contribuerez à une meilleure connaissance générale des troubles psychiques à

l'adolescence. Nous espérons que ceci pourra aider à améliorer et personnaliser les soins proposés aux jeunes.

La contrainte pour vous et/ou votre enfant sera la disponibilité pour un appel téléphonique, soit environ 20 à 30 minutes, dans un délai de 2 ans.

Il n'y a aucun risque spécifique attendu lié à cette recherche. La participation à l'étude n'induit pas de versement d'indemnité compensatrice. La participation à cette étude n'exclue pas la participation à une autre recherche simultanément ou à l'issue de celle-ci.

Informations réglementaires :

Vous pouvez prendre le temps nécessaire avant de donner votre réponse quant à la participation de votre enfant à cette recherche. L'avis de votre enfant doit être pris en compte lors de votre signature.

Les données personnelles de votre enfant qui auront été recueillies vont faire l'objet d'analyses, afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public.

Dans ce but, les données médicales le/la concernant seront transmises aux investigateurs : elles seront identifiées par un numéro d'anonymisation correspondant à l'ordre d'inclusion et recueillies dans un fichier sécurisé sous forme de données numériques. Ces données seront regroupées avec celles d'autres participants afin de permettre d'aboutir à des conclusions scientifiques globales via des analyses statistiques.

A la fin de cette recherche, les résultats globaux vous seront adressés par le moyen de votre choix (courrier, mail). Les résultats sont également susceptibles d'être présentés à des congrès médicaux ou dans des publications scientifiques.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données concernant votre enfant
- vous opposer au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation des données de votre enfant uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations concernant votre enfant, vous devez vous adresser dans un premier temps à l'investigateur qui vous suit dans cette recherche et qui connaît votre identité.
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Les données de votre enfant seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le

promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif

<u>Responsable de la mise en œuvre (investigateur coordonnateur)</u>	<u>Coordonnées du Délégué à la Protection des Données</u>	<u>Autorité de contrôle</u>
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ? Après de qui exercer vos droits ?</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Dr Julie BOURGIN DUCHESNAY Cheffe de service	Comité de Protection des Personnes (CPP)	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)
Service de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent GHNE – Site du Grand Mesnil Voie Alfred Kastler 91440 Bures sur Yvette		3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris CEDEX 07

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un 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 du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre la participation de votre enfant à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui seront prodigués à votre enfant et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations concernant votre enfant seront conservées sauf opposition de votre part (et dans ce cas, elles ne pourront être supprimées qu'à condition que cela ne compromette pas gravement la réalisation des objectifs de la recherche).

Cette étude a reçu l'accord du Comité de Protection des Personnes « **nom du CPP** » le « **date** ».

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition via les coordonnées ci-dessous pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

Dr Marion Revillot-Tirot

Contacts Etude NeuroPEP :

Directrice de la recherche : Dr Julie BOURGIN DUCHESNAY, psychiatrie

Investigatrices :

Mme Anca GRECU, psychologue

Dr Justine LIEWIG, psychiatre

Dr Marion REVILLOT-TIROT, docteur junior en psychiatrie

Mme Clara TOTH, doctorante en psychologie

Joignables aux coordonnées suivantes :

Secrétariat CEPIA : **01 69 29 76 27**

Secrétariat MDO / HDJ PEPIT : **01 82 72 45 41**

Secrétariat UNISONJE : **01 69 29 76 34** unisonje@ghne.fr

Je soussigné(e) M./M^{me} (Nom, Prénom)

Je soussigné(e) M./M^{me} (Nom, Prénom)

Titulaire de l'autorité parentale de

déclare avoir été bien informé(e) par le Dr, ainsi que mon enfant, sur l'étude NeuroPEP, et avoir bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. J'accepte qu'il puisse participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.

Fait à, en deux / trois exemplaires dont un est remis à chaque intéressé(e).

	Investigateur	Parent 1	Parent 2
Date/...../...../...../...../...../.....
Nom			
Prénom			
Signature			