

Lettre d'information

Recherche Interventionnelle à risques et contraintes minimales

COHORTE

Investigateur coordonnateur de l'Étude :

Pr Wissam EL-HAGE

Pôle de Psychiatrie, Centre Régional de
Psychotraumatologie CVL

UMR 1253, INSERM, Université de Tours

CHRU Tours

2 Boulevard Tonnellé

37044 Tours cedex 9

Promoteur de la Recherche :

Monsieur Julien LE BONNIEC

Directeur de la Recherche et de l'Innovation,

CHRU Tours

2 Boulevard Tonnellé

37044 Tours cedex 9

« Symptômes de dépression, stress, burnout, et impact psychologique à long-terme chez les personnels de santé exposés à la nouvelle maladie à Coronavirus 2019 (HARD - Health cAre woRkers coviD-19) »

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche appelée **HARD-COVID-19**. Le promoteur de la recherche, le CHRU de Tours en assure l'organisation.

Avant de participer à cette recherche, prenez le temps de lire les informations suivantes et d'en discuter avec vos proches. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez participer ou non à cette recherche.

Les professionnels de santé hospitaliers impliqués dans l'épidémie de coronavirus sont confrontés à plusieurs défis tels que l'exposition directe et l'implication dans la résolution des urgences majeures de santé publique, l'exposition à une contamination potentiellement mortelle, l'épuisement physique, les organisations de travail non ajustées, le nombre inhabituel de décès parmi les patients, les collègues et les proches, et des défis éthiques dans la prise de décision. Bien que des données préliminaires suggèrent que les professionnels de santé souffrent de différents types de détresse psychologique, il n'existe pas en France actuellement de programme de santé publique spécifique pour mesurer et accompagner à cette détresse supplémentaire.

Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif de l'étude est de constituer une cohorte de professionnels de santé exposés à la nouvelle maladie à Coronavirus 2019, à qui l'on propose un dépistage auto-administré de difficultés psychologiques (stress post-traumatique, dépression et épuisement professionnel) accompagné d'un retour sur le résultat et d'une proposition de conduite à tenir si le dépistage s'avère positif et de suivre l'évolution de leur état psychologique pendant une année.

Que se passera-t-il si je participe à la recherche ?

Dans un premier temps, si vous participez à cette étude, vous êtes intégré(e) dans une **cohorte**.

Vous répondrez alors à des questionnaires en ligne portant sur votre expérience de la COVID-19 et sur votre état psychologique. Vous répondrez à des évaluations en ligne comportant notamment une évaluation des symptômes du trouble de stress post-traumatique (TSPT), de dépression, et de qualité de vie professionnelle. A l'issue de ces évaluations vous recevrez une information sur vos scores et leur sens clinique. Si les résultats montrent que vous pourriez être à risque de détresse psychologique, vous serez invité(e) à partager cette information avec votre médecin traitant ou tout autre professionnel de santé compétent (psychiatre...) si vous le souhaitez. Vous avez également la possibilité de demander d'être recontacté(e) par un professionnel de santé de l'étude pour aborder les points de votre choix et si besoin vous aider à organiser une prise en charge médico-psychologique appropriée.

Vous recevrez des questionnaires à remplir **tous les 3 mois pendant un an** (soit M0, M3, M6, M9 et M12) qui permettront de suivre l'évolution de votre état psychologique. La durée totale de l'étude est de 21 mois, dont 9 mois de recrutement.

Dans un second temps, vous pourrez être sélectionné(e) pour participer à une étude thérapeutique (essai contrôlé randomisé) uniquement si vous avez des signes de détresse psychologique identifiés à l'évaluation des symptômes du trouble de stress post-traumatique (TSPT), de dépression, ou de qualité de vie professionnelle. L'étude interventionnelle proposera une intervention psychologique spécifique menée par un thérapeute spécialiste que vous choisirez (les frais de l'intervention seront pris en charge par le CHRU de Tours) en plus des soins courants standards. Si vous êtes sélectionnés pour participer à l'étude thérapeutique, vous recevrez une seconde lettre d'information vous expliquant précisément les

modalités de l'étude thérapeutique et vous serez libre d'accepter ou de refuser cette étude thérapeutique. Si vous refusez de participer à l'étude thérapeutique, vous pourrez bien évidemment rester dans la cohorte pour le suivi de votre état psychologique. Parmi les participants montrant des signes de détresse psychologique, **un tirage au sort** sera effectué. La moitié se verra proposer l'intervention psychologique, un second consentement vous sera alors demandé. L'autre moitié poursuivra simplement sa participation dans la cohorte constituant ainsi le groupe témoin, sans qu'aucun consentement supplémentaire ne vous soit demandé. Bien évidemment, les participants du groupe témoin seront libres d'entreprendre tous les soins qu'ils jugent nécessaires (comme un suivi psychiatrique) pour leur bien-être psychologique.

Votre participation à cette étude est volontaire et votre refus sera sans conséquence sur votre parcours de soins, soins qui ne relèvent pas de cette étude. Vous pouvez cesser la participation à cette étude à tout moment sans avoir à vous justifier.

Contraintes liées à cette étude

Les contraintes de l'étude sont le temps dédié à répondre aux questionnaires de l'étude. Ce temps est estimé à une heure tous les 3 mois (M0, M3, M6, M9, M12).

Indemnisation

Une indemnisation pour contraintes subies de 50€ par personne se prêtant à la totalité de la recherche est prévue (au prorata du nombre de sessions trimestrielles renseignées).

Bénéfices / Risques

Les bénéfices attendus sont le dépistage des symptômes de stress, de dépression et d'épuisement et de mieux comprendre les changements de prévalence de ces troubles chez les professionnels de la santé après l'éclosion de la nouvelle maladie à coronavirus de 2019.

Aucun risque supplémentaire n'est rajouté par cette étude par rapport au suivi habituel.

Aspects réglementaires et confidentialité

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatisé de vos données personnelles de santé va être mis en œuvre dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur relative à la protection des données personnelles, sous la responsabilité du CHRU de Tours en tant que responsable du traitement. Le traitement de ces données permettra d'obtenir les réponses à l'objectif qui vous a été présenté. Ce traitement, conforme à la méthodologie de référence MR001 de la CNIL selon l'engagement du Promoteur, permettra d'analyser les résultats au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Il est donc nécessaire aux fins de cette recherche scientifique (art.9 RGPD) et aux fins des intérêts légitimes. Ces données seront pseudonymisées par un code et les initiales de votre nom et de votre prénom.

Vos données seront identifiées par un code et les initiales de votre nom et prénom. Elles pourront dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises au Promoteur ou aux personnes agissant pour son compte. Pour les besoins de cette recherche, vos données identifiantes « Nom, Prénom, adresse mail, téléphone » seront également collectées aux seules fins de vous recontacter et de régler vos indemnités. Ces données nominatives seront temporairement enregistrées sur un support distinct et détruites au terme de cette étude.

Ces données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans par le Service central des archives du Promoteur, puis détruites.

En application des dispositions de l'article L1121-4 du code de la santé publique, les modalités de cette recherche ont été soumises à un Comité de Protection des Personnes (CPP) qui a notamment pour mission de vérifier les conditions requises pour la protection et le respect de vos droits. Le CPP de Sud-Ouest et Outre-mer I a donné un avis favorable le 08/09/2020.

Le CHRU de Tours a souscrit une assurance de responsabilité auprès de la *Newline Syndicat 1218 de la LLOYD'S (police N° B1339BAMMLS18FR-10-1)* afin de couvrir tout préjudice corporel ou toute incapacité que pourrait entraîner cette étude en application des dispositions de l'article L1121-10 du code de la santé publique.

A noter qu'un résumé de la recherche ainsi que l'avis rendu par le CPP ont été transmis pour information à L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et à sa transposition en droit français Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et de limitation de traitement, de vos données personnelles.

En application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales.

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. L'exercice de ce droit passe par un retrait de votre consentement de participation à l'essai.

Ces droits peuvent s'exercer auprès du coordonnateur de la recherche et médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît votre identité, ou du Promoteur, par l'intermédiaire du Délégué à la protection des données du CHRU de Tours (dpo@chu-tours.fr).

En accord avec l'article L1122-1-1 du code de la santé publique, les données obtenues jusqu'au retrait de consentement seront exploitées au moment des analyses. S'agissant d'un traitement de données nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 17.3.c du Règlement (EU) 2016/679), le droit à l'effacement des données ne pourra pas s'appliquer, pour des motifs d'intérêt public.

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous avez également la possibilité de saisir la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité de protection des données personnelles en France (<https://www.cnil.fr>).

A noter que 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 (article L1142-3 du code de la santé publique). Si vous estimez avoir subi un préjudice, vous devrez donc contacter le coordonnateur de cette recherche.

QUI POURRAI-JE CONTACTER SI J'AI DES QUESTIONS ?

Nous sommes à votre disposition pour vous fournir toutes informations complémentaires. Si vous le souhaitez, vous pouvez contacter directement le coordonnateur de cette recherche :

le Pr Wissam EL-HAGE, Tél : Centre Psychiatrique Universitaire : 02 47 47 80 43
 Centre d'Investigation Clinique de TOURS : 02 47 47 69 72
 wissam.elhage@univ-tours.fr

En application des dispositions de l'article L1122-1 du code de la santé publique, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués en fin d'étude à condition que vous en fassiez la demande auprès du coordonnateur.

Etablie en un exemplaire pour le participant.