

Cette lettre d'information a été rédigée aux exigences de la recherche. Elle est initialement adaptée aux recherches en laboratoire mais ici en ligne.

## LETTRÉ D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS POUR PARTICIPATION À UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

### *Étude sur le lien social péri traumatique et son influence sur les trajectoires post- traumatiques*

**Investigateur**

**Dr Wivine Blekic**

Chercheuse post-doctorante en psychologie cognitive, psychiatrie computationnelle et psycho traumatologie

Univ. Lille, Inserm, CHU Lille, U1172 -

**Promoteur**

**Fédération Régionale de Recherche en psychiatrie et  
Santé Mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy)**

211 rue du Général Leclerc - 59 350 Saint-André-Lez-Lille

#### **PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE**

Monsieur, Madame, participants,

Le Centre national de ressources et de résilience (Cn2r) et le centre Lille Neurosciences et Cognition (U1172, Université de Lille, Inserm, CHU de Lille) vous proposent de participer à une recherche non interventionnelle qui vise à évaluer les liens qui existent ou non entre les difficultés psychologiques qui peuvent survenir après l'exposition à un événement potentiellement traumatique et vos relations (amis, famille, collègues, etc.). L'objectif est donc de mieux comprendre l'influence de votre environnement social sur le cours de votre vie après la survenue d'un événement potentiellement traumatique

Cette recherche s'inscrit dans le contexte de travaux antérieurs démontrant l'existence de plusieurs trajectoires possibles après l'exposition à un événement potentiellement traumatique. En effet, certaines personnes ne semblent pas présenter de difficultés particulières, tandis que d'autres peuvent rapporter des difficultés psychologiques, et notamment présenter des symptômes de trouble de stress post-traumatique à divers moments dans le temps. Toutefois, nous ne comprenons pas très bien, à l'heure actuelle, ce qui détermine ces trajectoires et notamment le rôle que pourrait jouer l'entourage. Il semblerait que le soutien social puisse jouer un rôle protecteur pour la santé mentale en générale. Le soutien social recouvre diverses dimensions qui nécessitent d'être explorées sous divers angles : type de soutien, fréquence, satisfaction, etc. C'est pourquoi, nous allons explorer la dynamique entre votre environnement social et le développement ou non de difficultés psychologiques, parmi lesquelles un trouble de stress post-traumatique. Le trouble de stress post-traumatique est associé à des symptômes spécifiques comme des pensées et images intrusives, des cauchemars et troubles du sommeil, de l'évitement de certaines situations et de l'hypervigilance. Il peut générer des modifications du comportement de la personne et impacter tous les aspects de sa vie : vie

quotidienne, famille, travail, loisirs, etc. Par conséquent, il est susceptible d'influer sur les relations sociales et de modifier les milieux dans lesquels une personne évolue.

Concrètement, cette étude a donc pour ambition d'identifier des critères de prédiction de développement de ces différentes manifestations post-traumatiques. A long terme, il s'agira également de proposer un meilleur accompagnement des personnes exposées à un évènement potentiellement traumatique par le biais d'actions ciblant notamment leurs interactions et environnements sociaux.

Vous êtes libres de participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire ces informations, discuter avec vos proches et votre médecin traitant ou équipe médicale éventuelle et poser toutes vos questions au responsable de l'étude, appelé investigateur. L'investigateur de cette étude est Wivine Blekic, joignable par mail à l'adresse suivante : [wivine.blekic@inserm.fr](mailto:wivine.blekic@inserm.fr)

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non.

### **Présentation de l'étude / En quoi l'étude consiste-t-elle ?**

Cette étude s'adresse à toute personne majeure (18 ans et plus) estimant avoir été exposée à un évènement potentiellement traumatique au cours du mois précédent et n'étant pas actuellement sous mesure de protection de justice (sous tutelle, curatelle ou toute autre forme de protection judiciaire). Par ailleurs, si vous souffrez de troubles mentaux graves et non stabilisés, nous vous recommandons de ne pas participer à cette étude afin de ne pas fragiliser un état existant.

L'objectif principal consiste, comme indiqué ci-dessus, à étudier l'influence de l'environnement social d'un individu sur le développement ou non de difficultés psychologiques à la suite d'une exposition à un évènement potentiellement traumatique. Les objectifs secondaires sont de mieux déterminer quelles sont les caractéristiques spécifiquement traumatiques des évènements vécus par les participants.

Cette étude ne se déroule pas dans un laboratoire mais bien en ligne, à travers une web-application. Elle consiste à compléter divers questionnaires et à réaliser un sociogramme à plusieurs reprises sur une période d'un an. Ces questionnaires portent sur votre situation actuelle, vos relations avec vos proches et la société, et votre bien-être psychologique. Il vous sera également demandé des informations sur l'évènement traumatique que vous avez vécu. Le sociogramme, quant à lui, est une représentation visuelle des liens sociaux que toute personne possède. Il s'agit d'un dessin graphique qui représente la structure de vos relations interpersonnelles.

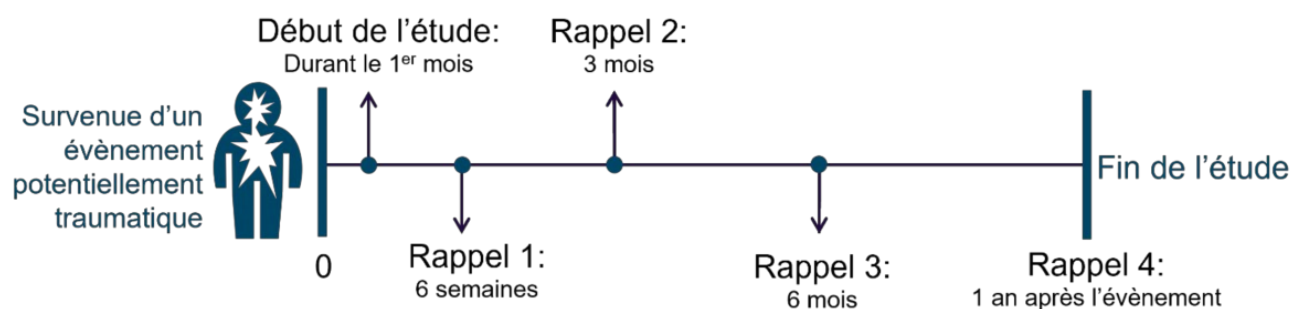
Vous serez soutenus dans la réalisation de chacune de ces tâches : toutes les consignes de participation seront présentes de façon la plus accessible possible à chaque étape.

### **Déroulement de l'étude / Comment l'étude se déroule-t-elle ?**

Cette étude se déroule entièrement en ligne, ce qui implique que vous n'aurez pas de contact direct entre participants et avec les responsables de l'étude. Vous pouvez néanmoins, de votre initiative, entrer en contact par mail avec l'investigateur principal (Wivine Blekic, [wivine.blekic@inserm.fr](mailto:wivine.blekic@inserm.fr)) pour toute question concernant l'étude.

Dans un premier temps, afin d'accéder au contenu de l'étude, vous serez amenés à créer en toute autonomie et après avoir pris connaissance du présent document, un compte personnel sur l'application. Vous serez ensuite conduits vers un tableau de bord à partir duquel vous pourrez compléter les différents questionnaires sur la base du volontariat. Ces questionnaires portent sur votre situation actuelle, vos relations avec vos proches et la société, et votre bien-être psychologique. Il vous sera également demandé des informations sur l'évènement que vous avez vécu. Le tableau de bord vous donnera aussi accès à l'outil de construction de votre sociogramme.

Cette étude se déroule en plusieurs étapes nécessitant plusieurs connexions au cours d'un an. En effet, afin d'évaluer votre situation dans le temps et son évolution, nous vous proposerons de participer à nouveau aux mêmes exercices, à quelques exceptions près, 6 semaines, 3 mois, 6 mois puis un an après la survenue de l'évènement. Vous recevrez, pour ce faire, des rappels par mail et/ou notification via l'application. Afin de pouvoir vous envoyer ces rappels, votre adresse mail vous sera demandée lors de la création de votre compte personnel. Elle sera stockée de façon sécurisée (voir section « Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ? » ci-dessous).



### **Remboursement des frais / Des frais sont-ils à prévoir ?**

Aucun frais n'est à prévoir pour le participant puisqu'il s'agit d'une participation en ligne. Dans le cadre de l'étude, vous utilisez un matériel informatique (téléphone, ordinateur) dont l'usage relève de votre responsabilité individuelle. Vous ne serez pas indemnisés pour le temps passé sur la web-application. Tous les frais liés à l'étude (développement, maintenance, etc.) sont supportés par son promoteur.

### **Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à l'étude ?**

Il n'existe pas de bénéfice direct pour le participant. Cette étude n'a pas de vocation thérapeutique. Les bénéfices collectifs concernent une amélioration de la compréhension des facteurs prédictifs de trajectoires psychologiques différentes à la suite d'une exposition potentiellement traumatique, en ce compris le développement ou non d'un trouble de stress post-traumatique. Cette étude permettra donc, sur le long terme, d'envisager des pistes d'amélioration des actions (prévention, information, prise en charge éventuelles) à entreprendre auprès des participants. Des feed-back et retours sur l'avancement de l'étude et les résultats obtenus seront proposés. Ceux-ci ne concerneront toutefois que les résultats globaux et non les résultats individuels. Par ailleurs, la web-application proposera aussi des liens vers des ressources diverses en lien avec les thématiques de la recherche : articles et dossiers thématiques, retours sur les résultats intermédiaires de l'étude, vulgarisations d'articles scientifiques, etc. Il pourrait donc y avoir un bénéfice en termes d'apprentissage de nouvelles connaissances.

En termes de risques, il est possible que les participants trouvent les questionnaires intrusifs ou s'en trouvent déstabilisés. Il ne peut être exclu que certains participants présentent des pensées suicidaires. Afin d'y remédier, un lien vers une page d'aide spécifique sera visible en tout temps sur la web-application via un bouton rouge. Cette page d'aide donnera aux participants les informations permettant de faire face à ces situations, par le biais notamment, de ressources complémentaires leur permettant de mieux comprendre leur situation et d'un répertoire de contacts utiles.

Notez que si vous êtes un(e) patient(e), la participation à l'étude ne modifie en rien votre prise en charge thérapeutique actuelle.

Conformément à l'article L.1123-7 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Ouest et Outre Mer II en date du 18 juillet 2024.

Cette étude est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-003 établie par la CNIL

## **PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET LA GESTION DES DONNÉES RECUEILLIES**

### **Que signifie le principe d'une participation libre et volontaire à une recherche impliquant la personne humaine ?**

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter, de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation en supprimant l'application à tout moment sans avoir à donner de raison. Cependant, afin de ne plus recevoir de mails de rappel, il est nécessaire de notifier l'investigateur (Wivine Blekic, [wivine.blekic@inserm.fr](mailto:wivine.blekic@inserm.fr)) de ce souhait. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique éventuelle et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin.

### **Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche et quels sont vos droits ?**

Si vous acceptez de participer à la Recherche, vos données pseudonymisées personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par le Promoteur, en qualité de responsable de traitement.

### **Quelle est la finalité du traitement de vos données personnelles et la base juridique de ce traitement ?**

Le traitement de vos données personnelles a pour finalité la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le Promoteur.

### **Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Vous devrez également renseigner votre adresse e-mail afin de récupérer un lien de connexion spécifique, lié à votre compte, qui vous sera adressé par mail pour les rappels nécessaires à l'étude. Votre adresse e-mail est enregistrée en base après chiffrement asymétrique par une clé publique, la clé privée qui permet le déchiffrement n'est pas stockée en base. L'application reste connectée à votre session d'utilisateur jusqu'à la déconnexion explicite dans l'application, la réinstallation de l'application, ou bien un changement d'appareil.

### **Qui aura accès à vos données ?**

Vos données codées (c'est-à-dire sans vos noms et prénoms) seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur
- Les entités du groupe, le Centre national de ressources et de résilience (Cn2r) et la Fédération Régionale de Recherche en psychiatrie et Santé Mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy), directement impliquées dans la recherche, basées en France, à Lille.
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Les informations concernant votre identité ne seront connues que par les professionnels de la recherche de l'étude, les autorités sanitaires ou de contrôle, le personnel habilité de l'organisme d'assurance du Promoteur ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

### **Combien de temps vos données seront-elles conservées ?**

Vos données seront conservées jusqu'au rapport final de l'étude ou la publication des résultats de l'étude estimée à 3 ans, puis seront archivées conformément à la réglementation en vigueur pendant une durée minimum de quinze ans après publication.

### **Vos données pourront-elles être réutilisées ?**

Avec votre accord, vos données pourront être réutilisées et transmises pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé. À tout moment, vous pourrez vous opposer à cette réutilisation en contactant l'investigateur de cette recherche ou le Délégué à la protection des données.

Une page du site internet du Cn2r (<https://cn2r.fr/je-suis-chercheur/nos-projets/>) détaillera, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Cette page internet est votre moyen de rester informé sur les projets en cours qui impliquent éventuellement une réutilisation de certaines de vos données de santé. Grâce à cette information, vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

### **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Toutefois, les données vous concernant déjà recueillies seront conservées. Vous pouvez cependant exercer un droit à l'effacement sur lesdites données mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Dans cette hypothèse, l'impact de l'effacement sur l'étude doit être justifié en amont par le promoteur en interne dans sa documentation.

Vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du promoteur visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont traitées à cette fin.

### **Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le Promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, l'investigateur (Wivine Blekic, [wivine.blekic@inserm.fr](mailto:wivine.blekic@inserm.fr)).

Vous pouvez également exercer vos droits par l'intermédiaire du médecin de votre choix, qui contactera l'investigateur.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits et poser des questions sur cette recherche auprès du délégué à la protection des données du promoteur, qui gérera cette demande en coordination avec l'investigateur et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du Promoteur.

Vous avez également le droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

### **Vos contacts**

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	Fédération Régionale de Recherche en psychiatrie et Santé Mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy) 211 rue du Général Leclerc – 59 350 Saint-André-Lez-Lille Email : <a href="mailto:contact@f2rsmpsy.fr">contact@f2rsmpsy.fr</a> Numéro de téléphone : 03 20 44 10 34
Responsable scientifique de la recherche	Dr Fabien D'Hondt, Maître de Conférences en Neurosciences Univ. Lille, Inserm, CHU Lille, U1172 - LiNCog - Lille Neuroscience & Cognition CHU de Lille – Hôpital Fontan 1 – Unité CURE Rue André Verhaeghe, 59037 Lille cedex Responsable du pôle recherche, Centre national de ressources et de résilience (Cn2r) 103 boulevard de la Liberté, 59000 Lille

	Email : <a href="mailto:fabien.d-hondt@univ-lille.fr">fabien.d-hondt@univ-lille.fr</a>
Investigateur (coordonnateur) de la recherche	Dr Wivine Blekic, Post-doctorante en Psychologie Univ. Lille, Inserm, CHU Lille, U1172 - LiNCog - Lille Neuroscience & Cognition Email : <a href="mailto:wivine.blekic@inserm.fr">wivine.blekic@inserm.fr</a>
Investigateurs associés	Dr Coralie Creupelandt, Docteur en Psychologie Chargée de projets scientifique au Centre national de ressources et de résilience (Cn2r) 103 boulevard de la Liberté, 59000 Lille Email : <a href="mailto:recherche@cn2r.fr">recherche@cn2r.fr</a>  Dr Alice Demesmaeker, Psychiatre, PhD Ingénieur de recherche au Centre national de ressources et de résilience (Cn2r) 103 boulevard de la Liberté, 59000 Lille Email: <a href="mailto:alice.demesmaeker@cn2r.fr">alice.demesmaeker@cn2r.fr</a>
Délégué à la protection des données	Dr Camille Vincent Fédération Régionale de Recherche en psychiatrie et Santé Mentale Hauts-de-France (F2RSMPsy) Email : <a href="mailto:protection.donnees@f2rsmpsy.fr">protection.donnees@f2rsmpsy.fr</a>
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 Paris Cedex 07 Contact : <a href="https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter">https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter</a> Téléphone : 01 53 73 22 22

### PARTIE 3 : FORMULAIRE DE NON OPPOSITION

Je soussignée, Wivine Blekic, investigateur, certifie avoir informé de façon éclairée, par les informations écrites ci-dessus, les participants sur les modalités de l'étude.

En créant son compte personnel et complétant les informations et questionnaires disponibles dans la web-app, le participant ne s'est pas opposé ensuite à sa réalisation.

Fait à Lille, le [date automatique du jour] :



Un exemplaire de ce document sera mis à disposition par le participant en tout temps dans la web-application via son tableau de bord. Il sera également possible pour lui de le télécharger.

### PARTIE 4 : GLOSSAIRE

<b>Recherche Ou Etude clinique</b>	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme "recherche impliquant la personne humaine " article L 1121-1 du Code de la santé Publique
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données. 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