

NOTE D'INFORMATION

Programmes de prévention des idées suicidaires chez les étudiants et internes en médecine, reposant sur les nouvelles technologies de l'information et la communication

Acronyme : INFORMED

Code promoteur : ID RCB 2019-A00878-49

Promoteur de la recherche : **Centre hospitalier Charles Perrens, Bordeaux**

Investigateur principal : *Professeuse Marie Tournier*

Madame, Monsieur,

Il vous a été proposé de participer à une recherche biomédicale dont le Centre hospitalier Charles Perrens est le promoteur. 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'équipe de recherche.

Votre participation est entièrement volontaire.

Pourquoi cette recherche?

Le suicide est la seconde cause de mort en France chez les personnes âgées de 15 à 24 ans et la première entre 24 et 35 ans. Les étudiants appartiennent également à la tranche d'âge la plus concernée par les tentatives de suicide. Les étudiants et les internes en médecine présentent une fréquence particulièrement élevée de stress et de surmenage professionnel, d'idées suicidaires et de dépression, avec pour conséquences spécifiques dans cette population les erreurs médicales et une détérioration des relations avec les patients et leurs familles. Les années les plus à risque sont les années de transition : la quatrième année de médecine et la première année d'internat. Ainsi, dans une étude récente menée par le Conseil de l'Ordre des Médecins, 67% des étudiants en deuxième cycle et 63% des internes présentaient un épuisement émotionnel et 16% des étudiants et 14% des internes des idées suicidaires. Un tiers des étudiants et un quart des internes considéraient que leur santé était médiocre ou mauvaise. Les étudiants et internes en médecine ont donc une mauvaise santé mentale. Pourtant, seulement 40% des étudiants les plus fragiles, présentant à la fois des idées suicidaires et une mauvaise santé globale, avaient vu un médecin dans l'année précédente. Le principal obstacle aux soins était le manque de temps. D'autres obstacles mentionnés dans la littérature sont les préoccupations sur la confidentialité des soins et leur coût.

Il existe un lien entre idées suicidaires et stress, surmenage, mauvaise qualité de vie. Le stress et la qualité de vie sont donc deux cibles de choix afin de prévenir l'apparition d'idées suicidaires.

En ce qui concerne la méthode de prévention, des interventions utilisant internet ou les technologies mobiles sont particulièrement adaptées avec une souplesse des horaires, un accès facile et gratuit. Une seule intervention a été validée chez les internes en médecine. Elle était centrée sur la gestion du stress par des stratégies cognitives, en 4 sessions initiales et 4 sessions de rappel de 30 minutes. Elle a montré une bonne efficacité préventive sur la fréquence des idées de suicide. La principale limite de cette intervention est une participation limitée des internes inclus dans l'étude, puisque seulement la moitié d'entre eux ont fait la totalité des sessions proposées. Le thème et la durée des sessions peuvent ne pas avoir convenu à tous.

Dans le but de réduire les idées suicidaires chez les étudiants et les internes en médecine, nous proposons donc 2 programmes différents, abordant pour l'un la gestion du stress et pour l'autre la promotion de la santé. Tous deux reposent sur des vidéos en ligne de courte durée (2 à 4 minutes) et l'envoi de SMS rappelant les messages clés des vidéos et facilitant leur application quotidienne.

Dans le cas d'une bonne efficacité préventive de ces programmes, il sera facile et peu coûteux de les rendre disponibles pour tous les étudiants en médecine et d'autres filières en France.

Quel est l'objectif de cette recherche?

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de ces 2 programmes chez un nombre suffisant d'étudiants et d'internes en médecine. Nous comparerons la fréquence des idées suicidaires chez les étudiants qui auront suivi un des deux programmes et chez ceux qui auront reçu des informations sur la santé en général. Nous souhaitons également étudier l'efficacité des programmes sur le risque de tentative de suicide, et identifier les étudiants qui répondent le mieux à l'un ou l'autre des 2 programmes.

Comment va se dérouler cette recherche?

L'étude va se dérouler entièrement en ligne dans le cadre de la cohorte i-Share ; première cohorte française qui s'intéresse à la santé des étudiants. Nous espérons inclure 2544 étudiants en médecine à partir de la troisième année, pendant une durée de 2 ans. Les participants seront répartis par une randomisation, au hasard, dans un des 3 groupes : gestion de stress, promotion de la santé ou programme de référence (information sur la santé). Leur groupe d'appartenance ne leur sera pas communiqué avant la fin de l'étude.

Des informations seront plus particulièrement diffusées dans les CHU qui participent à l'étude mais, dans la mesure où toutes les évaluations sont en ligne, les étudiants peuvent provenir d'autres CHU français.

Chaque étudiant participera à la recherche pendant 18 mois. Pendant cette période, il devra remplir des auto-questionnaires en ligne tous les 6 mois. Pendant les 6 premiers mois, il suivra le programme d'intervention. La première phase dure 2 mois ; il visionnera sur internet environ 2 vidéos de quelques minutes par semaine. Pendant la seconde phase, il recevra des SMS quotidiennement puis à une fréquence décroissante pendant 4 mois. Ces SMS rappelleront les messages clés des vidéos et favoriseront leur application quotidienne. L'étudiant participant pourra bénéficier de médicaments psychotropes ou de soins psychothérapeutiques pendant cette période mais devra les déclarer pour que cela soit pris en compte dans les résultats de l'étude. L'étude se déroulera par Internet via un site spécifique dédié à l'étude i-Share, où toutes les conditions d'anonymat, de confidentialité (avec codage des données ne faisant pas apparaître les informations nominatives) et de sécurité informatique et physique des données sont assurées, ainsi que via un site dédié aux questionnaires spécifiques de l'étude InforMed, connecté au site i-Share et répondant aux mêmes critères de confidentialité et sécurité. Les informations nominatives seront uniquement recueillies sur le site i-Share et le site InforMed colligera les réponses aux questionnaires de manière anonymisée.

Les données que vous aurez complétées sur le site i-Share lors du questionnaire d'inclusion et d'autres questionnaires utiles à l'étude seront ainsi transférées au promoteur d'InforMed pour compléter les données recueillies sur la plateforme InforMed de manière anonymisée.

Qui peut participer ?

Les étudiants qui peuvent participer à cette étude doivent :

- Etre inscrits en médecine, en troisième année ou au-delà
- Etre inscrit ou s'inscrire dans la cohorte i-Share
- Avoir au moins 18 ans
- Parler et lire le français
- Avoir donné leur consentement éclairé
- Etre capable de comprendre le type, les objectifs et la méthode de l'étude
- Etre d'accord pour remplir des questionnaires sur leur santé mentale
- Avoir donné un numéro de téléphone mobile et une adresse e-mail
- Etre bénéficiaire d'une assurance maladie

Ne peuvent participer les étudiants qui ne le souhaitent pas et les étudiants bénéficiant d'une mesure de protection (curatelle, tutelle).

Une indemnisation est prévue sous la forme d'un bon d'achat d'une valeur de 40 euros.

Que vous demandera-t-on ?

Les étudiants intéressés par l'étude devront s'inscrire dans l'étude i-Share via son site spécifique. Ils devront remplir différents questionnaires sur internet au moment de leur adhésion à l'étude (durée estimée à 1 heure en incluant le questionnaire d'inclusion à i-Share) puis tous les 6 mois (durée estimée à 30 minutes) au cours du suivi. La durée de suivi envisagée est de 18 mois mais ils pourront se retirer de l'étude à tout moment au cours du suivi, sans motiver leur choix. Au terme de l'étude INFORMED, ils sont bien sûr invités à poursuivre leur participation à l'étude i-Share.

Le tableau ci-dessous rassemble les différents questionnaires qui seront proposés en ligne à chaque contact aux participants d'INFORMED. Ils seront informés de la mise en ligne des questionnaires à compléter par e-mail.

		Screening T-M (*)	Inclusion T-0	T-0 to T-M6	Visit T-M6	Visit T- M12	Visit T- M18
i-SHARE	Consentement éclairé	✓					
	Questionnaire de screening	✓					
	Questionnaire d'inclusion en ligne iShare ¹	✓					
	Partie du questionnaire de suivi en ligne iShare: niveau d'études, caractéristiques sociodémographiques, mode de vie, médicaments, soins en santé mentale, activité physique, temps passé devant les écrans ²		(✓)		✓	✓	✓
	Questionnaires: psy en ligne iShare: <i>BIS-11-A, LHA, MDQ, RSES</i> ¹		(✓)				
	Questionnaires: psy en ligne iShare: <i>PHQ-9, GAD-7, perceived stress, alcohol and substance use</i> ³		(✓)		✓	✓	✓
	Recherche des événements indésirables	✓	✓			✓	
INFORMED	Consentement éclairé		✓				
	Auto-questionnaire en ligne C-SSRS		✓		✓	✓	✓
	Questionnaires supplémentaires en ligne: <i>WHOQoL-BREF, HPLP II</i>		✓		✓	✓	✓
	Intervention: vidéos en ligne puis SMSs			✓			
	Questionnaire supplémentaire en ligne: questionnaire de Paykel						✓

1: seulement si non complété auparavant

2: à l'inclusion, seulement si le questionnaire d'inclusion ou le questionnaire de suivi ont été complétés il y a plus d'un an

3: à l'inclusion, seulement si non complété dans les 3 derniers mois

Les visites T-M6 et T-M18 ne sont pas prévues dans l'étude i-Share et sont ajoutées dans le cadre de l'étude Informed.

Quels sont les bénéfices attendus?

Dans le cas où l'un et/ou l'autre de ces programmes montraient une bonne efficacité préventive sur les idées suicidaires chez les étudiants et internes en médecine, il sera facile et peu coûteux de les rendre disponibles aux étudiants en difficulté, voire à l'ensemble des étudiants de médecine ou d'autres filières.

Dans un premier temps, nous espérons que ces programmes aideront les futurs médecins à appréhender leurs études et leur métier avec moins de difficultés et moins de souffrance. La quatrième année de médecine correspond aux premières responsabilités hospitalières et l'internat aux premières responsabilités cliniques et au début des relations proches avec les patients et leurs familles. Nous espérons ainsi un impact positif sur les futurs médecins eux-mêmes mais également sur les patients, les soins et l'organisation des unités hospitalières.

Quels sont les inconvénients possibles?

Aucun événement indésirable grave lié au programme d'intervention n'est attendu.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Il n'existe pas de réelle alternative en France hormis les consultations avec des professionnels de santé mentale.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

Si vous interrompez votre participation au programme mais pas à l'étude, les informations recueillies seront utilisées pour la recherche. En revanche, si vous interrompez votre participation à l'étude et retirez votre consentement, les informations recueillies vous concernant seront détruites. Dans les deux cas, cela n'aura pas de conséquence négative vous concernant.

Quels sont vos droits ?

Les investigateurs et l'équipe de recherche doivent vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quel que moment que ce soit, et quel que soit le motif, cela n'aura aucune conséquence préjudiciable pour vous.

Dans le cadre de l'étude à laquelle le CH Charles Perrens vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles 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 présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront anonymisées et identifiées par un code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CH Charles Perrens.

Vos données seront conservées pendant les durées limitées prévues par le droit applicable.

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD), l'ensemble des citoyens dispose des droits individuels prévus par le RGPD, en particulier - le droit d'accès (article 15 du RGPD), via le médecin de l'étude, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès de l'équipe qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

- le droit de de rectification (article 16 du RGPD) si ces données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes.

- le droit de vous opposer (article 21 du RGPD), à la transmission ou de demander l'effacement (article 17 du RGPD), des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées et traitées à tout moment et sans justification.

Vous pouvez également exercer votre droit à la limitation du traitement des données (article 18 du RGPD) dans les situations prévues par la loi.

Vous avez le droit de déposer une réclamation concernant les modalités du traitement des données auprès de l'autorité de surveillance chargées d'appliquer la loi relative à la protection des données en France (CNIL).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de ces données au cours de l'étude, vous devez d'abord prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur :

- Par courriel accompagné de la copie d'un titre d'identité à l'adresse suivante : dpo@ch-perrens.fr
- Par courrier signé accompagné de la copie d'un titre d'identité à l'adresse suivante :

Centre Hospitalier Charles Perrens

A l'attention du délégué à la protection des données (DPO)

121 rue de la Béchade – CS 81285

33076 BORDEAUX Cedex

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 d'*Ile de France II* le 04 mai 2020 et une information a été fournie à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le 11 mai 2020,
- le promoteur de cette recherche, le CH Charles PERRENS (121 rue de la Béchade, 33076 BORDEAUX cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de BEAH n ° B1339BAMMLS18FR-12,
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale 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 par l'investigateur principal et l'équipe de recherche, dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à l'équipe de recherche toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer 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 de votre attention et de votre participation.