

AVEDissT

Association Vaudoise pour l'Etude sur la Dissociation et le Trauma

**Etude de validité inter-juges de la version française du SCID-D,
Structured Clinical Interview for DSM-V Dissociative Disorders.**

INFORMATION POUR LES PARTICIPANTS

Madame, Monsieur,

Cette feuille d'information décrit le projet de recherche à laquelle nous vous proposons de participer

1. Objectifs du projet de recherche

L'objectif de ce projet de recherche est d'étudier la validité d'un instrument pour le diagnostic des troubles dissociatifs, nommé le SCID-D - Structured Clinical Interview for DSM-V Dissociative Disorders (Entretien clinique structuré des troubles dissociatifs).

Les troubles dissociatifs sont fréquents mais encore méconnus alors qu'ils sont particulièrement invalidants. Votre participation à cette étude permettra la validation scientifique de la version française du SCID-D, permettant ainsi aux personnes atteintes d'un trouble dissociatif d'être mieux diagnostiquées en vue d'un traitement adapté et d'une meilleure connaissance de ces troubles. A ce jour il n'existe aucun instrument validé en langue française pour le diagnostic des troubles dissociatifs, ce qui rend difficile le diagnostic de ces troubles particulièrement invalidants. Cette étude est donc une première.

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

Nous avons besoin de tester cet instrument diagnostique auprès de trois types de personnes :

1. Groupe 1 : des personnes connues pour avoir un trouble dissociatif,
2. Groupe 2 : des personnes connues pour avoir un autre trouble psychique mais pas de trouble dissociatif,
3. Groupe 3 : des sujets contrôles sans trouble psychiatrique connu.

La participation est ouverte aux personnes répondant à l'une de ces trois catégories.

Les personnes doivent en outre répondre aux critères suivants :

- hommes ou femmes âgé de 18 à 65 ans,
- de langue maternelle française ou avoir une excellente connaissance du français,
- accepter d'être filmé.

Les personnes des groupes 1 et 2 doivent être suivies par un même psychothérapeute depuis au moins 6 mois et avoir un état psychique suffisamment stable tel qu'évalué par le psychothérapeute traitant.

Elles ne doivent pas avoir aucun des critères suivants (critères d'exclusion) :

- suicidalité aigue,
- hospitalisation dans le mois écoulé,
- abus d'alcool ou de substance,
- retard mental,
- sous tutelle,
- historique de crise d'épilepsie,
- grossesse actuelle.

3. Informations générales sur le projet

Il s'agit d'une étude réalisée en Suisse Romande qui impliquera un total de 50 participants. Nous effectuons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. La commission cantonale d'éthique compétente (Vaudoise) a contrôlé et autorisé le projet (Numéro d'autorisation 2016-00249).

La validité inter-juges du SCID-D est réalisée ainsi

- Evaluation par O. Piedfort du SCID-D selon les lignes directrices du SCID-D
- La vidéo du SCID-D est visionnée par un 2^{ème} cotateur (psychologue-psychothérapeute Féd.) qui évalue aussi le SCID-D. Cette collègue n'aura aucune autre information sur votre personne que la vidéo.
- Les deux évaluations du SCID-D sont comparées afin d'évaluer la validité inter-juges.

4. Déroulement pour les participants

Votre participation à cette étude se passe ainsi :

Préalablement à l'enrolement dans l'étude :

- Entretien téléphonique préalable pour une première prise de contact et vous donner les informations sur l'étude. En cas d'intérêt vous recevrez cette feuille d'information et la feuille de consentement pour une période de réflexion d'au moins 7 (sept) jours.
- Entretien préalable entre J. Nater ou O. Piedfort et votre psychothérapeute traitant afin d'avoir son avis sur votre participation à l'étude.

Déroulement de l'étude :

- Un entretien avec Mme Nater (au moins 7 jours après réception de ce présent document) pour vous donner des informations sur l'étude, répondre à vos questions, s'assurer que vous avez les critères pour participer à l'étude et remplir deux questionnaires de dissociation nommés SDQ-20 et DIS-Q. Ces questionnaires sont remplis par vous-même en présence de Mme Nater qui vous assistera en cas de question ou de problème. Par ailleurs nous récolterons des données socio-démographiques standard. Cet entretien dure environ 30 à 60 minutes.
- Un à deux entretiens filmés pour la passation du SCID-D avec M. Piedfort. La passation totale du SCID-D dure de 1h30 à 3h30. Chaque entretien ne durera pas plus que deux heures. Pour les personnes souffrant d'un trouble dissociatif, deux RDV sont nécessaires pour la passation du SCID-D.
- Dans les 3 jours qui suivent la passation du SCID-D, un entretien téléphonique (durée : environ 15 minutes) est prévu avec M. Piedfort (ou Mme. Nater) afin d'avoir votre feed-back sur l'entretien et s'assurer de votre état psychologique dans les suites de ces entretiens.
- Si nécessaire, vous pourrez être reçu pour un entretien d'une durée d'une heure (non facturé) afin de répondre à des questions que vous pourriez avoir sur la passation des questionnaires.
- Nous donnerons un retour à votre psychothérapeute traitant sur votre participation à l'étude et le diagnostic retenu grâce au SCID-D.

Ces entretiens se déroulent sur un total d'environ 2 à 3 semaines selon les disponibilités. Ils ont tous lieu au cabinet de M. Piedfort : Avenue de Montchoisi 21, 1006 Lausanne.

Il se peut que nous devions vous exclure de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se produire lorsque nous remarquons qu'un critère d'exclusion est apparu qui n'avait pas été nommé ou n'était pas connu auparavant, ou si nous remarquons que votre participation à cette étude a un effet néfaste sur vous au point qu'il pourrait préjudicier votre état psychique au-delà de ce qui est acceptable.

Votre psychothérapeute traitant sera informé de votre participation à l'étude. Ceci est important afin de s'assurer auprès de lui que vous avez l'état psychique suffisamment stable pour cette étude, et aussi pour l'impliquer dans le cas où vous ayez une réaction indésirable à votre participation. Il s'agit d'une mesure de sécurité.

Si vous ne souhaitez pas que votre psychothérapeute traitant soit informé de votre participation au projet, parlez-en à Mme Nater ou à M. Piedfort.

5. Bénéfices pour les participants

Si vous participez au projet, il se peut que votre participation ne vous apporte pas de bénéfices directs. Votre participation à l'étude peut éventuellement vous être bénéfique dans le sens qu'elle peut permettre de clarifier vos symptômes dissociatifs ou de clarifier que vous n'en avez pas. Si vous le souhaitez, l'investigateur pourra communiquer avec votre psychothérapeute traitant les résultats de votre participation à l'étude. Les résultats du projet pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes souffrant d'un trouble dissociatif. Vous n'aurez pas de rétribution financière en relation avec cette étude.

6. Droits des participants

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à votre prise en charge psychothérapeutique habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude à Mme Nater ou M. Piedfort.

7. Obligations des participants

En tant que participant au projet, vous serez tenu :

- de répondre avec honnêteté aux questions sur les critères de participation et d'exclusion à l'étude,
- d'annoncer aussi tôt que possible à Mme Nater ou à M. Piedfort toute réaction indésirable ou toute perturbation que vous pourriez avoir pendant ou suite aux questionnaires ou à la passation du SCID-D,

- de signaler à Mme Nater ou M. Piedfort tout nouveau symptôme ou tout changement dans votre état,
- de répondre au mieux de vos possibilités aux questionnaires et questions.

Si vous découvriez que votre situation change et que vous développez un des critères d'exclusion, vous devez en informer immédiatement Mme Nater ou M. Piedfort car vous devrez être exclue du projet.

8. Risques

Il peut arriver que les questionnaires et la passation du SCID-D occasionnent chez certaines personnes des réactions émotionnelles, le plus souvent connues de la personne et transitoires. Par ailleurs, si besoin, Mme Nater ou M. Piedfort sera à disposition dans les suites des entretiens prévus si vous souhaitez partager votre ressenti ou si vous avez besoin d'aide pour stabiliser votre état psychologique. Si besoin, nous communiquerons avec votre psychothérapeute traitant afin de s'assurer que vous recevrez la meilleure réponse possible à votre état. Ces prestations ne seront pas facturées.

Dans certains cas des symptômes dissociatifs peuvent s'aggraver d'une manière plus sévère pendant l'entretien du SCID-D ou immédiatement après. Si c'est le cas, M. Piedfort sera à disposition pour un entretien téléphonique ou un entretien à son cabinet. Il agira en coordination avec votre psychothérapeute traitant pour vous aider au mieux à surmonter cela.

N'hésitez pas à communiquer avec M. Piedfort ou Mme Nater si vous en sentez le besoin.

9. Découvertes pendant le projet

M. Piedfort vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à y participer.

En cas de découvertes fortuites d'un trouble dissociatif encore inconnu chez vous, M. Piedfort vous en informera. Cela pourrait contribuer à une adaptation de votre traitement psychothérapeutique. Si vous ne souhaitez pas être informé, merci de l'indiquer à Mme Nater ou à M. Piedfort.

10. Confidentialité des données

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et les résultats aux questionnaires et au SCID-D. Seuls M. Piedfort et Mme Nater peuvent consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet.

Les données recueillies (données socio-démographiques, questionnaires, SCID-D, vidéos) sont anonymisées lors de leur collecte. Ces données papier sont conservées dans un endroit sécurisé auquel seuls Mme Nater et M. Piedfort ont accès. Les données papier seront ensuite transcrites sur un support informatique qui sera aussi sécurisé. Les vidéos sont aussi mises sur un support informatique sécurisé.

L'anonymisation signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code selon les directives en vigueur par swissethics. Le code reste en permanence au sein du cabinet de M. Piedfort sous clés. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication scientifique, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours anonymisées et codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Il se peut que l'Université de Lorraine (France) nous soutienne dans l'analyse statistique des données brutes (sans vidéos). Dans un tel cas les données seraient transmises sous forme codée et anonymisée où elles seront exploitées dans le seul cadre de ce projet de recherche puis effacées. L'Université de Lorraine devra répondre à des normes et exigences au moins équivalentes à celles auxquelles est tenue la présente étude en Suisse. Le respect des dispositions nationales et internationales relatives à la protection des données relève de la responsabilité de la direction du projet, en l'occurrence M. Piedfort.

Les seules personnes à avoir un droit d'accès aux codes concernés sont M. Piedfort et Mme Nater.

Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission vaudoise d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé. Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales lors d'une telle inspection pour les besoins de ces inspections.

En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à consulter vos données. Cela ne peut toutefois concerner que les éléments absolument nécessaires à l'instruction du dossier.

Toutes les personnes impliquées sont tenues au secret professionnel. Nous garantissons le respect de toutes les directives de la protection des données et ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication, imprimé ou en ligne.

Comme mentionné plus haut il se peut que dans le futur M. Piedfort ou Mme Nater contacte votre psychothérapeute traitant, afin d'obtenir des renseignements sur votre état de santé psychique ou pour leur transmettre des réactions particulières que vous auriez pu avoir pendant les entretiens durant l'étude.

Les données doivent être conservées pendant 10 années à compter de la fin de la période de récolte de données (prévu le 31 décembre 2019). Il en est de même pour les données papier (questionnaires remplis par les participants et SCID-D rempli par les cotuteurs) et les vidéos.

Les vidéos des entretiens SCID-D ne seront utilisées que par l'équipe d'investigateurs pour les besoins de l'étude. Les vidéos seront conservées de manière confidentielle et sécurisée et seront effacées 10 ans après la fin de l'étude, sauf si vous avez accepté qu'elles soient utilisées à des fins d'enseignement et de présentations à des congrès scientifiques.

Seuls les deux investigateurs (Olivier Piedfort-Marin et Jessie Nater) que vous rencontrerez connaîtront votre identité et vos coordonnées. La liste des participants et de leurs coordonnées ne sera connue que de ces deux investigateurs et sera sécurisée.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont soumises au secret professionnel et sont tenues à une confidentialité absolue.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez sans avoir à fournir de motif particulier. Les données recueillies jusque-là seront tout de même conservées de manière codée afin de répondre aux besoins d'une éventuelle inspection de la commission d'éthique ou de l'assurance. Par ailleurs les données des personnes qui se retirent de l'étude peuvent permettre d'améliorer l'organisation d'études similaires dans le futur. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

12 Rémunération des participants

Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

Si des entretiens supplémentaires devaient s'avérer nécessaires pour stabiliser votre état psychique à la suite des entretiens de l'étude, ils n'impliqueront aucun coût supplémentaire pour vous ou votre assurance santé.

13 Réparation des dommages subis

Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité de M. Piedfort qui est en charge de sa réalisation. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

M. Olivier Piedfort (promoteur-investigateur de cette étude) a conclu une assurance auprès de la compagnie Axa-Winthertur (contrat n° 14.946.207) par l'intermédiaire de la société Swiss Quality Broker AG (CP 174, 8808 Pfäffikon, SZ) pour être en mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité. Si vous avez subi un dommage, veuillez-vous adresser à M. Piedfort ou à l'assurance mentionnée ci-avant.

14 Financement du projet

L'étude est financée par l'AVEDissT – Association Vaudoise pour l'Etude sur la Dissociation et le Trauma.

15 Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Responsable du projet :

Monsieur Olivier PIEDFORT, Avenue de Montchoisi 21, 1006 Lausanne, Suisse.

Email : olivier.piedfort@gmail.com Tél. : heures de bureau : 021 311 96 71

Numéro de téléphone joignable 24 heures sur 24 en cas d'urgence : 076 817 3770

Collaboratrice :

Mme Jessie NATER, Avenue de Montchoisi 21, 1006 Lausanne, Suisse.

Email : scid.d.fr@gmail.com Téléphone professionnel : 076 414 11 43

DECLARATION DE CONSENTEMENT

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche :

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC du projet :	2016-00219
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	Etude de la validité du SCID-D Structured Clinical Interview for DSM-V Dissociative Disorders
Institution responsable : (adresse complète) :	Olivier Piedfort, Avenue de Montchoisi 21, 1006 Lausanne, Suisse
Lieu de réalisation du projet :	Avenue de Montchoisi 21, 1006 Lausanne, Suisse
Directeur / directrice du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Olivier Piedfort
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par la personne soussigné(e) assurant l'information, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que mon psychologue traitant soit informé de ma participation au projet.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai M. Piedfort ou Mme Nater.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche **dans le cadre de ce projet uniquement** et sous une forme codée aussi en France.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge psychothérapeutique usuelle. Je sais que les données qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysés.
- Je suis informé qu'une assurance a été souscrite pour couvrir les dommages imputables au projet que je pourrais subir.

- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Je consens à ce que mon psychothérapeute traitant communique aux investigateurs de l'étude (M. Piedfort et Mme Nater) les informations médicales me concernant utiles au déroulement de cette étude :

OUI NON NON APPLICABLE

OPTIONNEL :

Je consens à ce que cet enregistrement soit utilisé à des fins d'enseignement ou de présentations lors de congrès scientifiques (de manière anonyme) :

OUI NON

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de la personne assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie. Signature de la personne assurant l'information
------------	---