Jérôme Favrod

Tél. direct : +41 79 447 31 57

e-mail : [j.favrod@ecolelasource.ch](mailto:j.favrod@ecolelasource.ch)

Commission cantonale (VD) d'éthique

de la recherche sur l'être humain

**Prof. Patrick Francioli**

Président

**Secrétariat administratif**

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

Lausanne, le 9 décembre 2015

**Concerne : Positive Emotions Program for Schizophrenia (PEPS): a randomized controlled study on improving pleasure and motivation in schizophrenia** –Cat A. 446/15

Monsieur le Président,

Cher Professeur,

Votre décision du 16 novembre dernier, nous est bien parvenue et nous vous en remercions. Nous sommes reconnaissants des commentaires utiles des membres de la séance du 3 novembre dernier.

Vous trouverez, ci-dessous, les réponses à vos remarques et commentaires.

Les documents révisés ainsi que la liste de vérification actualisée sont annexés au présent envoi, ainsi que le CD-Rom.

Nous avons ajouté Vincent Chappuis de Cogest’ems & Joanie Pellet de la Maison de la Rouvraie

dans les **« additional local Investigators »** sur le FB\_basisform\_clin\_trials\_PEPS RCT 151203.

Réponses aux commentaires et questions :

**Considération générale :**

1 : Nous vous remercions d’avoir pris note de la publication de l’étude pilote

2 : Veuillez m’excuser de cette erreur.

**Formulaire de base :**

3 : Il s’agit en effet d’une étude multi-sites.

4 : Les participants de 18 à 65 ans seront inclus dans l’étude. Il s’agissait d’une erreur. Elle est corrigée.

5 : La taille totale de l’échantillon total est de 60 participants, 30 par groupes selon le calcul de la taille de l’échantillon effectué sur la base des résultats de l’étude pilote avec le score composite (apathie/anhédonie) suggéré par un expert du FNS.

6 : Oui, il s’agit d’une erreur. Il s’agit d’une étude contrôlée.

**Protocole/Synopsis :**

7 : La phrase suivante a été ajoutée dans le protocole : “The trainers are health and social care providers (nurses and social workers)”.

8 : Si cet essai présente des résultats positifs, cela permettra de développer un protocole avec une comparaison avec un groupe actif.

9 : Il s’agit des informations provenant du formulaire d’information pour contrôler la compréhension du protocole.

10 : La phrase a été corrigée.

11 : La phrase a été corrigée : “In case of damage to participants, the CHUV will respond to these as sponsor in accordance with legal procedures” et dans le formulaire d’information aux participants. Dans le formulaire d’information aux participants, la phrase ajoutée est : « En cas de dommages causés aux participants, le CHUV répondra de ces dernier en sa qualité de promoteur, conformément aux dispositions légales en vigueur ».

12 et 13 : Les phrases ont été reformulées ainsi  : “The data will be coded at the first clinical interview so that the participants cannot be identified. All information when combined that allow to restore the identity of the person will be made unrecognizable and the coding key will be permanently destroyed at the end of the study. The informed consent forms will be preserved by Nataly Viens Python, Doyenne de la recherche à l’Institut et Haute Ecole de la Santé la Source, Lausanne.”.

14 : La phrase a été corrigée : “Participants who are randomized in the control group will received the intervention at the end of the study if the intervention is effective”. Nous n’avions pas prévu de conduire une étude cross-over.

15 : Le protocole a été signé.

16 : Les sponsors et la source de financement ont été ajoutés de la façon suivante :

« Investigators and sponsors:

Jérôme Favrod is a clinical nurse specialist at the « Section de psychiatrie sociale du Service de psychiatrie communautaire du Département de psychiatrie du CHUV » (Place Chaudron 18, CH-1003 Lausanne) and a full professor HES at the « Institut et haute école de la santé la Source, Haute école spécialisée de Suisse occidentale » (Avenue Vinet 30, CH-1004 Lausanne). Phone: + 4179 447 31 57, emails: [jerome.favrod@chuv.ch](mailto:jerome.favrod@chuv.ch) and [j.favrod@ecolelasource.ch](mailto:j.favrod@ecolelasource.ch)

Charles Bonsack is a medical chief and an associate professor at the « Section de psychiatrie sociale du Service de psychiatrie communautaire du Département de psychiatrie du CHUV » (Place Chaudron 18, CH-1003 Lausanne). Phone : +4179 556 83 50, email: [charles.bonsack@chuv.ch](mailto:charles.bonsack@chuv.ch)

The project is supported by the « Division Sciences humaines et sociales du Fonds national suisse de la recherche scientifique. »

17 : La phrase suivante a été ajoutée : “The participants will have a few days of reflection to give their consent”.

18 : La phrase suivante a été ajoutée : “TheCommission cantonale d’éthique de la recherche sur l’être humainwill have access  to original data  for inspection, monitoring  and audits”.

19 : L’étude est enregistrée sur clinicaltrials.gov : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02593058>

et va être enregistrée sur kofam.ch. Cela a été précisé dans le protocole.

20 : La phrase suivante a été ajoutée : “Collected data will be preserved for 10 years before being destroyed. The data of participants who withdraw consent will be destroyed if the participants ask them to be destroyed”.

**Formulaire d’information :**

21 : Le formulaire d’information comprend l’ensemble des logos et les personnes de contact pour chaque site en plus de l’investigateur principal.

22 : La phrase suivante a été ajoutée : Une étude pilote que le programme était accompagnée par une amélioration du plaisir et de la motivation. Toutefois, cette amélioration peut être attribuée à d’autres facteurs.

23 : Il s’agit d’une étude pour laquelle nous avons besoin de 60 participants.

24 : La phrase a été reformulée ainsi : « Il s’agit d’une étude conduite par l’équipe de Jérôme Favrod de la Haute Ecole de santé La Source à Lausanne et du Dr Charles Bonsack à la Section de psychiatrie sociale du Service de psychiatrie communautaire du Département de psychiatrie du CHUV».

25 : L’erreur a été corrigée.

26 : Le texte figure aussi dans le protocole.

27 : « Clinique » a été supprimé.

28 : Les découvertes fortuites comme la mise en évidence d’une dépression ou d’autres symptômes inquiétants sont signalés à l’équipe traitante comme cela se fait habituellement dans les études cliniques en psychiatrie communautaire. Le participant est impliqué dans cette démarches.

29 : Un schéma est intégré avec le texte suivant : « Le schéma ci-dessous présente le nombre de visites dans le cadre de cette recherche. »

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Visite 1 (1h30) | Répartition au hasard | 8 séances de PEPS  en plus du suivi habituel | Visite 2 (1h00) | Suivi habituel  (6 mois) | Visite 3 (1h00) | Suivi habituel |
| Suivi habituel | 8 séance de PEPS en plus  du suivi habituel |

30 : Il s’agit d’une offre de suivi hors protocole. Cela est corrigé dans le formulaire d’information. Dans le cadre de l’étude, si les résultats sont positifs nous avons prévu de développer des outils pour pérenniser PEPS notamment une e-formation pour les professionnels et des outils pratiques pour les participants. Toutefois, il est difficile de donner une réponse plus claire avant d’avoir les résultats.

31 : Ce questionnaire de fonctionnement social est une outcome secondaire.

32 :Le paragraphe a été modifié ainsi : « Votre participation permet de contribuer au développement de connaissances dans le domaine du plaisir et de la motivation dans la schizophrénie. Il est possible que le programme n’apporte aucun bénéfice. Il est donc possible que votre participation ne vous apporte aucun avantage personnel. Le fait de participer à cette étude nous permettra de vérifier si le programme d’émotions positives pour la schizophrénie (PEPS) améliore la capacité à éprouver du plaisir et l’envie de s’engager dans les activités de la vie quotidienne. L’alternative possible à l’intervention peut être la participation à un groupe d’entraînement des habiletés sociales. »

33 : La description de PEPS a été complétée ainsi : « Ensuite, les participants à l’étude sont sélectionnés au hasard pour recevoir ou pas le programme PEPS. Les participants qui sont sélectionnés pour suivre le programme PEPS suivent huit séances d’une heure en groupe de 5 à 10 participants qui enseignent les compétences pour améliorer la capacité à éprouver et anticiper les émotions positives. Le programme enseigne aussi des stratégies pour réduire l’impact des émotions négatives et des pensées défaitistes. Le programme comprend également un journal de bord pour des exercices entre les séances. »

34 : Le texte est modifié ainsi : « Des données personnelles vous concernant sont recueillies au cours de l’étude. Mais elles sont codées et ne sont accessibles qu’à des spécialistes, à des fins d’analyse scientifique. Les données vous concernant seront conservées dans un fichier. Les informations personnelles seront codées, afin que l’on ne puisse pas vous identifier. Les formulaires de consentement où figurent votre nom sont conservés sous clef par Nataly Viens Python, Doyenne de la recherche à l’Institut et Haute Ecole de la Santé la Source ».

35 : Le texte est modifié ainsi : « Les données papiers codées sont conservées durant dix ans. La clé de codage qui permet de faire le lien entre votre nom et le code est remise à Nataly Viens Python à la fin de l’étude et conservée sous clé. »

36 : Le texte est modifié ainsi : « La Commission d’éthique ou Swissmedic, les autorités de surveillance compétentes pourront consulter les données brutes, dans le cadre de ce que l’on appelle un contrôle ou un audit, pour vérifier la procédure de réalisation de l’étude. »

37 : Le texte est modifié ainsi : « La participation à l’étude est bénévole et il n’y pas de dédommagement pour la participation aux séances et aux entretiens d’évaluation. »

Il n’y a pas de défraiement prévu car toutes les visites ont lieu sur le lieu de vie ou de travail.

38 : Le terme « involontaire » a été remplacé par « prématuré ».

39 : Cela a été explicité ainsi : « Notamment si les animateurs ou les responsables de l’études observent que l’intervention a des conséquences néfastes pour vous. »

40 : Le financement a été ajouté : « Cette étude est financée par le Fonds national de la recherche scientifique suisse [Lien vers le lay summary] ». Le lay summary ne peut pas être ouvert avant l’accord de votre Commission.

41 : Le texte suivant a été ajouté : « Il n’y aura pas de coûts supplémentaires ni pour les participants, ni pour leur assurance. »

**Formulaire de consentement :**

42 : Investigateur principal a été ajouté.

43 : Cela a été corrigé ainsi : « datée du [selon acceptation de la CER-VD]. »

44 : Les phrases : « Je suis conscient(e) du fait que les exigences et les restrictions mentionnées devront être respectées pendant la durée de l’étude. L’investigateur peut m’exclure à tout moment de l’étude clinique dans l’intérêt de ma santé » ont été supprimées.

Nous vous remercions de l’attention portée à ce courrier et nous vous adressons, Monsieur le Président, cher Professeur, l’expression de nos sentiments les meilleurs.

Charles Bonsack Jérôme Favrod

Médecin-chef Infirmier spécialiste clinique

Professeur associé Professeur ordinaire HES

Annexes : cf. liste de contrôle annexée