



Section de psychiatrie sociale
PCO – DP CHUV



Formulaire d'information version du 3 décembre 2015

Etude du programme d'émotions positives pour la schizophrénie (PEPS)

Information pour le participant

Investigateur principal: Jérôme Favrod

Madame, Monsieur,

1 Invitation aux participants à l'étude

Nous vous proposons de participer à cette étude, parce vous avez présenté de la difficulté à éprouver du plaisir ou à vous engager dans les activités de la vie quotidienne.

2 Buts et objectifs de l'étude

Cette étude a pour but d'évaluer l'efficacité d'une intervention qui vise à améliorer la capacité d'éprouver du plaisir ou s'engager dans des activités de la vie de tous les jours. Cette capacité peut être perturbée dans la schizophrénie. L'intervention comporte un programme multimédia pour entraîner les émotions positives. ***Le programme s'appelle programme d'émotions positives pour la schizophrénie (PEPS).*** Une étude pilote indique que le programme est accompagné par une amélioration du plaisir et de la motivation. Toutefois, cette amélioration peut être attribuée à d'autres facteurs.

3 Informations générales sur l'étude

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. Il s'agit d'une étude pour laquelle 60 patients seront inclus .

Cette étude est réalisée conformément aux lois suisses en vigueur et dans le respect de principes reconnus au plan international. Le protocole de cette étude a reçu l'avis positif de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud en date du 23 décembre 2015.

4 Caractère volontaire de la participation

Votre participation à cette étude est volontaire. Si vous renoncez à y prendre part, cela n'aura aucune conséquence sur votre suivi médical. Le même principe s'applique si vous désirez arrêter de participer à l'étude. Vous pouvez donc renoncer en tout temps à votre participation. Vous n'êtes pas tenu-e de justifier le fait que vous désiriez quitter l'étude. En cas d'arrêt de votre participation, les données recueillies jusqu'alors continueront toutefois à être utilisées sauf si vous nous demandez de les détruire.

5 Déroulement de l'étude

Les participants auront un entretien d'une heure et demi. Durant cet entretien, un membre de l'équipe de recherche vous questionnera sur les symptômes de la maladie. Il regardera aussi si vous avez une dépression et vous demandera de remplir des questionnaires sur votre capacité à éprouver du plaisir. **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. **Deux mois et huit mois après le premier entretien tous les participants sont revus pour un entretien clinique d'une heure.** Après ce dernier entretien, les participants qui n'ont pas été tirés au hasard pour suivre le programme pourront y participer en dehors du protocole d'étude. **La comparaison entre les participants qui ont suivi le programme et ceux qui ne l'ont pas suivi permettra de vérifier son efficacité. Un questionnaire permettant d'évaluer votre fonctionnement social est rempli par le professionnel qui vous connaît le mieux après le premier et le dernier entretien d'évaluation clinique.** Le professionnel de la santé ou du social qui vous connaît le mieux remplira un questionnaire qui mesure votre fonctionnement social au début et à la fin de l'étude.

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

6 Avantages possibles pour les participants

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.

7 Risques et désagréments

Cette étude ne comporte en principe aucun risque physique ou psychique. Certaines personnes peuvent ne pas apprécier l'intervention, se sentir inconfortables ou fatiguées. Dans ce cas, il n'y a aucune obligation de parler dans le groupe, ni même de continuer à suivre les séances. En cas d'inconfort, les participants peuvent interrompre leur participation à l'étude. En cas de dommages causés aux participants, le CHUV répondra de ces derniers en sa qualité de promoteur, conformément aux dispositions légales en vigueur.

8 Découvertes pertinentes

L'investigateur vous informera de toute découverte qui pourrait être à votre désavantage ou modifier le bon déroulement de la suite de l'étude, et donc influencer votre consentement à poursuivre l'étude. Ces informations vous sont communiquées par écrit.

9 Confidentialité des données

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 est conservé sous clé par Nataly Viens Python, Doyenne de la recherche à l'Institut et Haute Ecole de la Santé la Source. 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.

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. Reste que leur confidentialité est strictement garantie pendant toute la durée de l'étude et lors des contrôles précités. Votre nom ne pourra par conséquent en aucun cas être publié dans des rapports ou des publications qui découleraient de cette étude clinique.

10 Frais

La participation à cette étude est sans frais pour vous.

11 Dédommagement

La participation à l'étude est bénévole et il n'y pas de dédommagement prévu pour la participation aux séances et aux entretiens d'évaluation.

12 Arrêt prématuré de l'étude

L'étude peut être arrêtée si des conséquences négatives de la participation au programme sont observées. Notamment si les animateurs ou les responsables de l'études observent que l'intervention a des conséquences néfastes pour vous.

13 : Financement

Cette étude est financée par le Fonds national de la recherche scientifique suisse <http://p3.snf.ch/project-163355>. Il n'y aura pas de coûts supplémentaires ni pour les participants, ni pour leur assurance.

14 Interlocuteur(s)

En cas d'urgence, d'incertitude ou d'événement inattendu ou indésirable survenant pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à la personne suivante:

Jérôme Favrod, professeur ordinaire, Institut et Haute Ecole de la Santé, La Source, HES-SO, Avenue Vinet 30, 1004 Lausanne. Messagerie : j.favrod@ecolelasource.ch. Tél +4179 447 31 57

Interlocuteur/rice par site		
Site	Interlocuteur/trice	Numéro de téléphone
HorizonSud	Armando Brana	078 381 84 20
EMS Les Myosotis	Gwennaïg Tamic	021 822 53 35
ProHome Altage	Abel Ringuet	021 824 29 24
SISP SA	Alban Ismailaj	078 843 26 68
Cogest'ems	Vincent Chappuis	079 252 77 49
La Maison de la Rouvraie	Joanie Pellet	021 329 10 00
Ateliers de l'Unité de réhabilitation	Jérôme Favrod	079 447 31 57