

Lettre d'information

Projet MÉTRECO

Théories de la Mémoire de Travail et de la consolidation/RECOnsolidation
dans le processus de résorption de certains symptômes post-traumatiques :
étude interventionnelle, randomisée monocentrique chez les sujets
avec une symptomatologie d'état de stress aigu,
d'un trouble de stress post-traumatique, d'anxiété ou de dépression

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à l'étude de recherche intitulée « Projet MÉTRECO : mémoire de travail et théorie de la consolidation/reconsolidation dans le processus de résorption de certains symptômes post-traumatiques ».

Ce document décrit l'étude, son objectif, son déroulement, ses éventuels bénéfices et ses inconvénients. Nous vous recommandons de bien lire ce document et, si vous le souhaitez, d'en discuter avec des membres de votre entourage.

Votre participation à cette étude de recherche est **totale**ment volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser le protocole qui vous est proposé. En cas d'acceptation, **vous êtes libre de vous retirer à tout moment de l'étude, sans justification, sans que votre responsabilité ne soit engagée, et sans que cela diminue la qualité de votre accompagnement médico-social**. Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement, vous en garderez un exemplaire et l'investigateur de l'étude gardera le second.

Cette étude est mise en place par le laboratoire INSPIRE (UMR 1319) et le Centre Pierre Janet de l'Université de Lorraine et doit concerner **150 participants**. Elle s'adresse à **toute personne, qui, comme vous, présente une détresse psychologique (stress, anxiété, tristesse, difficultés de gestion des émotions, ...) et souhaite participer au projet MÉTRECO**.

L'objectif de cette recherche est d'étudier l'efficacité de l'auto-administration de Stimulations Bilatérales Alternées (SBA), sur l'intensité émotionnelle (émotivité) associée à des pensées intrusives négatives (ou intrusions).

Les SBA sont l'une des composantes fondamentales de la thérapie « *Eye Movement Desensitization and Reprocessing* » (EMDR). L'EMDR est une approche psychothérapeutique recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans la prise en charge de différents troubles tels que le trouble de stress post-traumatique, l'anxiété ou encore la dépression, et plus largement la détresse psychologique. Dans l'ensemble de ces troubles, les intrusions constituent l'un des symptômes entraînant une détresse émotionnelle intense. La thérapie EMDR, puisqu'elle permet de rendre les intrusions moins émotionnelles et moins présentes à l'esprit (c'est-à-dire moins vivaces), aurait pour effet de réduire la détresse psychologique. Cette réduction symptomatique serait rendue possible grâce à l'application par le thérapeute de stimulations bilatérales alternées visuelles (mouvements rapides des yeux suivant un point allant de gauche à droite), auditives (tonalités émises alternativement dans l'oreille droite puis dans l'oreille gauche) et/ou tactiles (tapotements avec les doigts sur les épaules gauche et droite alternativement) administrées pendant que le patient se concentre sur ses pensées intrusives.

Dans le cadre de projet, nous avons pour perspective de contribuer au développement d'un outil numérique accessible en dehors des séances de psychothérapie traditionnelles, qui serait susceptible d'aider les personnes à réduire de façon « autonome » le caractère émotionnel de leurs intrusions et par conséquent, de réduire également l'ensemble des symptômes qui y sont associés. La création d'un tel outil pour les patients s'avère particulièrement pertinent : il permettrait d'une part d'offrir une plus grande accessibilité en matière de soins dans le domaine de la santé mentale et, d'autre part, de compléter et de potentialiser l'efficacité de leurs prises en charge psychothérapeutiques classiques.

Vous avez pris connaissance de l'étude MéTRECO par le biais d'une publication diffusée sur les pages LinkedIn et Facebook du Centre Pierre Janet, via le QR code ou le lien de raccourci du site de l'étude, ou **lors de l'entretien d'orientation avec la psychologue coordinatrice** du Pôle Consultation. Si vous êtes intéressé pour participer à l'étude, vous serez recontacté, dans les jours suivants ce premier contact, par téléphone par Sarah Lapcevic, psychologue clinicienne et doctorante en charge du projet MéTRECO.

Au cours de cet entretien téléphonique, Mme Sarah Lapcevic vous présentera à nouveau l'étude de manière détaillée et répondra à toutes vos questions. Elle vous transmettra également deux formulaires de consentement qui vous seront envoyés par mail ou par courrier à votre adresse postale. Si vous êtes toujours intéressé, Sarah Lapcevic vous proposera un nouveau rendez-vous qui aura lieu dans un délai minimum de 48 heures en visioconférence.

Si vous acceptez de participer à l'étude et au traitement de vos données personnelles, vous lirez, complèterez et signerez le formulaire de consentement en deux exemplaires. Vous garderez un exemplaire et présenterez le second formulaire destiné à Sarah Lapcevic lors de votre rendez-vous prévu en visioconférence.

Lors de ce rendez-vous à votre domicile, en visioconférence, Mme Sarah Lapcevic répondra à nouveau à toutes vos interrogations concernant l'étude tout en précisant vos droits dans le cadre de la recherche. Puis, vous effectuerez différents tests sensoriels et remplirez un ensemble de questionnaires en version informatisée via un lien qui vous sera transmis par email. Les temps de réalisation des tests sensoriels et de remplissage des questionnaires est estimé à **environ 40 minutes au total**. Pendant tout ce temps, Mme Lapcevic restera présente.

A l'issue de cet entretien, vous serez réparti après tirage au sort dans l'un des groupes suivants :

- Le groupe sans SBA,
- Le groupe SBA visuelles (mouvements oculaires),
- Le groupe SBA visuelles et auditives (mouvements oculaires, tonalités),
- Le groupe SBA visuelles, auditives et tactiles (mouvements oculaires, tonalités, et tapotements).

Vous reverrez environ une semaine plus tard Sarah Lapcevic, la psychologue doctorante, en face à face dans un cabinet de recherche dans les locaux du Centre Pierre Janet situé sur l'île du Saulcy à Metz. Au cours de ce rendez-vous en présentiel, vous remettrez en mains propre le formulaire de consentement signé destiné à la psychologue doctorante et effectuerez en sa présence une série d'exercices avec ou sans stimulations bilatérales alternées (SBA). Durant cet entraînement, selon votre groupe de répartition :

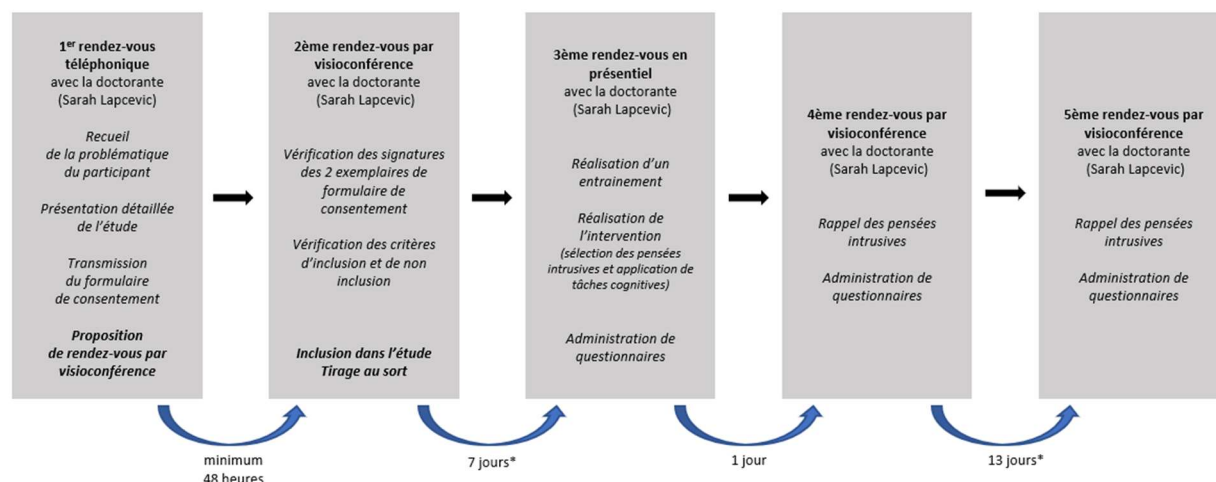
- vous fixerez pendant 24 secondes l'écran noir de l'ordinateur (groupe 1),
- ou vous effectuerez des SBA visuelles, c'est-à-dire suivre des yeux un point allant de gauche à droite (groupe 2),
- ou vous effectuerez des SBA visuelles et auditives, c'est-à-dire suivre des yeux un point allant de gauche à droite et vous percevrez en même temps des sons entendus dans l'oreille droite puis dans l'oreille gauche (groupe 3),
- ou vous effectuerez des SBA visuelles, auditives et tactiles, c'est-à-dire suivre des yeux un point allant de gauche à droite, vous percevrez des sons entendus dans l'oreille droite puis dans l'oreille gauche et vous vous tapoterez l'épaule gauche puis l'épaule droite à plusieurs reprises (groupe 4).

Aussi, et après avoir abordé de façon globale votre problématique avec la doctorante, vous sélectionnerez avec elle la ou les pensée.s intrusive.s vous perturbant le plus et vous effectuerez de nouveau un exercice comprenant (ou non) des SBA en fonction de votre groupe de répartition dans l'étude. Vous complèterez également 2 brefs questionnaires (3 minutes chacun) avant et après la série d'exercices avec les stimulations bilatérales alternées. Il vous sera également demandé de rester immobile face à la caméra de l'ordinateur pendant 30 secondes avant et après le remplissage des questionnaires. Ce temps de repos nous permettra de mesurer votre variabilité du rythme cardiaque, qui correspond à l'intervalle de temps entre deux battements cardiaques. Cette séance ne fera l'objet d'aucun enregistrement vidéo.

Le temps de présence au Centre Pierre Janet est **estimé entre 30 minutes et 1 heure au total**.

Par la suite, vous serez recontacté deux fois dans le cadre de cette étude par Sarah Lapcevic, 24 heures puis 15 jours après votre venue au Centre Pierre Janet pour compléter à nouveau des questionnaires à distance, par visioconférence depuis votre domicile, via le même logiciel de visioconférence. Le temps de remplissage des questionnaires est **estimé à environ 20 minutes au total**.

Le schéma ci-dessous synthétise les différents rendez-vous de cette étude :



*temporalité variable de plus ou moins quatre jours / SBA : Stimulations Bilatérales Alternées

En termes de risques, à titre individuel, la confrontation à des pensées intrusives perturbantes peuvent vous troubler sur le plan émotionnel. C'est pour cette raison que vos différents rendez-vous se feront en présentiel ou en téléprésence de la psychologue, doctorante du projet, Sarah Lapcevic. Cette dernière pourra à ce titre vous proposer la réalisation d'un exercice de stabilisation émotionnelle si besoin et vous orienter vers l'équipe des psychothérapeutes du Pôle Consultation, si vous éprouvez le besoin d'échanger sur certains éléments à la suite de votre participation.

En termes de bénéfices, à titre individuel, cette étude vous permettra une meilleure auto-régulation des symptômes corporels et psychiques associés à des pensées intrusives.

Les conditions pour participer à cette étude sont les suivantes :

- Être informé et signer le consentement éclairé,
- Présenter une détresse psychologique,
- Ne pas avoir de suivi psychothérapeutique en cours ;
- Être âgé de 18 à 65 ans inclus ;
- Parler et écrire le français (être apte à comprendre les informations et à remplir les questionnaires de manière autonome) ;
- Disposer d'une bonne vision (être en mesure de suivre le déplacement d'un point blanc sur un écran) ;
- Disposer de bonnes capacités auditives et tactiles (être en mesure de percevoir les tonalités auditives et tactiles) ;
- Pouvoir se rendre au Centre Pierre Janet à Metz pour la visite d'inclusion ;
- Disposer d'un ordinateur/smartphone/tablette équipé d'une Webcam.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez savoir que :

- Les réponses fournies et les mesures physiologiques sont systématiquement codées anonymisées.
- Les chercheurs en charge de cette étude sont totalement indépendants quant à votre prise en charge médicale.
- Vous pouvez contacter la psychologue doctorante du projet, en charge de l'étude à tout moment à l'adresse suivante : sarah.lapcevic@univ-lorraine.fr ou contacter l'équipe du projet à cpi-metreco-contact@univ-lorraine.fr
- Dans le cas où la doctorante psychologue souhaite arrêter sa thèse, la conduite de ce projet ne sera pas remise en cause et la poursuite de l'étude sera assurée par l'un de nos psychologues du Centre Pierre Janet.

Si vous n'acceptez pas de participer à cette recherche et que vous souhaitez être pris en charge par le Centre Pierre Janet, cela n'affectera en rien votre prise en charge psychothérapeutique au sein du Centre

Pierre Janet. Dans ce cas, suite à votre entretien d'orientation avec Cécile Nanty, la psychologue coordinatrice du Centre Pierre Janet, vous serez orienté dès que possible vers le psychologue le plus à même d'apporter une réponse psychothérapeutique adaptée. La fréquence moyenne des rendez-vous est estimée à tous les 15 jours. En raison de la mise en place d'une liste d'attente, un délai peut survenir avant ce premier rendez-vous.

Merci pour votre attention et votre participation !

Vos droits

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles seront traitées conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données N°2016/679 (RGPD) et la loi 78-17 modifiée, dite « Informatique et libertés ».

La base juridique du traitement de vos données personnelles repose sur votre consentement (article 6 1. a du Règlement Général sur Protection des Données N°2016/679).

Vos données seront analysées anonymement par la doctorante du projet, Sarah Lapcevic, sous la direction de Pr Cyril Tarquinio, directeur adjoint de l'unité mixte de recherche INSPIRE (UMR 1319) de l'Université de Lorraine, dont le responsable est la le Pre Nelly Agrinier. Les données seront conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche, soit en janvier 2031.

Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous disposez d'un droit d'accès à vos informations, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, les rectifier, les compléter, les mettre à jour, d'un droit d'opposition à leur utilisation, d'un droit à la limitation et à la portabilité et d'un droit d'effacement de vos données. Pour exercer ce droit ou pour toute autre question relative à la protection des données, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse électronique suivante à : dpo-contact@univ-lorraine.fr (ou un courrier à la direction des affaires juridiques – Université de Lorraine, 34 Cours Léopold, BP 25233, 54052 Nancy).

La présente recherche est une recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et psychologiques, de catégorie 2 (recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales). Cette recherche est conforme à « Méthodologie de Référence » MR-001 de la CNIL et son traitement est inscrit au registre de l'Université de Lorraine, sous le N°2024-326 (en date du 26/03/2024).

Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Elles ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude. Ces données seront identifiées par un code unique qui sera généré pour chaque participant lors du remplissage des questionnaires, et ne sera visible que par la doctorante du projet. Le cas échéant, elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Pour toute question relative à la protection des données ou réclamation concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'université à l'adresse précitée ou vous adresser à l'autorité de contrôle en France, à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL : www.cnil.fr ou et plus précisément à <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> ou par voie postale à CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 7).

Conformément à la loi française, le Promoteur (Université de Lorraine) a souscrit une police d'assurance Responsabilité Civile couvrant la réalisation de cette étude auprès de SMACL (police n°086335/S).

Cette étude est réalisée conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique relatives aux recherches biomédicales. Elle a reçu l'avis favorable initial du Comité de Protection des Personnes – CPP Ile de France VII à la date du 01/07/2024, modifié le XXXXXXXX.

Formulaire de consentement

Projet MéTRECO

Mémoire de travail et théorie de consolidation/reconsolidation dans le processus de résorption de certains symptômes post-traumatiques

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

Titre de l'étude : Projet MéTRECO

Nom du Promoteur : **Université de Lorraine**

Adresse du promoteur : 34 Cours Léopold, 54000 Nancy

Je soussigné(e),
(*prénom et nom complet en lettres capitales*) déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par

- ☐ J'ai reçu la lettre d'information spécifique que j'ai eu la possibilité d'étudier avec attention.
- ☐ Des réponses ont été apportées à toutes mes questions.
- ☐ J'ai disposé d'un délai de réflexion avant de prendre ma décision.
- ☐ J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la lettre d'information ci-jointe. Je demeure libre de quitter l'étude à tout moment sans que cela n'affecte la prise en charge médicale ultérieure. J'en informerai alors le Pr Cyril Tarquinio (cyril.tarquinio@univ-lorraine.fr), ainsi que la doctorante du projet, Sarah Lapcevic (sarah.lapcevic@univ-lorraine.fr).
- ☐ J'ai été informé(e) que, conformément à la réglementation sur les études cliniques, le Comité de Protection des Personnes Ile de France VII a rendu un avis favorable initial pour la réalisation de cette étude en date du 01/07/2024, modifié le XXXXXXX.
- ☐ J'ai également été informé(e) que, conformément à la loi en vigueur, le projet est couvert par l'assurance Responsabilité Civile souscrite par l'établissement auprès de la MAIF.
- ☐ Toutes les données me concernant, resteront confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude, ainsi que par un représentant des autorités de santé.
- ☐ J'accepte que des données personnelles me concernant, nécessaires à la recherche, soient recueillies durant ma participation à l'étude et fassent l'objet d'un traitement informatisé conformément aux dispositions indiquées dans la lettre d'information jointe.
- ☐ J'ai bien été informé(e) de la finalité du traitement (on m'a expliqué à quoi serviraient ces données) ainsi que des destinataires de ces données.
- ☐ J'ai bien noté qu'en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée du Règlement général sur la protection des données N°2016/679 (RGPD, je dispose de droits d'accès, rectification, opposition, effacement, limitation et portabilité de vos données. Je peux exercer ces droits à tout moment auprès du Pr Cyril Tarquinio (cyril.tarquinio@univ-lorraine.fr) ou du délégué à la protection des données : dpo-contact@univ-lorraine.fr.
- ☐ Je donne mon consentement pour participer à cette recherche.
- ☐ Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire à la doctorante du projet, Sarah Lapcevic (sarah.lapcevic@univ-lorraine.fr).

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
A l'issue de la recherche, je serai informé(e) des résultats globaux de cette recherche.

A REMPLIR PAR LE(LA) PARTICIPANT(E)
Date :
Signature du (de la) participant(e) :

A REMPLIR PAR L'INVESTIGATEUR	
Je soussignée..... (nom en lettres capitales) confirme avoir pleinement expliqué au (à la) patient(e) le but et les modalités de cette étude ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique. N° de téléphone de l'investigateur :	
Signature de l'investigateur :	Date :

Fait en deux exemplaires dont l'un sera conservé par l'investigateur et l'autre remis au (à la) participant(e).