

Étude sur les besoins non rencontrés des patients atteints d'un trouble psychotique

Chercheur principal: **Prof. Dr. Isabelle Huys**
Dep. Farmaceutische en Farmacologische Wetenschappen
KU Leuven Onderwijs en Navorsing 2
Herestraat 49 bus 521, 3000 Leuven
E-mail: isabelle.huys@kuleuven.be
Tel: +32 16 33 04 09

Promoteur de l'étude: Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)

Chercheurs : Prof. Dr. Isabelle Huys (KU Leuven)
Prof. Dr. Ruud van Winkel (KU Leuven / UPC KU Leuven)
Prof. Inez Germeys (KU Leuven)
Zilke Claessens (KU Leuven)
Io Wens (KU Leuven)
Margaux Sageot (KU Leuven)
Nieke Vermaelen (KU Leuven)
Geert Van Isterdael (Uilenspiegel)
Emma Olieslaeger (KU Leuven)

Cher(e) Monsieur/Madame,

Vous êtes invité(e) à participer volontairement à une étude sur les besoins non rencontrés des patients présentant un trouble psychotique. Cette étude est menée en collaboration avec le KCE, Sciensano et la KU Leuven et fait partie du projet NEED. Le projet NEED est une initiative de recherche belge visant à identifier les besoins de santé non rencontrés liés à différentes maladies. Il est important d'orienter l'innovation vers les domaines où elle peut apporter le plus de valeur ajoutée, car certaines maladies reçoivent plus d'attention que d'autres. Il y a des domaines où de nombreux besoins non rencontrés existent, que ce soit au niveau individuel du patient ou à l'échelle de la société. Bien qu'on observe un consensus général selon lequel les politiques de santé et la recherche et développement (R&D) dans le domaine

de la santé devraient être guidées par les besoins, elles restent souvent influencées par l'offre. Ainsi, de nombreux besoins importants des patients, de leur entourage, ainsi que de la société en général restent souvent sans réponse. L'objectif général du projet NEED est de cartographier de manière systématique les besoins liés à une maladie spécifique (ici, un trouble psychotique), et de stocker ces informations dans une base de données européenne accessible à toutes les parties prenantes concernées. Grâce à cette base de données, les décideurs politiques et les prestataires de soins pourront facilement identifier les besoins non-rencontrés, afin d'orienter leurs décisions et de répondre plus efficacement aux besoins des patients et de leur entourage.

Ce projet vise à contribuer à un système de soins de santé qui répond mieux aux besoins réels des patients ainsi qu'à ceux de la société. Les résultats de cette étude permettront de mieux comprendre quels aspects des soins et du soutien peuvent être améliorés dans le cadre d'un trouble psychotique.

Avant de confirmer votre participation à cette recherche, nous vous invitons à lire attentivement cette feuille d'information. Pour toute question concernant cette étude, vous pouvez contacter un membre de notre équipe de recherche (les coordonnées de l'équipe se trouvent en haut de la feuille d'information) ou consulter le site web NEED (<https://health-needs.eu/index.php/fr/>).

Objectif de l'étude

L'étude vise à mesurer les besoins non-rencontrés des personnes atteintes d'un trouble psychotique. Cela peut aider les décideurs politiques à prendre des décisions qui peuvent faire une différence significative pour les patients ayant un trouble psychotique en particulier et pour la société en général. Des études similaires ont déjà été réalisées pour le mélanome (rapport KCE 377C2) et la maladie de Crohn (rapport KCE 377C3).

C'est étude est-elle scientifiquement et éthiquement responsable ?

Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique d'Erasmus. Le comité d'éthique veille à ce que les droits des participants soient respectés par les chercheurs au cours de l'étude, que l'équilibre entre les risques et les bénéfices soit favorable aux participants, et que l'étude soit scientifiquement et éthiquement justifiée.

À qui s'adresse cette étude ?

- Vous avez au moins 18 ans
- Vous résidez en Belgique

- Vous êtes francophone ou néerlandophone
- Vous avez reçu un diagnostic de trouble psychotique (par ex. schizophrénie, trouble schizoaffectif, etc.)

Si le patient éligible n'est pas en mesure de remplir le questionnaire lui-même, cela peut être fait par son représentant légal.

Méthodologie

Pour cette étude, un questionnaire et des entretiens individuels sont utilisés. Vous pouvez choisir de remplir uniquement le questionnaire, sans participer à l'entretien. Vous pouvez indiquer votre intérêt pour un entretien à la fin du questionnaire.

Votre participation à l'enquête

En tant que participant, il vous est demandé de remplir un questionnaire concernant vos expériences personnelles et vos besoins en matière de soins de santé liés à un trouble psychotique. Pour information :

- Remplir le questionnaire prend environ 45 minutes. Vous pouvez interrompre le remplissage du questionnaire à tout moment et le reprendre plus tard sur le même appareil.
- Le questionnaire explore votre perception concernant, entre autres, le diagnostic, votre qualité de vie, vos traitements et vos besoins en soutien social. Il n'y a pas de mauvaises réponses ; nous sommes intéressés par votre expérience personnelle.
- Le questionnaire est disponible en néerlandais ou en français, et vous êtes libre de choisir dans quelle langue vous souhaitez le remplir.

Dans le questionnaire, des données personnelles sont demandées. Celles-ci seront pseudonymisées et ne seront pas partagées avec des personnes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche.

Nous souhaitons souligner que votre participation est entièrement volontaire. Vous n'êtes donc pas obligé(e) de participer et vous pouvez décider de vous retirer à tout moment, sans avoir à en donner de raison. Il n'y a pas de frais associés à la participation à ce questionnaire, et vous ne recevrez aucune compensation pour y participer. Votre contribution nous aidera à étudier ces problèmes.

Informations sur le traitement de vos données personnelles

Dans le cadre de votre participation à cette recherche, des données personnelles vous concernant seront collectées et traitées. Ce traitement sera effectué conformément au

Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD / GDPR). Les catégories suivantes de données personnelles seront traitées au cours de cette étude : sexe, année de naissance, nationalité, lieu de résidence (province), diplôme ou niveau d'éducation, etc.

De plus, des données relevant des "catégories particulières" de données personnelles seront également traitées. En particulier, des informations sur votre diagnostic et symptômes, votre utilisation de médicaments, votre historique médical, etc., peuvent être collectées.

Comment mes données personnelles sont-elles traitées de manière confidentielle ?

Seules les données personnelles nécessaires à la réalisation de cette étude seront collectées et traitées. Vos données seront pseudonymisées dans le cadre de cette étude. Cela signifie que les informations permettant de vous identifier, telles que le sexe, la nationalité, l'année de naissance, etc., seront dissociées des autres données de l'étude et remplacées par un code unique généré de manière aléatoire. Ainsi, il ne sera plus évident de savoir à quelle personne spécifique correspondent les données. Seul le chercheur pourra relier les données à une personne spécifique à l'aide de ce code unique. Cela ne se produira toutefois que dans des cas exceptionnels, par exemple si vous exercez votre droit d'accès ou de rectification de vos données. De plus, dans les résultats scientifiques de cette étude, tels que les publications, vous ne serez pas identifié(e). Les données pseudonymisées seront stockées dans des bases de données sécurisées dans les centres de recherche participants. Plus précisément, les données seront stockées sur une plateforme en ligne sécurisée : SharePoint. Cette plateforme en ligne a été mise en place par des chercheurs académiques de la KU Leuven et est uniquement accessible aux chercheurs de cette étude. Seuls les chercheurs de cette étude recevront les identifiants nécessaires pour se connecter à SharePoint. Ainsi, aucune donnée d'identification personnelle ne sera mentionnée dans les rapports ou publications.

La base légale pour le traitement de vos données est l'intérêt général. Cela signifie que la recherche permettra d'accroître les connaissances et la compréhension, ce qui bénéficiera (directement ou indirectement) à la société. L'arrêt de votre participation à l'étude implique que les données déjà collectées peuvent être légalement utilisées dans le cadre de l'étude et ne doivent pas être supprimées par la KU Leuven.

Vous avez toujours le droit de demander plus d'informations sur l'utilisation de vos données. De plus, vous pouvez exercer votre droit d'accès et votre droit de rectification de vos données, dans la mesure où ces droits ne rendent pas l'objectif de l'étude impossible ou ne l'entravent pas gravement. Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter les chercheurs en utilisant les coordonnées figurant en haut de cette lettre.

Pour toute question ou remarque relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données pour la recherche scientifique de KU Leuven (dpo@kuleuven.be). Veuillez préciser de quelle étude il s'agit en mentionnant le titre et les noms des chercheurs. Si, après avoir contacté le délégué à la protection des données, vous souhaitez déposer une plainte concernant le traitement de vos informations, vous pouvez vous adresser à l'Autorité belge de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>).

Autres destinataires de vos données

Dans le cadre de cette étude, une collaboration est établie avec le KCE. À la fin de l'étude, toutes les données pseudonymisées seront transférées au commanditaire (le KCE). Ils ne seront donc pas en mesure de relier ces données à des personnes spécifiques. Les spécifications de ce transfert ont été décrites dans un accord de transfert de données entre la KU Leuven et le KCE. Dans ce cadre, la KU Leuven transmettra les données d'étude traitées et pseudonymisées au KCE via une plateforme sécurisée, comme décrit par la *Privacy and Ethics unit* de la KU Leuven, et dans l'accord de transfert de données entre la KU Leuven et le KCE. Après le transfert des données, la KU Leuven détruira les données pseudonymisées. Vos données seront ensuite conservées pendant 2 ans après la fin de la recherche par le commanditaire (le KCE) dans un lieu de stockage sécurisé. Par la suite, vos données personnelles et pseudonymisées sont détruites.

Comment vos données pseudonymisées sont-elles utilisées ?

Les données collectées sont pseudonymisées. Seules les données agrégées, et donc aucune donnée ou réponse individuelle, seront incluses dans la base de données NEED. Cette base de données est accessible à tous et aide les décideurs, les chercheurs et les professionnels de la santé à identifier les besoins rencontrés et ceux qui ne le sont pas, afin qu'ils puissent adapter leurs choix et décisions en conséquence. De plus, les données pseudonymisées et les conclusions générales de cette étude seront consignées dans un rapport scientifique qui sera publié sur le site web du KCE. En outre, les résultats de cette étude seront également diffusés par le biais de présentations scientifiques et de publications.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Votre consentement est nécessaire pour participer. Même après avoir donné votre accord, vous pouvez arrêter de remplir le questionnaire à tout moment. Votre décision de ne

pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.

- Des conclusions générales seront tirées des données collectées et seront rédigées dans des rapports et des publications scientifiques.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.

Plus d'informations ?

Pour toute question supplémentaire ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur cette étude, vous pouvez contacter l'investigateur Isabelle Huys ou un membre de son équipe de recherche au numéro de téléphone suivant : +32 16 33 04 09

Coordonnées

La KU Leuven est responsable du traitement des données dans le cadre de cette étude. Plus spécifiquement, seuls les chercheurs Isabelle Huys, Zilke Claessens, Io Wens, Emma Olieslaeger, Nieke Vermaelen et Margaux Sageot auront accès à vos données personnelles. En cas de questions plus spécifiques concernant cette étude, y compris le traitement des données personnelles, vous pouvez les contacter.