

## **FICHE D'INFORMATION POUR LES PARTICIPANTS**

Etude : Antidépresseurs : quels effets secondaires sont le plus insupportables pour vous ?

### **Investigateurs**

Astrid CHEVANCE

Prof. Philippe RAVAUD

+33 (0)1.42.34.89.87

Centre d'Epidémiologie et Statistique Sorbonne Paris Cité (INSERM U1153), Paris, France

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à une étude visant à sélectionner les effets indésirables des antidépresseurs devant être des priorités de recherche. Cette étude est organisée par des chercheurs du Centre d'Epidémiologie et Statistique Sorbonne Paris Cité (INSERM U1153).

La lettre d'information que vous lisez détaille toutes les informations importantes concernant votre participation. Prenez le temps de la lire et n'hésitez pas à contacter la personne responsable de la recherche pour vous expliquer ce que vous n'auriez pas compris (astrid.chevance@clinicalepidemio.fr)

### **1. Contexte**

La dépression est une maladie fréquente pour laquelle les antidépresseurs sont souvent prescrits. Plusieurs effets secondaires ont pu être identifiés au cours de recherches scientifiques.

### **2. Objectifs d'étude**

L'objectif de notre étude est de déterminer parmi ces effets secondaires, lesquels sont les plus importants pour les patients et les prescripteurs.

### **3. Participants et recrutement des participants**

Les patients sont des adultes ayant souffert ou souffrant d'une dépression et ayant pris ou prenant un traitement antidépresseur pour cette maladie. Les prescripteurs sont des médecins qui sont amenés à prescrire des antidépresseurs contre la dépression dans le cadre de leur activité professionnelle. Les patients sont recrutés dans l'étude par voie électronique (réseaux sociaux, sites dédiés à la dépression, cohorte ComPaRe). La période de recrutement des participants s'étalera sur 1 mois. Nous estimons qu'un échantillon d'au moins 200 patients et 100 cliniciens permettra de répondre à la question de recherche.

### **4. Engagement du participant et données collectées**

En participant à cette étude, vous serez amené à répondre à un questionnaire en ligne composé de questions fermées. Dans ce questionnaire, nous allons vous poser des questions sur votre dépression et la potentielle expérience d'effets secondaires. Nous collectons aussi des données sociodémographiques. Ces données sont nécessaires aux analyses statistiques de notre étude

car elles permettent de décrire les participants et donc de savoir dans quelles mesures les résultats de l'enquête peuvent être généralisés.

Remplir ce questionnaire prend 10 minutes. Une fois le questionnaire complété, votre participation à l'étude est terminée. A la fin de l'étude, vous avez la possibilité de donner votre adresse e-mail si vous voulez recevoir les résultats de l'étude ou participer à d'autres enquêtes en ligne sur la dépression et les antidépresseurs. Cette adresse e-mail ne sera pas liée à vos réponses et sera stockée dans une base de données indépendante. Elle sera détruite dans les 2 ans suivant la fin de l'étude.

## **5. Droits du participant**

### **a. Anonymat et confidentialité**

Le questionnaire sera anonyme. Toutes les données obtenues dans cette étude seront confidentielles. Seuls les chercheurs directement impliqués dans l'étude ayant signé une clause de confidentialité et la responsable du développement du site web peuvent accéder aux données brutes. Les données collectées ne seront pas traitées pour d'autres finalités que les objectifs de cette étude. Aucune donnée ne sera transférée hors de l'Union Européenne.

### **b. Stockage et destruction des données recueillies**

Les données informatisées concernant l'étude sont hébergées sur un serveur sécurisé situé dans des locaux de l'hôpital Hôtel-Dieu. Les données seront supprimées 2 ans après la publication des résultats dans une revue scientifique.

### **c. Droit de refus et droit de retrait**

Votre participation à cette étude de recherche est libre et entièrement volontaire. Vous devez avoir pris votre temps pour bien lire et comprendre cette lettre d'information. Vous pouvez accepter ou refuser d'y participer.

Vous pouvez librement mettre fin à votre participation à tout moment sans donner d'explication. Cela n'entraînera aucune forme de pression de la part des chercheurs, et n'affectera pas la qualité des soins qui vous seront offerts. Vous conserverez tous vos droits, garantis par la loi, et vous ne libérez pas les investigateurs de leur responsabilité légale et professionnelle.

## **6. Avantages à participer**

En participant à cette étude vous fournissez des informations qui aideront les chercheurs et les médecins à améliorer la connaissance sur les effets secondaires des antidépresseurs. Vous ne recevrez aucune compensation pour votre participation.

## **7. Risque de participation**

Cette étude ne comporte aucun risque particulier.

## **8. Diffusion des résultats et suivi de la recherche**

Les résultats de l'étude pourront être publiés dans une revue scientifique, mais aucune information pouvant vous identifier ne sera dévoilée. Après la publication, un résumé grand

public sera disponible en ligne sur le site Web de l'étude, afin que vous puissiez être informé des résultats.

**9. Questions sur la recherche** Vous pouvez prendre contact avec la responsable de l'étude et délégué à la protection des données pour toute question relative à cette étude, au traitement de vos données ainsi qu'à l'exercice de vos droits : Mme Astrid Chevance / Contact téléphonique : 01.42.34.89.87 / [astrid.chevance@clinicalepidemio.fr](mailto:astrid.chevance@clinicalepidemio.fr)

Ce projet a reçu un avis favorable du CER-APHP 5 (IRB) le 18 février 2019. Une déclaration a été faite à l'INDS (le 12 février 2018 ; étude sous MR 2516120219 - <https://www.indsante.fr/fr/repertoire-public/etude-sous-mr-2516120219>).