

Attente des personnes déprimées, de leurs proches et des cliniciens par rapport aux interventions thérapeutiques contre la dépression

PROCEED

Participative Research on Outcomes' and Core Expectations' Elicitation for Depression

Responsables du projet

Dr Astrid CHEVANCE (doctorante)

Dr Viet Thi TRAN (co-directeur de thèse) - Méthodologiste

Pr Philippe RAVAUD (directeur de thèse)

Equipe METHODS

Centre d'Epidémiologie Clinique.

Hôpital Hôtel Dieu

1 Place du Parvis Notre Dame

75004 Paris

Contact

astrid.chevance@clinicalepidemio.fr -06 79 77 95 24

thitranviet@gmail.com

philipperavaud@gmail.com

Financement : FMD20170637634 (Fondation pour la recherche médicale) servant à la rémunération d'Astrid Chevance dans le cadre de son doctorat.

Cette recherche n'a pas été présentée à un appel d'offre.

Sommaire

Typologie de la recherche et obligations règlementaires :	4
Résumé:	5
Equipe de recherche.....	6
Equipe pilote :	6
Comité scientifique International.....	6
Collaboratrices scientifiques :	6
Equipe technique :	6
Abstract:	7
Foreword:	7
Introduction.....	8
Objective	9
Methods	9
STEP 1: QUALITATIVE PILOT STUDY TO BUILD A MEANINGFUL QUESTIONNAIRE	11
Population	11
Sampling methods.....	11
Analysis.....	14
Ethics / Data Security	14
STEP 2: DEVELOPMENT OF THE QUESTIONNAIRE.....	15
Outline for the questionnaire.....	15
Pilot-testing the questionnaire:	15
STEP 3: TRANSLATING THE QUESTIONNAIRE	17
Choice of languages.....	17
Translation methods	17
Validity of translation	17
STEP 4: WEB SURVEY	18
Population	18
Sampling methods.....	18
Administration of the questionnaire.....	20
Analysis.....	20
A. Response rate.....	20

B. Description of the population	21
C. Coding.....	21
Ethics / Data Security:	22
Bibliography.....	24
APPENDIX 1	28
Notice d’information aux participants aux interviews qualitatives	28
APPENDIX 2	29
Notice d’information aux participants au questionnaire en ligne	29
Participant information note.....	30
Teilnehmerinformationsvermerk	31
APPENDIX 3	32
Questionnaire à destination des personnes déprimées	32
Questionnaire à destination des proches de personnes déprimées.....	37
Questionnaire à destination des cliniciens.....	40
APPENDIX 4	43
Avis favorable du CPP IDF 2.....	44
APPENDIX 5	45
Déclaration à la CNIL	46

Typologie de la recherche et obligations règlementaires :

- 1) Il s'agit d'une enquête transversale par questionnaire en ligne (recherche prospective)
- 2) Il s'agit d'une enquête d'opinion visant à recueillir les attentes des personnes déprimées, de leurs proches et des cliniciens par rapport aux traitements de la dépression
- 3) Il ne s'agit pas d'une étude génétique
- 4) Il n'y aura aucun prélèvement effectué
- 5) Il n'y a pas de constitution de collection biologique
- 6) Il n'y a pas d'exploitation de collection biologique
- 7) Il n'y a pas d'exploitation de collection biologique
- 8) Une déclaration à la CNIL a été effectuée (procédure MR003)
- 9) Le projet ne comporte pas d'importation ou d'exportation de produits d'origine humaine.

Il s'agit d'une recherche **non RIPH**, qui ne vise pas à augmenter les connaissances médicales et biologiques.

PROCEED a pour objectif d'améliorer le cadre de la définition des objectifs thérapeutiques dans la dépression en recueillant les attentes des patients, de leurs proches et des cliniciens qui en ont le soin.

Résumé:

Pour évaluer de nouveaux traitements, il est essentiel d'utiliser des ensembles de critères de jugement de leur efficacité qui soient pertinents pour les patients. Cependant, à l'heure actuelle, les critères de jugement considérés comme importants pour les patients atteints de dépression n'ont pas été identifiés dans la littérature. L'objectif de notre étude est de décrire la diversité des attentes des patients atteints de dépression, de leur entourage et des cliniciens envers les thérapeutiques antidépressives.

Nous réaliserons une enquête internationale en utilisant un questionnaire en ligne utilisant des questions ouvertes et fermées. Ce questionnaire en ligne sera développé à l'aide d'une étude pilote qualitative utilisant des interviews semi-structurées pour recueillir les mots, formulations et situations permettant d'améliorer la qualité des réponses des participants. Notre questionnaire sera ensuite traduit en plusieurs langues (Français, Anglais, Allemand), et mis à disposition sur un site internet dédié et sécurisé. Les cliniciens, patients et membres de leur entourage seront recrutés par les réseaux sociaux et les mailings listes professionnelles et associatives puis par effet boule de neige jusqu'à ce que la saturation des données soit atteinte. Afin d'assurer un recrutement diversifié de sujets, nous proposerons à ceux qui ne peuvent pas ou ne veulent pas compléter l'enquête en ligne, une administration du questionnaire en face à face ou par téléphone.

Cette recherche constitue la première étape du développement d'un ensemble de critères de jugement "indispensables" pour évaluer des traitements dans la dépression (Core Outcome Set).

Equipe de recherche

Equipe pilote :

Astrid Chevance, interne du DES de psychiatrie, Paris, doctorante en Santé Publique de l'Université Paris-Descartes, Equipe METHODS, CRESS, Hôtel Dieu, Paris.

Docteur Viet-Thi Tran, chercheur en épidémiologie (méthodologiste), co-directeur de la thèse, Equipe METHODS, CRESS, Hôtel Dieu, Paris

Professeur Philippe Ravaud, directeur de la thèse, directeur de l'Equipe METHODS et du CRESS, Hôtel Dieu, Paris

Comité scientifique International

Le rôle du comité scientifique international est avant tout de conseiller sur le plan méthodologique les investigateurs de l'étude. Ce comité sera aussi sollicité pour aider à la diffusion de l'étude à l'international.

Andréa Cipriani (Professeur de psychiatrie, Oxford, GB)

Eiko Fried (maître de conférence en psychologie, Leiden, Pays-Bas)

Gerald Gartlehner (Professeur de Santé Publique, Krems Autriche)

Evan Mayo-Wilson (chercheur en épidémiologie, Baltimore, USA)

Collaboratrices scientifiques :

Les collaboratrices scientifiques participeront à la diffusion de l'étude et à l'analyse des données.

Catherine Le Berre, interne du DES de psychiatrie, Paris

Johanna Katzlinger, psychiatre assistante, Neuromed Campus, Linz, Autriche

Equipe technique :

Elise Diard, ingénieure de recherche, développement du site web, gestion des données.

Abstract:

Patients are the first concerned by accepting a treatment and judging its efficiency. Thus it is critical to use outcomes in therapeutic evaluation that are relevant for them. However, there is little scientific evidence about what outcomes are important for patients with depression. The aim of the study is to assess the expectations of patients from therapeutic interventions for depression.

We propose a web-based international survey, using open-ended questions, to capture the diversity of expectations of patients, their informal caregivers and healthcare professionals from therapeutic interventions against DEPRESSION. In order to improve the response rate and the quality of responses, we will ground our questionnaire on a pilot qualitative study that will collect verbatim and vignettes of participants through in depth semi-structured interviews. We will then create the auto-administrated questionnaire composed of open-ended questions. The questionnaire will be translated and validated in several languages. A convenient sample of patients will connect on a secure dedicated website until data saturation is reached. To ensure that all categories of participants are recruited (such as severe patients) we will complete the survey with face to face (or telephone) interviewer-administration of the questionnaire.

This research is the first step of a Core Outcome Set (COS) development for DEPRESSION.

Foreword:

To write this protocol, the COREQ and the SRQR guidelines[1,2] as recommended by EQUATOR network, as well as guidelines for questionnaire research [3,4], surveys[5,6] and web surveys (CHERRIES)[7].

Introduction

Therapeutic evaluation is grounded on the measure of efficiency with the help of “outcomes”. As the patient is the first concerned by a treatment and its efficiency, several calls have been made in the literature to use outcomes that are relevant for the patient. With the projects of “patient-centered medicine” and “shared decision making” [8–13], an effort has been made to propose “patient-important outcomes” and “patient reported outcome” (PRO) to be used in therapeutic evaluation. But the research field has been more concentrated on the building of outcome measurement tools, than on identifying what patients want to be measured in therapeutic evaluation. [14–17] The latter may be however considered as a prerequisite for any patient-important outcome development. Concerning patient reported outcome, as underlined by the Cochrane definition, “it rather addresses the source of the report than its content” [18] The PROM group reported, in a review about depression and anxiety [19], that PRO research has been focused on “the presence and severity of depressive symptoms and not the greater impact of the disease on physical, social and role functioning.” [19] Self-reporting of outcome is in fact not enough to make sure that an outcome is relevant for patients.

Better than inferring empirically what outcome is relevant for the patient, we propose to scientifically assess patient’s expectations from therapeutic intervention as the first step of core outcome set development. It will help define patient-grounded outcome domains. In the research domain of Core Outcome set development for therapeutic evaluation, the COMET initiative not only encourages large stakeholder involvement (health practitioners, trialists, industry representatives, policy makers, researchers) but also patient and public involvement (PPI) in a collaborative research program [20]. They give examples in which patient involvement adds outcomes that practitioners wouldn’t have originally considered [21,22]. So, patient involvement improves the relevance of the research, helps clinical decision making, and improves treatment initiation and adherence. [23]

We propose to investigate patient expectations of therapeutic interventions against major depressive disorder (depression). Depression is the most prevalent global disease that severely impacts daily life (one of the five leading causes of DALY according to the Global Burden of Disease study [24]). Moreover, Depression is not only a cause of mortality through suicide and accidents but also through natural causes. [25] Although thousands of trials have been made about therapeutic intervention for major depressive disorder and also genetics, epidemiology, biomarkers etc, “we still lack very basic knowledge about what patients with depressive disorders need”. [16,26] There are papers about patient preferences for treatment as summarized in the review of Eiring et al. [27] However, to our best knowledge, there is no research where depressed patients have been asked about what they need and expect of a therapeutic intervention. This should be the starting point of outcome research and more largely comparative effectiveness research on depression. In addition to having theoretical knowledge of the disorders, healthcare professionals also have daily experience of the patient’s view that is rarely investigated in scientific literature. They may have expectations of therapeutic interventions linked to this practical experience of the disorder that should also be investigated. Moreover, it seems especially important to take into account the informal caregivers’ view of disorders with anosognosia, poor insight, cognitive impairment or bias, emotion and mood disturbances, that affect the perceptions, distort the imputation of internalities and externalities, and limit reflexivity and communication about health facts. These informal

caregivers also have experience of the disorder and its impact on their families. They may also have expectations from therapeutic interventions that we should take into account in our study.

Our research program intends to open the patient's black box by developing patient-grounded research (inspired from the "grounded theory" developed in social science"[28]), that is patient-driven and patient-relevant in order to improve therapeutic development. Proof of concept of our method is performed in the field of depression but it is meant to be appropriate for all domains.

Objective

The objective is to map the diversity of expectations of patients, informal caregivers and healthcare professionals toward therapeutic intervention against Depression.

Methods

The survey is an international survey using multiple data collection methods (web survey + investigator administered surveys) to elicit the expectations of patients, informal caregivers and healthcare professionals from therapeutic interventions against DEPRESSION. Multiple data collection methods are used because the exclusive use of an internet survey mainly based on convenience and/or snowball sampling methods would lead to the under representation of certain subgroups (and of their expectations).

Our project involves 4 steps that will be described in this protocol:

1. A qualitative pilot survey to build a meaningful questionnaire for participants and thus improve the quantity and quality of response[6].
2. The development of the questionnaire based on the results of the qualitative study
3. The translation of the questionnaire in several languages
4. The diffusion and auto-administration of the questionnaire through a dedicated web-platform. If this mode of diffusion and administration fails to obtain specific subgroups (such as severe patients) or is not informative enough, we will complete it by purposive sampling methods and an interviewer-administration of the questionnaire (face to face or by telephone).

Participants will be involved at each step of questionnaire development (In-depth interviews for question generation and questionnaire formatting, patients' feedback about the questionnaire)

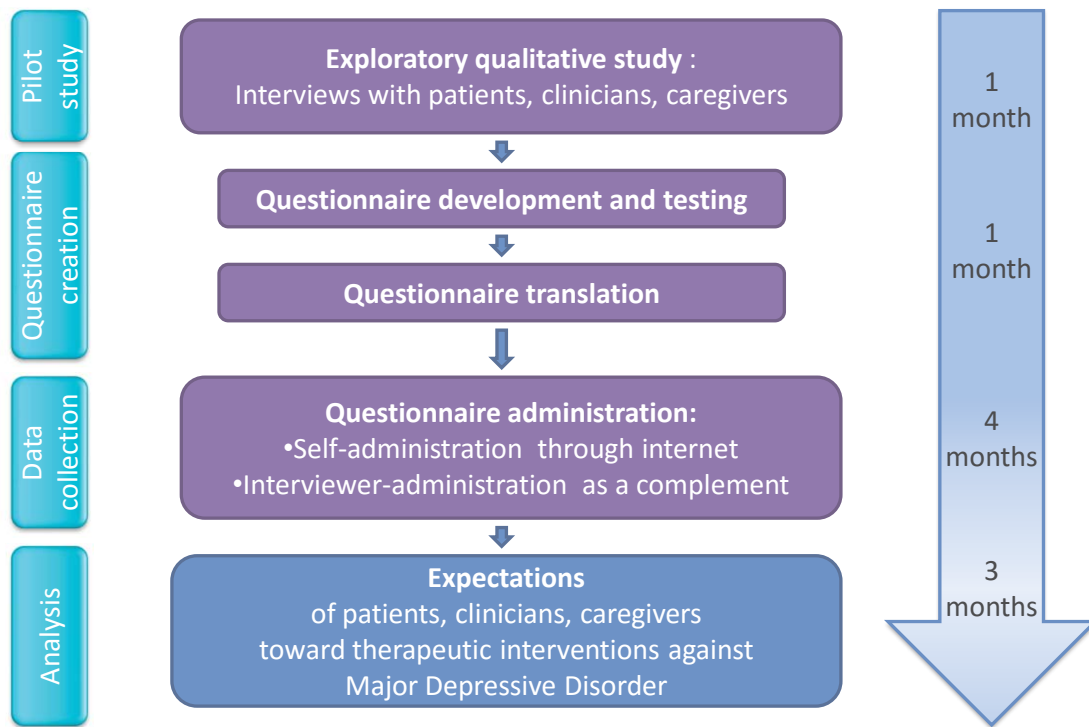


Fig.1: Design of the survey

STEP 1: QUALITATIVE PILOT STUDY TO BUILD A MEANINGFUL QUESTIONNAIRE

This step aims to develop a questionnaire with open-ended questions that makes sense for the participants. It will be grounded in patients' experience, problematic, and words. With this purpose in mind, we will perform qualitative studies [3,6,29] to calibrate our questions, in order to minimize theme imposition, leading questions, misunderstanding of questions, and thus, non-response and unrealistic or stereotyped answers.

Population

- Patient: a patient is an adult (over 18) with reported ongoing depressive symptoms that markedly impact daily living (work, family, social life, leading to consult an health practitioner) or with at least one reported episode that occurs after 18 years old and that is now in remission or cured (under treatment or not). They will be recruited in psychiatric hospitals and consultations in France.
- Healthcare professionals: a healthcare professionals is a professional that deals with DEPRESSION during its occupation (psychiatrists, psychologists and nurses). They will be recruited in psychiatric hospitals and consultations in France.
- Informal caregiver: a informal caregiver is anybody (over 18 years old) that was familiar enough with a patient during an episode of depression as previously described and who reports supporting him through the disorder. They will be recruited through the previously recruited patients.

Subjects are volunteers. They will provide oral consent to participate and to be audio recorded before the beginning of the interview. All interviews will be given full anonymity during transcribing (no name, no first name, no birthdates asked).

Sampling methods

Purposive sampling: maximum variation sampling (and phenomenal variation sampling for the patients) [30,31] (see fig.2). We make the assumption that the following variables of influencing the diversity of expectations for each group.

- For patients:
 - Maximum variation sampling with: gender, socio-economic level defined by educational level (high school or under/higher) and income (under 13 788 a year (or 1149 a month-minimum wage or over). [32–34]
 - for the phenomenal variation : severity of the disorder (light/mild or severe)
- For healthcare professionals: occupation (psychiatrists, psychologists, general practitioners and psychiatric nurses), place of the consultation (hospital or city) only

for psychiatrists and psychologist because in France there is no nurse affected for depression in cities, and general practitioners don't have consultations at hospital.

- For informal caregivers: gender, living with the patient or not at the time of episode

Status	Variables	Categories/Levels	Maximum variation
Patient	Gender	Male	Male, severe, low income, low education
		Female	Male, light, low income, low education
	Depression intensity	Severe	Female, severe, low income, low education
		Light/mild	Female, light, low income, low education
	Education level	High school or under	Male, severe, high income, high education
		Over high school	Female, light, high income, high education
Income	Under minimum wage	Male, light, high income, high education	
	Over minimum wage	Female, severe, high income, high education	
Informal caregivers	Gender	Male	Male living with the patient
		Female	Male not living with the patient
	Living with the patient at the time of DEPRESSION	Yes	Female living with the patient
		No	Female not living with the patient
Healthcare professionals	Occupation	Psychiatrist	Psychiatrist at hospital
		Psychologist	Psychiatrist city
		Nurse	Psychologist hospital
		General practitioner	Psychologist city
	Place of consultation	Hospital	Nurse hospital
		City	General practitioner city

Table 1: Maximum variation sampling according to relevant variables.

Number of subject:

As recommended by qualitative research, authors should be around 20. [30,35–37] We choose to study (according to table 1) at least 8 patients, 4 informal caregivers and 6 healthcare professionals in order to be informative enough, while feasible.

Recruitment:

Patients will be recruited:

- Inpatients: Secteur 14 and 15 of the Sainte-Anne Hospital in Paris.
- Outpatients: Centre médico-psychologique (Secteur 15, Paris), consultations in psychiatric clinics.

The psychiatrists in charge of the patient will propose him/her to participate to a study. Patients who agree will be contacted by the principal investigator who will explain in face to face the purpose and modalities of the study and give them the information notice (see appendix 1).

Informal caregiver:

At the end of the interview with a patient, he/she will be asked to recruit one person who provided care during depression. If the informal caregiver accept the investigator will contact him/her and give the information notice.

Healthcare professionals:

Healthcare professionals are recruited in hospitals (Centre Hospitalier de Versailles, Versailles; Centre Hospitalier Sainte Anne, Paris) and in clinics in Paris. They also receive the information notice.

Data collection method

- For the investigator: writing about her own experience and expectations, and also about preconception towards patients, informal caregivers, and healthcare professionals expectations.
- For patients, informal caregivers, and healthcare professionals: In-depth, semi-structured, interviews in French about having expectations from therapeutic intervention against depression. The investigator will be cautious to set aside their own preconceptions and experience (known as “bracketing”/ “epoche” in IPA [38]). The investigator will encourage the interviewees to speak about their own experience as patient, healthcare professionals or informal caregiver. Interviews will preferably be made face to face, or by telephone if not possible. Interviews will be registered with the consent of the interviewees. Semi-structured interviews will be based on the following framework which can be modified across interviews.

<p>Framework for the face to face semi-structured in-depth interview:</p> <p>Introduction of the interviewer</p> <p>Introduction of the research</p> <p>Informed consent about the research and the registration of the interview (written information sheet, oral consent)</p> <p>Questions about depression</p> <p>Questions about experience of therapeutic intervention against depression</p> <p>Questions about expectations of depression treatment.</p> <p>Debriefing of the interview</p> <p>Screen questions according to status:</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>for patients</u>: gender, age during the last episode, socio-economic level, ongoing episode or in remission, duration of the last episode, severity of the disorder (light/mild or severe),
--

number of episodes.

- for healthcare professionals: gender, age, experience (years of activity), occupation
- for informal caregivers: gender, age, socio-economic level, relationship with the patient

Fig. 2: Framework for the face-to-face semi-structured in-depth interview.

Analysis

Steps of the analysis will be:

- Identifying the questions (phrasing, formatting, content) used during the interviews that were the most meaningful for the participants and that brought back accurate information.
- Identifying recurrent words or expression used by each group (patients, healthcare professionals or informal caregiver).
- Description of the phenomenon:
 - Verbatim coding (known as “in vivo coding” in grounded theory[39]): coding expectations topic using verbatim of participants.
 - Creation of vignettes: a summary of each interview using participant’s own words that can be used as examples in the auto-administrated questionnaire.

Ethics / Data Security

Information to participants: Subjects are volunteers. They will be asked for their consent before the interview after the explanation of the purpose of the research, the presentation of the research institution, the investigator. (see information notice appendix 1)

Personal information and data protection: All data is anonymous since no identification will be collected (no surname, no first name, no birth date). Interviews are registered with a professional recorder. The registrations are anonymous (no first name, no last name, no birthdate, no address). All interviews will be transcribed verbatim by the investigator and are anonymized. Registrations and transcriptions will be stored on the professional computer of the laboratory (CRESS, Hôtel Dieu, Paris) of the investigator, with a restricted access to the investigator.

We have the agreement of an independent ethic committee (Comité de Protection des Personnes Ile de France 2, Paris, France)

We notified the study on december the 20th 2017 to the French Data Protection Authority (CNIL).

STEP 2: DEVELOPMENT OF THE QUESTIONNAIRE

The second step aims to construct the self-administrated e-questionnaires from the results of the previous part. There will be a dedicated questionnaire for each group of participants (patients or informal caregivers or healthcare professionals).

Outline for the questionnaire

- A cover letter introducing the purpose of the research, the investigator, the laboratory that supports the research and the funding. Information about the length of time for completing the survey will be provided as well as information about data anonymity, storage, and conservation.
- An electronic consent required at the end of the cover letter
- A filter question allocating each participant to its specific group (patients, informal caregivers, healthcare professionals).
- Close ended questions about socio demographic characteristics
 - Patients: age, gender, country of residence, socio-economic level described by education (number of years) and subjective perception of household income [33,34,40], self-reported health status for patients (ongoing episode or remission) self-reported and with PHQ-9 scale
 - Healthcare professionals: experience (number of years), occupation (psychiatrist, general practitioners, psychologist, nurses), age, gender, country of residence, personal history of depression.
 - Informal caregivers: age, gender, country of residence, living with the patient at the time of the disorder or not, personal history of depression.
- Less than 5 open-ended questions based on the verbatim and/or the vignettes collected in the pilot survey asking for the expectations from therapeutic treatment against depression. Open-ended questions will be personalized according to participant status (patients, informal caregivers or healthcare professionals) and will use simple phrasing. Questions will avoid terminology that could appear judgmental or biased.[6] A Cochrane review has shown that shorter questionnaires, adding pictures, and offering survey results can enhance the response rate.[41] Each open-question will stand on one dedicated page.

Between each page, there will be positive reinforcement in order to increase completion rate. The participants will be warned about the incompleteness of open-ended questions before leaving the questionnaire. [7] A back button will be available to change the answer as soon as the questionnaire is not completely filled in. At the end of the questionnaires, participants will be informed that the questionnaire will be sent but that they can subsequently log in during the duration of the survey to modify their answers.

Pilot-testing the questionnaire:

The questionnaire will be pilot-tested on panels of each group. We will be careful to include both computer literate and illiterate participants. The participants will be asked to fill in the questionnaire (self-administration) on the website in the presence of the investigator, in order to give immediate feedback about face validity, acceptability, and relevance of the questionnaire:

- **Clarity and wording:** After filling in the self-administrated questionnaire of the survey, the participant will be asked in a double interview about each question of the survey in order to know if he/she considers the question understandable, and what improvements could be made. [6,42]
- **Relevance of the open-ended questions:** participants will be asked if each question is relevant and meaningful for them.
- **Time needed:** participants will be asked if they found the questionnaire duration acceptable.
- **Ergonomy of the website:** participants will be asked if they found the website user-friendly.
- **Global feeling about the experience:** participants will be asked about their global feelings at the end of the administration and if they have any suggestions to improve questionnaire quality.
- **Richness of the provided answers:** we check if each question brings back at least one clearly elicited expectation about therapeutic intervention for depression

The questionnaire will be refined and retested until no major criticism remains.

STEP 3: TRANSLATING THE QUESTIONNAIRE

We will translate the questionnaire into several languages in order to make an international study.

Choice of languages

Choice of language is only limited by feasibility constraints mainly due to the final data analysis (thematic analysis). Examples of languages with feasible further data analysis are:

- German
- English

Translation methods

Two investigators, one of whom is working in their native language, will independently perform the translations. The translation will take into account the purpose of the whole project of the study, with the goal of maximizing the quantity and quality of responses. Discrepancies will be discussed until consensus is found.

Validity of translation

The translation will be reviewed by a group of healthcare professionals and patients in their native language to check question formulation, relevance, and acceptability. The participants will be asked to fill in the questionnaire (self-administration) on the website in the presence of the investigator, in order to give immediate feedback about face validity, acceptability, and relevance of the questionnaire:

- **Clarity and wording:** After filling in the self-administrated questionnaire of the survey, the participant will be asked in a double interview about each question of the survey in order to know if he/she considers the question understandable, and what improvements could be made. [6,42]
- **Relevance of the open-ended questions:** participants will be asked if each question is relevant and meaningful for them.
- **Time needed:** participants will be asked if they found the questionnaire duration acceptable.
- **Ergonomy of the website:** participants will be asked if they found the website user-friendly.
- **Global feeling about the experience:** participants will be asked about their global feelings at the end of the administration and if they have any suggestions to improve questionnaire quality.
- **Richness of the provided answers:** we check if each question brings back at least one clearly elicited expectation about therapeutic intervention for depression

The questionnaire will be refined and retested until no major criticism remains.

STEP 4: WEB SURVEY

In this last step, we will map the diversity of expectations of patients, healthcare professionals, and informal caregivers from therapeutic interventions against DEPRESSION on an international level using the questionnaire developed in the previous steps.

Population

- Patient: a patient is an adult (over 18) with reported ongoing major depressive symptoms that markedly impact daily living (work, family, social life, leading to consult a health practitioner) or with at least one reported episode that occurs after 18 years old and that is now in remission or cured (under treatment or not). They will be recruited in psychiatric hospitals and consultations in France.
- Healthcare professionals: a healthcare professional is a professional that deals with DEPRESSION during its occupation (psychiatrists, psychologists and nurses). They will be recruited in psychiatric hospitals and consultations in France.
- Informal caregiver: an informal caregiver is anybody (over 18 years old) that was familiar enough with a patient during an episode of depression as previously described and who reports supporting him through the disorder. They will be recruited through the previously recruited patients.

The survey will be open to each visitor of the website[7]. Subjects will be recruited through the internet without limitation of country. Each participant will be invited at the end of the questionnaire to share it on the social networks and with their e-mail contacts. Each patient will be asked to invite an informal caregiver.

Patients:	Informal caregivers:	Healthcare professionals:
URL link on websites of patients' associations	Addressed by included patients	Email through professional and institutional mailing-list (URL link)
CimPaRe (electronic cohort)		
Cochrane Patient group		
URL link in waiting rooms (convenience diffusion)		
URL link on social network		

Table 2: Contact mode and survey diffusion according to status

Sampling methods

We will recruit patients until data saturation is reached in each group (patients, healthcare professionals, informal caregivers), using the following experiment plan described in figure 3.

1) **Convenience and snowball recruitment** on Internet. After the first 50 responses from participants, we will analyze their characteristics and check if certain subgroups of patients, reported in the literature to be of interest for depression, are present. We plan to check the presence of the following subgroups (the list may be updated)

Status	variables	Categories/levels	Rationale
Patient	Gender	Male/ Female	Age adjusted YLDs of depression show higher rate in women than men. [24,40]
	Socio-economic Level (SEL)	Education (number of year of education)	Both indicators have strong associations with depression[33,34]
		Subjective perception of household income[43]	
	Episode severity (Assessed by PHQ 9)	Light/mild	We make the assumption that severity of episode could impair the patient for the self-administration of the questionnaire
		Severe	
Number of episode lifetime	Number	Perception of illness and expectations toward therapy could evaluate across numbers of episodes	
Healthcare professionals	Gender	Male/ Female	
	Occupation	Psychiatrists General practitioners Psychologists Nurses	
Informal caregivers	Gender	Male/ Female	Informal informal caregivers of people with mental illness are mainly women across the world and the burden is not the same across gender[44]
	Age		
	Living or not with the patient		

Table 3: Important subgroups that should be included in the sample

2) **Purposive sampling to resolve accessibility issues:**

In case some subgroups are under-represented in our sample, we will specifically target our recruitment to fill these recruitment gaps with purposive face-to-face interviewer-administration of the questionnaire. After this phase of purposive sampling, we will check the data saturation with an automatic process developed by Tran et al. [45] If the data saturation is not reached, we will continue our recruitment.

3) **Purposive sampling avoiding recruitment of participants who have common response patterns.** We will characterize the themes elicited by participants as a function of their characteristics to determine a “response pattern” using Multiple Correspondence Analysis

(MCA). This will allow us to identify the characteristics of individuals that elicit themes already identified and limit the inclusion of similar participants.

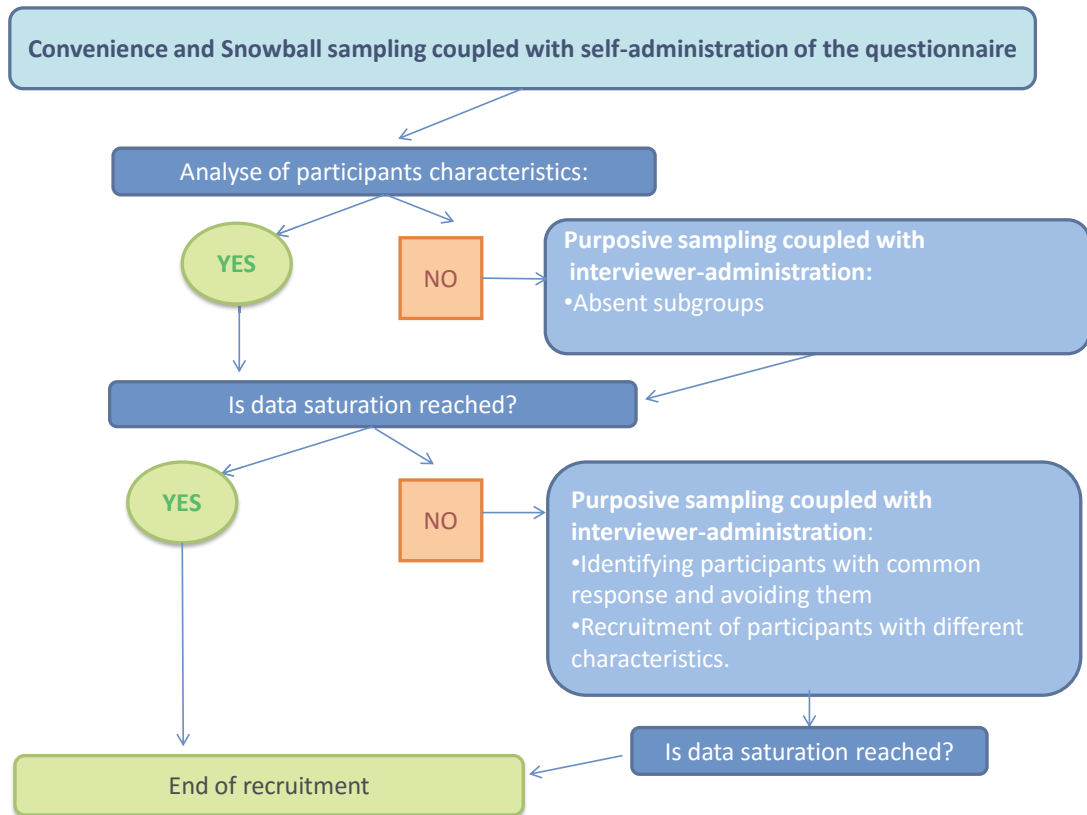


Fig 3: Recruitment and sampling methods

Administration of the questionnaire

We propose an adaptive administration of the questionnaire. The first mode is an auto-administration on the dedicated website. To complete the survey, if it fails to recruit certain subgroups (such as severe patients) or to bring accurate information, we will perform face-to-face or telephone interviewer-administration of the questionnaire. This will allow subjects who cannot (or do not want) to fulfill the self-administrated questionnaire to participate. Indeed DEPRESSION symptoms can impair the completion of the survey (such as diminished interest, psychomotor retardation, fatigue, feeling of worthlessness, diminished ability to think or concentrate, indecisiveness, [46] etc.) [7]

Analysis

A. Response rate

For e-surveys, some authors recommend response metrics that are [7]:

- View rate: ratio of unique survey visitors (first page)/unique site visitor
- Participation rate: ratio of unique visitor who give consent/unique first page visitor
- Completion rate: ratio of users who finished the survey/users who gave consent.

B. Description of the population

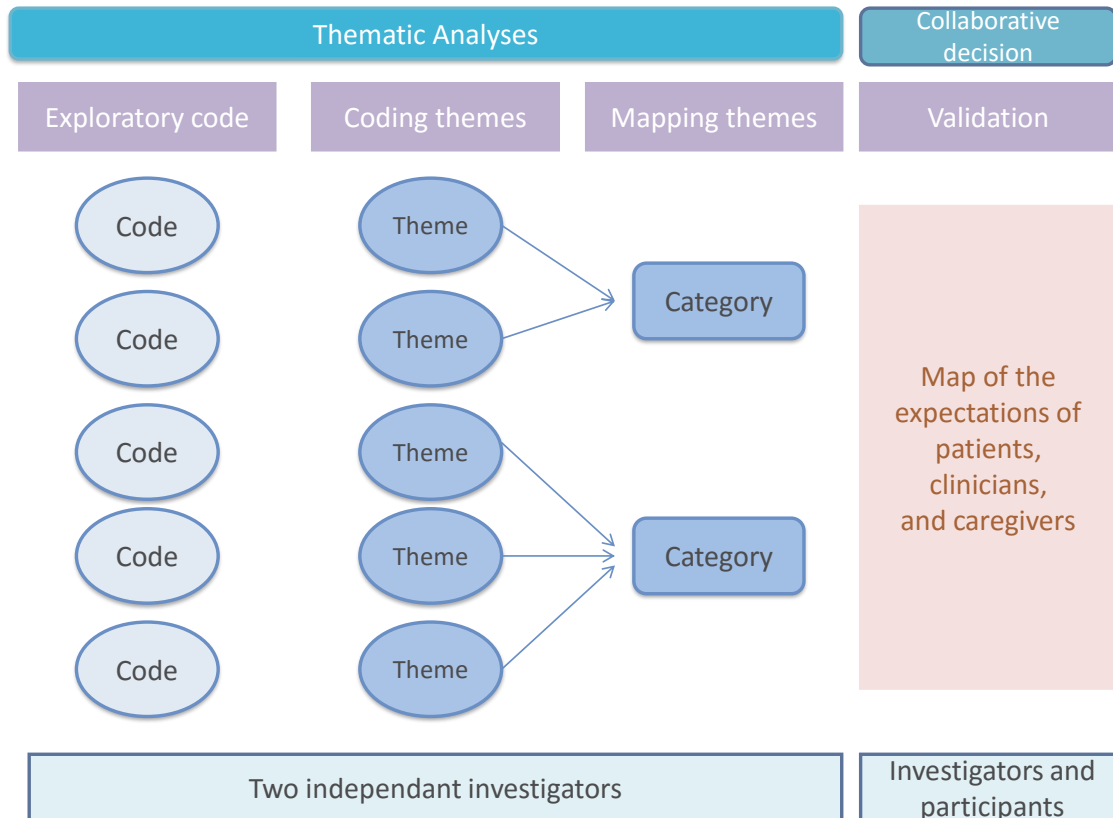
We will describe the population with the variables from the close-ended question.

C. Coding

For each language, there will be a team of two investigators (with at least one in native language) who will code the textual data independently with the help of a NVivo [47]. We consider important that one investigator code the three languages to maintain the coherence of the code. The data will be double coded until a stable agreement objectified by Cohen kappa is found.

In order to code, we will use thematic analysis (as describe by Braun and Clarke [47]). Inductive thematic analysis generates themes from the data without being influenced by a theory a priori. Thematic analysis is a method that doesn't require specific epistemology (could be realist or constructionist), or a theoretical framework (could be phenomenology, grounded theory etc), or a specific research question. It accepts any sample method. Its criticized weakness for qualitative researchers such as a "lack" of interpretative power is, for us a strength because we only want to extract expectations. Coding will take place in 4 phases (as describe hereunder and shown in figure 4):

- 1) Exploratory coding: two investigators will independently code the first textual data without any provisional code. They will compare their themes and stabilize the code in each language. The code will be a descriptive word identifying the content of the topic of the explicit or latent expectation (descriptive code). Then all investigators will build a common code across languages.
- 2) Coding themes: During coding, simultaneous coding will be allowed (two codes for a same verbatim) and discussed at the end with the second investigator, if relevant. Discrepancies will be solved through discussion between the two investigators, and, if necessary, with a third party that is also a native speaker. Coding will be done as the survey opens.
- 3) Mapping themes into categories[48]: once data saturation is reached (see paragraph below) and the survey is closed, we will make a categorization (reduction) of the basic labels defined in the code.
- 4) Validation of the themes and their categories. At the end of the coding phase we will have a structured list of expectations. We will send it to participants by e-mail (to those who were agree to participate to further steps of the study) asking them if they agree with the list. If not, we will take into account their views and change it until compromise is reached.



A. Mapping the expectations:

Ethics / Data Security:

Information to participants: Subjects are volunteers. They will be asked for their consent before completing the questionnaire after the explanation of the purpose of the research, the presentation of the research institution, the investigator. (see information notice appendix 2) The mean survey time will be specified as the data storage and access.

Personal information and data protection: All data are anonymous since no identification will be collected (no surname, no first name, no birth date). Answers to questionnaires will be collected in a database. E-mails will be collected in a separate database, in order to guarantee the access for each participant to correct or suppress his/her data (according to the “Informatique and libertés” French Law). A correspondence table between the two databases will be done with a random code (mix of letter and number) to allow this. Access to databases is secured by two different passwords. The link between the two databases (answers and e-mail) can only be done manually by the research engineer of the team (Mrs Elie Diard), if asked by participants.

At the end of the questionnaire, people will be asked to give an email address if they want to participate in a further study concerning the same topic (expectations toward therapeutic medication), or have some notification of results. This email address will be collected in a third database than with no correspondence table. This database (mail addresses) will never be used but for the cited purpose.

All data will be stored in databases on a secured unshared server of a private host (Easter Eggs). Servers are located in France (Paris and Saint-Denis). The laboratory (Center for research in epidemiology and statistics -CRESS) has a contract with the private host (Easter Eggs). Only the research engineer of the team (Mrs Elise Diard) will have an access to the server and will give the databases to the researchers. The anonymous data will be stored on secured computers of the laboratory to be analyzed.

We have the agreement of an independent ethic committee (Comité de Protection des Personnes IDF2)

We notified the study on december the 20th 2017 to the French Data Protection Authority (CNIL).

Bibliography

- 1 Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care* 2007;**19**:349–57. doi:10.1093/intqhc/mzm042
- 2 Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. - PubMed - NCBI. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24979285> (accessed 20 Nov 2017).
- 3 Boynton PM, Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ* 2004;**328**:1312–5.
- 4 Boynton PM. Administering, analysing, and reporting your questionnaire. *BMJ* 2004;**328**:1372–5.
- 5 Passmore C, Dobbie AE, Parchman M, *et al.* Guidelines for constructing a survey. *Fam Med* 2002;**34**:281–6.
- 6 Burns KEA, Kho ME. How to assess a survey report: a guide for readers and peer reviewers. *CMAJ Can Med Assoc J* 2015;**187**:E198–205. doi:10.1503/cmaj.140545
- 7 Eysenbach G. Improving the Quality of Web Surveys: The Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res* 2004;**6**. doi:10.2196/jmir.6.3.e34
- 8 Richards T, Montori VM, Godlee F, *et al.* Let the patient revolution begin. *BMJ* 2013;**346**:f2614.
- 9 Pardo-Hernandez H, Alonso-Coello P. Patient-important outcomes in decision-making: a point of no return. *J Clin Epidemiol* 2017;**88**:4–6. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.05.014
- 10 Gandhi GY, Murad MH, Fujiyoshi A, *et al.* Patient-important outcomes in registered diabetes trials. *JAMA* 2008;**299**:2543–9. doi:10.1001/jama.299.21.2543
- 11 Laine C, Davidoff F. Patient-centered medicine. A professional evolution. *JAMA* 1996;**275**:152–6.
- 12 Velentgas P, Dreyer NA, Wu AW. *Outcome Definition and Measurement*. Agency for Healthcare Research and Quality (US) 2013. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK126186/> (accessed 15 Feb 2017).
- 13 Wittes J, Lakatos E, Probstfield J. Surrogate endpoints in clinical trials: cardiovascular diseases. *Stat Med* 1989;**8**:415–25.
- 14 Gaudry S, Messika J, Ricard J-D, *et al.* Patient-important outcomes in randomized controlled trials in critically ill patients: a systematic review. *Ann Intensive Care* 2017;**7**. doi:10.1186/s13613-017-0243-z
- 15 Cook KF, Schalet BD. Montreal Accord on patient-reported outcomes use series demonstrates that we have our work cut out for us. *J Clin Epidemiol* Published Online First: 19 April 2017. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.04.009

- 16 Cuijpers P. The patient perspective in research on major depression. *BMC Psychiatry* 2011;**11**:89. doi:10.1186/1471-244X-11-89
- 17 Gabriel SE, Normand S-LT. Getting the Methods Right — The Foundation of Patient-Centered Outcomes Research. *N Engl J Med* 2012;**367**:787–90. doi:10.1056/NEJMp1207437
- 18 PRO | Cochrane Patient Reported Outcomes. /pro/pro (accessed 20 Nov 2017).
- 19 Patient-Reported Outcomes Measurement - Reports and Publications. <http://phi.uhce.ox.ac.uk/newpubs.php> (accessed 13 Nov 2017).
- 20 The COMET Handbook: version 1.0. - PubMed - NCBI. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28681707> (accessed 17 Oct 2017).
- 21 Sanderson T, Morris M, Calnan M, *et al.* What outcomes from pharmacological treatments are important to people with rheumatoid arthritis? Creating the basis of a patient core set. *Arthritis Care Res* 2010;**62**:640–6. doi:10.1002/acr.20034
- 22 Arnold LM, Crofford LJ, Mease PJ, *et al.* Patient perspectives on the impact of fibromyalgia. *Patient Educ Couns* 2008;**73**:114–20. doi:10.1016/j.pec.2008.06.005
- 23 Ameer H, Ravaud P, Fayard F, *et al.* Systematic reviews of therapeutic interventions frequently consider patient-important outcomes. *J Clin Epidemiol* Published Online First: 29 January 2017. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.01.006
- 24 Vos T, Abajobir AA, Abate KH, *et al.* Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet* 2017;**390**:1211–59. doi:10.1016/S0140-6736(17)32154-2
- 25 Laursen TM, Musliner KL, Benros ME, *et al.* Mortality and life expectancy in persons with severe unipolar depression. *J Affect Disord* 2016;**193**:203–7. doi:10.1016/j.jad.2015.12.067
- 26 Ioannidis JP. Effectiveness of antidepressants: an evidence myth constructed from a thousand randomized trials? *Philos Ethics Humanit Med* 2008;**3**:14. doi:10.1186/1747-5341-3-14
- 27 Eiring Ø, Landmark BF, Aas E, *et al.* What matters to patients? A systematic review of preferences for medication-associated outcomes in mental disorders. *BMJ Open* 2015;**5**. doi:10.1136/bmjopen-2015-007848
- 28 Glaser BG, Strauss AL. *The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research*. Aldine 1967.
- 29 Foddy W. *Constructing Questions for Interviews and Questionnaires: Theory and Practice in Social Research*. Cambridge University Press 1994.
- 30 Sandelowski M. Sample size in qualitative research. *Res Nurs Health* 1995;**18**:179–83.
- 31 Coyne IT. Sampling in qualitative research. Purposeful and theoretical sampling; merging or clear boundaries? *J Adv Nurs* 1997;**26**:623–30.

- 32 Rondet C, Parizot I, Cadwallader JS, *et al.* Why underserved patients do not consult their general practitioner for depression: results of a qualitative and a quantitative survey at a free outpatient clinic in Paris, France. *BMC Fam Pract* 2015;**16**:57. doi:10.1186/s12875-015-0273-2
- 33 Talala K, Huurre T, Aro H, *et al.* Trends in socio-economic differences in self-reported depression during the years 1979-2002 in Finland. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2009;**44**:871–9. doi:10.1007/s00127-009-0009-5
- 34 Freeman A, Tyrovolas S, Koyanagi A, *et al.* The role of socio-economic status in depression: results from the COURAGE (aging survey in Europe). *BMC Public Health* 2016;**16**. doi:10.1186/s12889-016-3638-0
- 35 Creswell JW. *Qualitative Inquiry and Research Design: Choosing Among Five Approaches*. Third Edition edition. Los Angeles: : SAGE Publications, Inc 2012.
- 36 Denzin NK, Lincoln YS, editors. *The SAGE Handbook of Qualitative Research*. Fourth Edition edition. Thousand Oaks: : SAGE Publications, Inc 2011.
- 37 Dworkin SL. Sample Size Policy for Qualitative Studies Using In-Depth Interviews. *Arch Sex Behav* 2012;**41**:1319–20. doi:10.1007/s10508-012-0016-6
- 38 Gearing RE. Bracketing in research: a typology. *Qual Health Res* 2004;**14**:1429–52. doi:10.1177/1049732304270394
- 39 Strauss AL. *Qualitative Analysis for Social Scientists*. Cambridge University Press 1987.
- 40 Kessler RC, Bromet EJ. The epidemiology of depression across cultures. *Annu Rev Public Health* 2013;**34**:119–38. doi:10.1146/annurev-publhealth-031912-114409
- 41 Edwards PJ, Roberts I, Clarke MJ, *et al.* Methods to increase response to postal and electronic questionnaires. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;:MR000008. doi:10.1002/14651858.MR000008.pub4
- 42 Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell PX. Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can* 1986;**134**:889–95.
- 43 http://nesstar.ess.nsd.uib.no/webview/index.jsp?v=2&submode=variable&study=http%3A%2F%2F129.177.90.83%3A1%2Fobj%2Fstudy%2FESS8e01.1&gs=undefined&variable=http%3A%2F%2F129.177.90.83%3A80%2Fobj%2Fvariable%2FESS8e01.1_V358&mode=documentation&top=yes. (accessed 9 Apr 2018).
- 44 Sharma N, Chakrabarti S, Grover S. Gender differences in caregiving among family - caregivers of people with mental illnesses. *World J Psychiatry* 2016;**6**:7–17. doi:10.5498/wjp.v6.i1.7
- 45 Tran V-T, Porcher R, Tran V-C, *et al.* Predicting data saturation in qualitative surveys with mathematical models from ecological research. *J Clin Epidemiol* Published Online First: 24 October 2016. doi:10.1016/j.jclinepi.2016.10.001

- 46 Association AP, Crocq M-A, Guelfi J-D, *et al.* *DSM-5 - Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux*. 5e édition. Issy-les-Moulineaux (Hauts-de-Seine): : Elsevier Masson 2015.
- 47 Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol* 2006;**3**:77–101. doi:10.1191/1478088706qp063oa
- 48 Saldaña J. *The Coding Manual for Qualitative Researchers*. Second Edition edition. Los Angeles: : SAGE Publications Ltd 2012.

APPENDIX 1

Notice d'information aux participants aux interviews qualitatives

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une étude scientifique, nous vous proposons de participer à une enquête d'opinion par interview sur les attentes par rapport aux interventions thérapeutiques dans la dépression. Nous vous invitons à lire cette notice d'information.

Objectif de la recherche

L'objectif de l'étude est l'identification des attentes par rapport aux traitements des personnes vivant (ou ayant vécu) une dépression.

Investigatrice principale

L'enquête d'opinion est conduite par Mme Astrid CHEVANCE (investigatrice principale), doctorante en Santé Publique de l'Université Paris-Descartes, travaillant au sein de l'équipe METHODS, au CRESS (unité INSERM U1153), sous l'égide du Professeur Philippe RAVAUD.

Déroulement de l'étude

Nous proposons de participer à une interview réalisée par l'investigatrice principale, en face à face ou par téléphone selon votre préférence. Cette interview durera de 10 à 30 minutes. Cette interview sera enregistrée avec votre d'accord afin de pouvoir réaliser les analyses les plus fidèles possibles à vos propos.

Droit des personnes

La participation à cette interview se fait sur la base du volontariat. Vous pouvez à tout moment choisir de suspendre votre participation (au cours de l'interview ou par la suite), sans donner de raison et sans que cela ne modifie votre prise en charge médicale.

Confidentialité et sécurité des données

Les données sont anonymes, l'enregistrement ne comprenant aucune donnée qui permettrait votre identification. Les données ne seront utilisées que par des chercheurs afin de répondre aux questions de l'étude décrite ci-dessus (voir « Objectif de la Recherche »). Les résultats analysés peuvent faire l'objet de publications scientifiques ou de communications dans des congrès scientifiques.

Procédures règlementaires :

Le protocole de l'enquête a été autorisé par un comité d'éthique (CER HUPO).

Une déclaration a été faite à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

En vous remerciant pour votre participation,

Contact : Astrid CHEVANCE, CRESS, Hôtel Dieu, 1 place du parvis Notre-Dame, 75004 Paris.
+33 1 42 34 89 87, astrid.chevance@clinicalepidemio.fr

APPENDIX 2

Notice d'information aux participants au questionnaire en ligne

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'une étude scientifique, nous vous proposons de répondre à une enquête d'opinion en ligne sur les attentes par rapport aux interventions thérapeutiques dans la dépression. Nous vous invitons à lire cette notice d'information.

Objectif de la recherche

L'objectif de l'étude est l'identification des attentes par rapport aux traitements des personnes vivant (ou ayant vécu) une dépression.

Investigatrice principale

L'enquête d'opinion est conduite par Mme Astrid CHEVANCE (investigatrice principale), doctorante en Santé Publique de l'Université Paris-Descartes, travaillant au sein de l'équipe METHODS, au CRESS (unité INSERM U1153), sous l'égide du Professeur Philippe RAVAUD.

Déroulement de l'étude

Il s'agit d'un questionnaire en ligne d'une dizaine de questions, qui se passe en moins de 10 minutes vous invitant à exprimer votre opinion. Votre mail est requis afin de vous garantir un accès à la suppression ou à la correction de vos données dans le cadre de la loi « Informatique et Libertés ».

Droit des personnes

La participation à ce questionnaire se fait sur la base du volontariat. Vous pouvez à tout moment choisir de suspendre votre participation, sans donner de raison et sans que cela ne modifie votre prise en charge médicale.

Confidentialité et sécurité des données

Les données sont anonymisées et stockées sur un serveur sécurisé non mutualisé d'un hébergeur privé (Easter Eggs). Les données ne seront utilisées que par des chercheurs afin de répondre aux questions de l'étude décrite ci-dessus (voir « Objectif de la Recherche »).

Les résultats analysés peuvent faire l'objet de publications scientifiques ou de communications dans des congrès scientifiques.

Procédures règlementaires :

Ce projet a reçu un avis favorable du CEEI/IRB de l'Inserm(IRB00003888), le XXX.

Une déclaration a été faite à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

En vous remerciant pour votre participation,

Contact : Astrid CHEVANCE, CRESS, Hôtel Dieu, 1 place du parvis Notre-Dame, 75004 Paris.
+33 1 42 34 89 87, astrid.chevance@clinicalepidemie.fr

Participant information note

Purpose of the study

PROCEED is a scientific study aimed at identifying the expectations of patients, their informal caregivers and healthcare professionals for treatments of depression. We invite you to read this information note.

Principal Investigator

Astrid Chevance is the Principal Investigator of the study. She is a PhD student in Public Health at the Paris-Descartes University working in the METHODS team of the Center for research in epidemiology and statistics. The supervisor of this study is Professor Philippe Ravaud.

(<http://clinicalepidemio.fr/depression/en/lequipe/>)

Course of the study

The study consists of on an online questionnaire that invites you to express your opinions about treatment of depression. It takes less than 10 minutes to complete. At the end of the questionnaire, we will ask for your e-mail address so as to allow you access to your personal data. Researchers who will access to your answers to the questionnaire will not have access to your e-mail address.

Your rights

Your participation in the study is voluntary. Participation will not impact your medical care. You can choose to cease your participation at any moment, without justification. For this, simply send an e-mail to astrid.chevance@clinicalepidemio.fr

Confidentiality and data security

Data are anonymous and stored on a non shared secure server of a private host. Data will be used only by researchers to answer the questions of the PROCEED study. The results of the study will be published in a scientific journal and communicated via scientific conferences.

Legal procedures:

The protocol of the study has been reviewed and validated by the the CEEI/IRB (IRB00003888), Paris, France. The French Data Protection Authority (CNIL) has approved the study.

We thank you for your participation

Contact: Astrid CHEVANCE, CRESS, Hôtel Dieu, 1 place du parvis Notre-Dame, 75004 Paris.

+33 1 42 34 89 87, astrid.chevance@clinicalepidemio.fr. <https://clinicalepidemio.fr/>

Teilnehmerinformationsvermerk

PROCEED ist eine internationale wissenschaftliche Studie, deren Ziel es ist, die Erwartungen bei der Behandlung von Depressionen zu identifizieren. Bitte lesen Sie folgendes Informationsvermerk hierzu aufmerksam.

Ziel der Studie

Ziel von PROCEED ist es, die Erwartungen von Patienten, die unter Depression leiden (bzw. gelitten haben) bei der Behandlung ihrer Krankheit, zu beschreiben.

Hauptprüferin

Die Studie steht unter der Leitung von Astrid Chevance, Doktorandin im Fach Öffentliche Gesundheit an der Paris-Descartes Universität (Paris, Frankreich). Astrid Chevance ist Mitarbeiterin des METHODS Teams im Forschungszentrum für Epidemiologie und Statistik (CRESS, Hôtel-Dieu, Paris, Frankreich), welches unter der Leitung von Prof. Philippe Ravaud steht.

Ablauf der Studie

Es handelt sich um einen Fragebogen von rund zehn Fragen, deren Beantwortung weniger als 10 Minuten in Anspruch nehmen sollte. Wir laden Sie dazu ein, Ihre Meinung zur Behandlung von Depression mit uns zu teilen. Am Ende des Fragebogens fragen wir Sie nach Ihrer Email-Adresse, um Ihnen einen Zugang zu Ihren persönlichen Daten zu verschaffen. Ihre Email Adresse und Ihre Antworten werden in verschiedenen Datenbanken gespeichert, um die Sicherheit/Anonymität Ihrer Daten zu garantieren.

Rechte der TeilnehmerInnen

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können sich jederzeit frei entscheiden, Ihre Teilnahme ohne die Angabe von Gründen zu beenden. Dies wird selbstverständlich keinen Einfluss auf Ihre Behandlung haben.

Vertraulichkeit und Datensicherheit

Die Daten sind anonym und werden in einem nicht gemeinschaftlich genutzten, sicheren Server von einem privaten Host (Easter Eggs) gespeichert. Die Daten werden ausschließlich von den ForscherInnen benutzt, um die Fragen von PROCEED zu beantworten. Die Ergebnisse der Studie werden in wissenschaftlichen Zeitschriften oder auf wissenschaftlichen Kongressen veröffentlicht.

Gesetzliches Verfahren

Dem Studienprotokoll wurde von einer unabhängigen Ethik-Kommission (CEEI/IRB – IRB00003888, Paris) zugestimmt.

Die Kommission für Datenschutz (CNIL) stimmte der mit dem MR-3 Verfahren geleiteten Studie zu. Vielen Dank für Ihre Teilnahme

Kontakt : Astrid CHEVANCE, CRESS, Hôtel Dieu, 1 place du parvis Notre-Dame, 75004 Paris. +33 1 42 34 89 87, astrid.chevance@clinicalepidemio.fr

APPENDIX 3

Questionnaire à destination des personnes déprimées

Vous vous considérez* :

- Actuellement en dépression
- Actuellement pas en dépression
- Ne sais pas

Votre dépression a-t-elle été source de difficultés dans votre vie professionnelle ?**

- Oui
- Non
- Ne sais pas
- Sans objet

Votre dépression a-t-elle été source de difficultés dans votre vie familiale ? (moins d'implication, difficultés relationnelles, etc.)**

- Oui
- Non
- Ne sais pas
- Sans objet

Votre dépression a-t-elle été source de difficultés dans votre vie sociale ? (amis, sorties, etc.)**

- Oui
- Non
- Ne sais pas
- Sans objet

Avez-vous déjà été suivi.e ou êtes vous suivi.e pour votre dépression par* :

- Psychiatre
- Psychologue
- Médecin traitant/médecin généraliste

- Autre (hypnothérapeute, chiropracteur, naturopathe, homéopathie...). Précisez :
- Je n'ai jamais été suivi pour ma dépression

Avez-vous déjà suivi ou suivez-vous un de ces traitements contre la dépression ?*

- Psychothérapie comportementale et cognitive
- Psychanalyse
- Thérapie familiale et systémique
- Médicaments antidépresseurs
- Médicaments thymorégulateurs (régulateurs de l'humeur)
- Hospitalisation en service de psychiatrie
- Techniques de stimulation (rTMS, sismothérapie ...).
- Autres (hypnose, luminothérapie, plantes etc) Précisez :
- Aucun traitement

Nous vous invitons à donner votre avis personnel dans ces questions ouvertes.

Qu'est ce qui est le plus dur à vivre, à supporter dans la dépression ?*

Il n'est pas nécessaire que vous fassiez des phrases. Vous pouvez inscrire des mots qui vous semble résumer votre avis.

Que devraient améliorer ou cibler, selon vous, les traitements contre la dépression ?*

Nous cherchons à connaître votre avis personnel sur la question. Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

Combien d'épisodes de dépression (environ) avez-vous fait dans votre vie ?*

Si votre dépression est chronique, merci d'indiquer 1 et cocher la case "chronique".

chronique

Avez-vous déjà fait une ou des tentatives de suicide ?*

- Oui
- Non
- Ne souhaite pas répondre

Avez-vous un diagnostic de trouble bipolaire ?*

- Oui
- Non
- Ne sais pas

Avez-vous déjà eu une prescription sur plusieurs mois* :

- du lithium (Théralithe®)
- de l'olanzapine (Zyprexa®)
- de la rispéridone (Risperdal®)
- de l'aripiprazole (Abilify®)
- de la quétiapine (Xeroquel®)
- du valproate de sodium (Dépakote®)
- du valpromide (Dépamide®)
- de la carbamazépine (TégrétoL®)
- de la lamotrigine (Lamictal®)
- aucun de ces traitements ne me dit quelque chose

Combien d'épisodes de dépression (environ) avez-vous fait dans votre vie ?*

Si votre dépression est chronique, merci d'indiquer 1 et cocher la case "chronique".

chronique

Avez-vous déjà fait une ou des tentatives de suicide ?*

- Oui
- Non
- Ne souhaite pas répondre

Avez-vous un diagnostic de trouble bipolaire ?*

- Oui
- Non
- Ne sais pas

Avez-vous déjà eu une prescription sur plusieurs mois* :

- du lithium (Théralithe®)
- de l'olanzapine (Zyprexa®)
- de la rispéridone(Risperdal®)
- de l'aripiprazole (Abilify®)
- de la quétiapine (Xeroquel®)
- du valproate de sodium (Dépakote®)
- du valpromide (Dépamide®)
- de la carbamazépine (TégrétoI®)
- de la lamotrigine (Lamictal®)
- aucun de ces traitements ne me dit quelque chose

Voici quelques questions qui nous permettront de décrire la population de l'étude PROCEED.

Vous êtes ?*

- Une femme
- Un homme
- Autre

Votre âge*

ans

Votre pays de résidence*

A quel âge avez-vous cessé vos études (formation initiale)?*

Si études en cours, merci d'indiquer votre âge actuel
ans

Laquelle de ces descriptions correspond le mieux à votre sentiment par rapport au niveau de revenu de votre foyer ?*

- Je vis confortablement avec les revenus actuels du foyer
- Je vis correctement avec les revenus actuels du foyer
- Je vis difficilement avec les revenus actuels du foyer
- Je vis très difficilement avec les revenus actuels du foyer
- Je ne souhaite pas répondre
- Je ne sais pas

Votre adresse courriel :

Cette adresse courriel est requise afin de pouvoir vous permettre de modifier vos données selon les recommandations de la CNIL. Cela ne rompt pas l'anonymat de votre questionnaire. Cette adresse courriel est stockée dans une base de données différente de celle de vos réponses. Le lien entre ces deux bases est crypté.

Souhaitez-vous recevoir les résultats de cette enquête d'opinion par courriel ?

Oui Non

Êtes-vous d'accord pour être recontacté.e par courriel pour participer aux phases suivantes de l'enquête ?

Oui Non

Questionnaire à destination des proches de personnes déprimées

Quelqu'un de votre entourage a traversé ou traverse une dépression en ce moment. Nous vous demandons de vous remémorer ce moment de sa vie et de la vôtre pour répondre aux questions suivantes.

Qui est cette personne de votre entourage pour vous ?* (par exemple : frère, mère, fille, ami, compagnon, autre)

Lors de la dépression de votre proche, viviez-vous sous le même toit ?*(Cochez oui même si la cohabitation a été courte.)

Oui Non

Qu'est ce qui semble être le plus difficile à vivre pour votre proche dans cette maladie ?*

Par exemple, dans le cas d'une fracture de la jambe, certains pensent que c'est la douleur, d'autres, le fait de ne pas pouvoir marcher etc.

Il n'est pas nécessaire de rédiger. Vous pouvez inscrire des idées qui vous semblent résumer votre avis.

Qu'est ce qui vous semble le plus important à soulager chez une personne déprimée ?*

Nous cherchons à connaître votre avis personnel sur la question. Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

Quels types d'amélioration attendez-vous pour votre proche d'un traitement contre la dépression ?*

Voici quelques questions qui nous permettront de décrire la population de l'étude PROCEED.

Avez-vous vous-même souffert de dépression dans votre vie ?*

- Oui Non

Vous êtes ?*

- Une femme
 Un homme
 Autre

Votre âge*

ans

Votre pays de résidence*

Occupez-vous un emploi ?*

- Oui Non Je suis à la retraite

A quel âge avez-vous cessé vos études (formation initiale)?*

Si études en cours, merci d'indiquer votre âge actuel
ans

Laquelle de ces descriptions correspond le mieux à votre sentiment par rapport au niveau de revenu de votre foyer ?*

- Je vis confortablement avec les revenus actuels du foyer
 Je vis correctement avec les revenus actuels du foyer
 Je vis difficilement avec les revenus actuels du foyer
 Je vis très difficilement avec les revenus actuels du foyer

- Je ne souhaite pas répondre
- Je ne sais pas

Questionnaire à destination des cliniciens

Vous êtes ?*

- Psychiatre
- Médecin généraliste
- Psychologue
- Neuropsychologue
- Psychomotricien
- Ergothérapeute
- Infirmier en psychiatrie (ou cadre)
- Autre Précisez :

Depuis combien de temps soignez-vous des personnes déprimées ?*

ans

Votre activité professionnelle est * :

- Hospitalière
- Centre médico psychologique
- Equipe mobile au domicile
- Institution de vie (MAS, FAM etc)
- Libérale
- Autre Précisez :

Votre pays de résidence*

Dans votre activité clinique, vous soignez des patients déprimés qui vous décrivent leur expérience. Vous disposez d'une expérience clinique précieuse pour la recherche sur les traitements de la dépression. C'est le moment pour vous de l'exprimer !

Selon votre expérience, qu'est ce qui semble être le plus dur à vivre dans la dépression pour les patients ? *

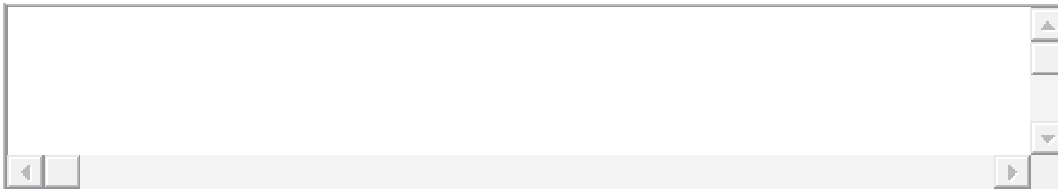
Vous pouvez donner plusieurs éléments



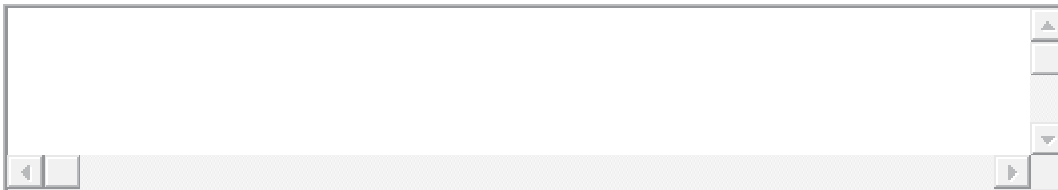
Il n'est pas nécessaire de rédiger. Vous pouvez inscrire des idées qui vous semblent résumer votre avis personnel.

En tant que soignant, vous désirez soulager vos patients déprimés.

A votre avis, que faudrait il améliorer rapidement chez vos patients ? *



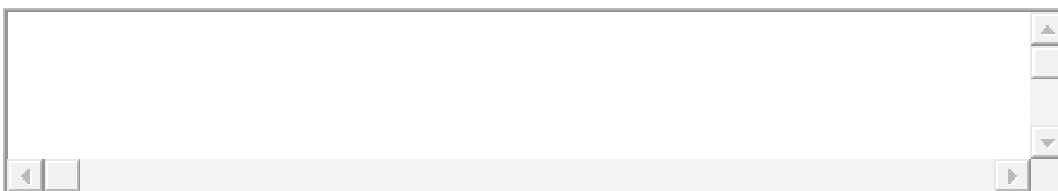
Sur quels critères considérez-vous qu'un patient est guéri de sa dépression ? *



Dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde, les études ont longtemps utilisé le nombre d'articulations douloureuses et gonflées pour évaluer l'efficacité des traitements.

Cependant, il a été montré que les patients attendaient une réduction de leur fatigue. Depuis, la fatigue est mesurée dans les études d'efficacité.

Selon vous, dans la dépression, quels critères seraient indispensables à mesurer pour juger de l'efficacité du traitement ?*



Avez-vous souffert à titre personnel de dépression ? (antécédent personnel de dépression)*

- Oui
- Non
- Ne souhaite pas répondre

L'un de vos proches a-t-il souffert de dépression ? *

- Oui
- Non
- Ne souhaite pas répondre

Vous êtes ?

- Une femme
- Un homme
- Autre

Votre âge

ans

APPENDIX 4

Avis favorable du CPP IDF 2

Comité de Protection des Personnes

« Ile de France II »

Bureau :

Présidente : Marie-France MAMZER-BRUNEEL
Vice-Président : Jean-Bernard CHARPENTIER
Secrétaires : Pierre COLONNA, Jean-Louis BRESSON, Stéphane DONNADIEU

Membres :

C. ARDIOT, C. BADOUAL, C. BALLOUARD, M-C. BARET, J.-L. BRESSON, C. BROISSAND, J.-B. CHARPENTIER, B. DEBAECKER, M. DE FALLOIS, N. LALLMAHAMOOD, M.-F. MAMZER-BRUNEEL, P. VAN ES

Secrétariat : Nora VESTRIS

PARIS, le 12/01/2018

Projet de recherche n°CPP : **2018-01-10**

Le Comité a été saisi en date du 3 janvier 2018 par Mme Astrid CHEVANCE d'une demande d'avis pour un projet de recherche non interventionnel intitulé :

«Expectations of patients, caregivers, and clinicians from therapeutic interventions for adult's Major Depressive Disorder: An augmented web survey »

Les membres du Comité de Protection des Personnes d'Ile de France II constitués en comité d'éthique proposent un **avis éthique favorable**.



Pr Marie-France MAMZER-BRUNEEL,
Présidente du CPP IDF II

CPP Ile de France 2
149, rue de Sèvres
75 743 Paris cedex 15
Carré Necker - Porte N2
Tél. : 01 42 19 26 88
Fax : 01 44 49 45 06

APPENDIX 5

Déclaration à la CNIL

DÉCLARATION SIMPLIFIÉE

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ

(Articles 24-I, 25-II, 26-IV et 27-III de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004)

1. IDENTIFICATION DE L'ORGANISME

Nom et prénom ou raison sociale : INSERM

Sigle (facultatif) :

N° SIRET : 180036048 00635

Service : CRESS-METHODS

Code APE : 7219Z Recherche-développement
en sciences physiques et naturelles

Adresse : 1 PLACE DU PARVIS DE NOTRE DAME

Code postal : 75004 Ville : PARIS

Téléphone : 0142348987

Adresse électronique :

SEC.EPIDEMIO@HTD.APHP.FR

Fax :

2. OBJET DU TRAITEMENT

Vous déclarez par la présente que votre traitement est strictement conforme aux règles énoncées dans le texte de référence.

N° de référence

MR-3 Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement

3. TRANSFERTS DES DONNÉES

Vous transférez tout ou partie des données enregistrées dans votre traitement vers organisme (filiale, maison mère, prestataire de service, etc.) qui se trouve dans un pays situé hors de l'Union européenne

 Non Oui

4. COORDONNÉES DE LA PERSONNE QUI A COMPLÉTÉ LE QUESTIONNAIRE

Veuillez indiquer ici les coordonnées de la personne qui a complété ce questionnaire au sein de votre organisme et qui répondra aux éventuelles demandes de compléments que la CNIL pourrait être amenée à formuler

Votre nom (prénom) : CHEVANCE Astrid

Service : CENTRE D'ÉPIDÉMIOLOGIE CLINIQUE

Adresse : HÔTEL DIEU 1 PARVIS DE NOTRE DAME

Code postal : 75004 - Ville : PARIS

Téléphone : 0142348987

Adresse électronique :

ASTRID.CHEVANCE@GMAIL.COM

Fax :

Raison sociale : INSERM

N° SIRET : 180036048 00635

Sigle (facultatif) :

Code NAF : 7219Z Recherche-développement
en sciences physiques et naturelles

CNIL

3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334
Paris cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

Cadre réservé à la
CNIL

Adresse : 1 PLACE DU PARVIS DE NOTRE DAME

Code postal : 75004 Ville : PARIS

Adresse électronique :
SEC.EPIDEMIO@HTD.APHP.FR

Téléphone : 0142348987

Fax :

Exemplaire à conserver - ne pas envoyer

5

Je m'engage à ce que le traitement décrit par cette déclaration respecte les exigences de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Personne responsable de l'organisme déclarant.

Nom et prénom : RAVAUD Philippe

Fonction : Directeur scientifique

Adresse électronique : PHILIPPE.RAUAUD@APHP.FR

Date de :

Signature :

Ph Ravaud
20/12/19

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à permettre à la CNIL l'instruction des déclarations qu'elle reçoit. Elles sont destinées aux membres et services de la CNIL. Certaines données figurant dans ce formulaire sont mises à disposition du public en application de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent en vous adressant à la CNIL: 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07.

Exemplaire à conserver - ne pas envoyer