Comité d'Éthique de la Recherche — AP-HP. Centre Université Paris Cité

Formulaire de demande d'avis pour une recherche n'impliquant pas la personne humaine *au sens de loi JARDE*

Titre de l'étude
CRAVEMA : Etude des facteurs cliniques et sociodémographiques associés à différents profils de craving, identifiés via une méthode d'Ecological Momentary Assessment (EMA), chez les personnes souffrant de pratiques addictives.

Investigateur principal (ne peut pas être un étudiant/interne/doctorant)	
Nom Prénom : Structure/Service ou UF :	Guillaume Airagnes DMU Psychiatrie et Addictologie AP-HP. Centre-Université Paris Cité Inserm, UMS 011 "Cohortes épidémiologiques en population"
Fonction :	PU-PH
Numéro de téléphone :	
Email :	

Co-Investigateur (*facultatif*)	
Nom Prénom : Structure/Service ou UF :	Viet-Thi Tran Centre de Recherche Épidémiologie et Statistique Sorbonne Paris Cité (CRESS-UMR1153) Inserm / Université Paris Cité Hôpital Hôtel-Dieu, 1 place du Parvis Notre-Dame, 75004 Paris
Fonction :	PU-PH
Numéro de téléphone :	
Email :	

(Médecin ou Pharmacien, thèsé ou non, qui aura aussi accès aux données. Peut être un interne.)

Partenaires associés			
Nom Prénom :	Marwan El Homsi	Centre :	Chef de projet scientifique
Email :		Service :	Centre de Recherche Épidémiologie et Statistique Sorbonne Paris Cité (CRESS-UMR1153)
Nom Prénom :	Jean-Maxence Granier	Centre :	Président d'Association
Email :		Service :	France Patients Experts en Addictologie - FPEA

Le Comité d'éthique de la recherche APHP.Centre ne peut examiner que des recherches n'impliquants pas la personne humaine au sens de la Loi Jardé. Les recherches impliquants la personne humaine doivent être soumises à un CPP

Si l'étude nécessite l'accès à une **collection d'échantillons biologiques**, merci d'utiliser le formulaire dédié.

Une **note d'information** à destination des participants – et adaptée à leur âge – doit être jointe au dossier, ou son absence justifiée.

Pour les projets utilisant des données de l'entrepôt de l'**HEGP**, merci de contacter demandes.cdw@egp.aphp.fr pour vérifier que les patients concernés par votre recherche ne se sont pas opposés à la réutilisation de leurs données pour la recherche

Les investigateurs s'engagent à faire un résumé grand public des résultats de leur recherche, à destination des patients, qui pourra être diffusé via un **portail de transparence** lorsqu'il existera.

	Oui	Non	Ne sait pas
Le projet a été inscrit au registre des traitements de données de l'institution, auprès du DPO (« *data protection officer* »), ou DPD (la personne « déléguée à la protection des données »).	X		
Le projet respecte-t-il les exigences de la méthodologie de référence n°4 de la CNIL (MR004) en matière de protection des données ?	X		
Le projet a bénéficié d'une consultation méthodologique d'une URC.		X	

Signature de l'investigateur principal	
Date de la demande	31/08/2026
Signature	

Accord du chef de service/équipe de l'investigateur principal *(si applicable)*	
Nom et Prénom	N/A
Service	N/A
Signature (obligatoire)	N/A

Résumé de l'étude	
Contexte de l'étude *(avec références bibliographiques)*	Les conduites addictives constituent une des premières causes de mortalité évitable en France et dans le monde. Elles constituent également une des premières causes d'hospitalisation et de fréquentation des services d'urgences en raison de la multiplicité des conséquences physiques et psychiatriques qu'elles entraînent [1]. Parmi les facteurs prédictifs de rechute, le craving (c.-à-d. l'envie intense et impérieuse de consommer) est désormais considéré comme un élément central, en tant que facteur de risque proximal de rechute, même après une période d'abstinence prolongée [2]. A ce titre, il est régulièrement utilisé comme critère de jugement principal dans les essais thérapeutiques en addictologie [3-6]. Les facteurs de risque distaux sont davantage en lien avec des caractéristiques individuelles intrinsèques pas ou peu modifiables, telles que les facteurs sociodémographiques, l'exposition aux traumatismes précoces de l'enfance et les traits de personnalité. Le rôle de ces facteurs de risque distaux se comprend surtout dans leurs interactions avec les facteurs de risque proximaux. Le craving est un des principaux critères de dépendance à une substance psychoactive [7]. Il s'agit d'un état de désiration psychique et physiologique qui peut survenir spontanément ou être déclenché par des facteurs externes (personnes, lieux, objets associés à la consommation) ou internes (émotions, sensations physiques). Un épisode de craving se caractérise par son intensité, sa persistance, et sa capacité à perturber le fonctionnement quotidien. Les symptômes de craving sont différents des symptômes de sevrage, bien qu'ils puissent survenir concomitamment. Alors que les symptômes de sevrage, qu'ils soient physiques ou psychiques, finissent par disparaître totalement après une période d'arrêt total des consommations, le craving est un symptôme de dépendance qui peut persister au long cours, y compris chez les patients qui ont arrêté tout usage de substance depuis plusieurs années. A ce titre, il s'agit donc d'un symptôme particulièrement invalidant pour les patients souffrant de troubles addictifs. Il existe une grande variabilité inter-individuelle et intra-individuelle dans la façon avec laquelle le craving se manifeste. Sur le plan inter-individuel, ces variabilités sont sous la dépendance de facteurs génétiques, épigénétiques, psychologiques et addictologiques. Au moins pour le tabac, il a été mis en évidence en EMA la grande variabilité inter-individuelle dans les associations entre le craving et les consommations [8]. Sur le plan intra-individuel, la variabilité d'expression clinique du craving dépend de nombreux facteurs tels que les facteurs environnementaux, l'accessibilité aux substances psychoactives, l'accès à des stratégies de gestion du craving et le moment de survenue du craving. Malgré le rôle central du craving comme composante essentielle du trouble addictif, mais aussi en tant que cible thérapeutique et facteur prédictif de rechute, les études actuelles ont très majoritairement étudié le craving dans

des conditions assez éloignées de l'environnement écologique des patients. Il existe pourtant des mécanismes complexes qui sont à l'œuvre dans l'expression du craving en vie réelle. Premièrement, les situations de polyconsommations sont très fréquentes, et il est possible que la consommation, ou simplement l'exposition, à une substance psychoactive puisse déclencher un craving centré sur une autre substance (p.ex. : craving du tabac lors de consommations d'alcool, notamment du fait de l'accélération du catabolisme de la nicotine avec la consommation d'alcool). Deuxièmement, en cas de défaut d'accessibilité à la substance concernée par le craving, une stratégie de gestion du craving peut consister à consommer une autre substance psychoactive (p.ex. : consommation d'alcool pour tenter de diminuer l'intensité du craving de la cocaïne). Troisièmement, l'efficacité des stratégies mises en place par les patients pour éviter de consommer lorsqu'ils font face à un craving est encore peu étudiée, alors que ces connaissances pourraient permettre d'adresser aux patients des conseils plus personnalisés. Quatrièmement, le craving est un processus dynamique et il n'existe que peu de données sur les facteurs individuels et environnementaux qui déterminent les différentes expressions cliniques du craving : fréquence des épisodes, type de symptômes, susceptibilité aux cues, modalités de résolution de l'épisode. Cinquièmement, il n'existe pas à notre connaissance de données sur les éventuels rôles modérateurs de facteurs individuels tels que l'anxiété, la dépression et les troubles du sommeil sur l'expression clinique du craving. Ces facteurs individuels pourraient notamment expliquer en partie la grande hétérogénéité dans la force des associations entre le craving et la consommation de substances au décours qui a été observée dans les études antérieures [2, 9]. Le craving pourrait être un médiateur entre l'exposition aux cues et les consommations [10].

ComPaRe Pratiques addictives est une e-cohorte nationale d'usagers de substances nichée dans la plateforme de recherche collaborative ComPaRe. L'e-cohorte intègre désormais la possibilité de recueillir des données de type EMA (Ecological Momentary Assessment). L'identification des déterminants des trajectoires évolutives de ces paramètres permet de mieux comprendre comment les moduler et réduire leur retentissement sur la santé.

L'étude de Seavey et al. de 2013 a mesuré le craving et l'état émotionnel de 66 hommes et 34 femmes à l'instauration de soins addictologiques ambulatoires, puis les participants ont renseigné leurs consommations de substances à 2 mois et à 4 mois [11]. L'augmentation du craving lors d'une mesure d'EMA était associée à un risque 14 fois plus élevé de consommation à l'évaluation suivante. Les femmes et les sujets âgés étaient plus enclins à consommer en cas de craving. En 2015, une étude française a mobilisé l'EMA pour mieux comprendre le rôle des cues dans le déclenchement du craving, en explorant pas uniquement le rôle de cues habituels et prédéfinis mais aussi les cues spécifiques à un individu donné [10]. Les auteurs indiquent qu'il est impossible d'étudier le rôle de ces cues spécifiques à un individu donné en laboratoire, mais seulement en vie réelle, lorsque les patients sont dans leur environnement écologique. Alors que la littérature antérieure n'avait mobilisé l'EMA dans ce contexte uniquement pour explorer le rôle des cues dans le tabagisme, cette étude est la première de grande envergure à étendre cette analyse aux autres substances psychoactives. Les participants inclus étaient des patients entre 18 et 65 ans pris en charge au CHU de Bordeaux, présentant les critères DSM-IV de dépendance à l'alcool, au tabac, au cannabis ou aux opiacés. Concernant les troubles psychiatriques co-occurrents, seuls les troubles psychotiques et les troubles neurodégénératifs étaient des critères d'exclusion. Un total de 132 patients ont été inclus. Ils étaient inclus uniquement après avoir défini une date d'arrêt total des consommations. Ils recevaient 4 notifications par jour pendant 14 jours. Les résultats de cette étude ont montré que les cues spécifiques étaient davantage associés au craving que les cues non spécifiques, notamment ces cues avaient un effet plus prolongé dans le temps sur le déclenchement du craving. Basé sur cette même cohorte, la même équipe a montré en 2018 le rôle renforçateur des symptômes anxieux et dépressifs sur l'intensité du craving [12]. Dans une méta-analyse publiée en 2022 [13], l'analyse de 237 études correspondant à 51 788 participants a mis en évidence un risque prospectif

	doublé de consommation de substance psychoactive en fonction de quatre indicateurs de craving : exposition à un cue, réactivité à un cue, craving déclenché par un cue, craving autorapporté non déclenché par l'exposition à un cue ((OR, 2.05; 95% CI, 1.94-2.15)). Parmi les facteurs modérateurs susceptibles de renforcer ces associations, les auteurs retrouvaient le fait d'avoir utilisé l'EMA pour la collecte des variables d'intérêt. Ces résultats concordent avec ceux d'une méta-analyse de 2015 dont l'objectif était d'identifier les liens entre craving et consommation de substances et d'identifier d'éventuels facteurs modérateurs à partir de l'étude de 91 études originales [12]. La très grande majorité de ces études ne s'intéressaient qu'au tabac.
Objectif principal et critères de jugement correspondants *(Préciser l'application à plus long terme de l'étude si nécessaire)*	L'objectif principal de cette étude est d'identifier différents profils homogènes de craving (en termes d'intensité, de temporalité et de facteurs déclenchants - *cues*) auprès des participants à l'e-cohorte ComPaRe Pratiques addictives.
Objectifs secondaires et critères de jugement correspondants	L'objectif secondaire est d'étudier les associations entre ces profils de craving et les facteurs cliniques et sociodémographiques des participants.
Période de l'étude *(Préciser ce qui la justifie)*	Début prévu pour la recherche : Septembre 2026 Fin prévue pour la recherche : Septembre 2028 Lieu(x) de déroulement de l'étude : Participants à l'e-cohorte Compare Pratiques addictives : www.compare.aphp.fr
Effectifs inclus *(Préciser ce qui le justifie)*	Aucune campagne de recrutement spécifique n'est prévue. Le projet sera proposé à l'ensemble des personnes participant déjà inclus dans ComPaRe Pratiques addictives et répondant aux critères d'inclusion d'entrer dans cette étude. Plus précisément, chaque participant éligible à l'étude recevra un mail d'invitation d'information sur les objectifs de l'étude, les données recueillies et un lien vers le protocole détaillé. Les participants auront la possibilité de confirmer leur participation avec une unique question : « Voulez-vous participer à l'étude ? » (Oui/Non). Aucune indemnisation des participants n'est prévue.
Critères d'inclusion	ComPaRe Pratiques addictives est une e-cohorte nationale nichée dans la plateforme de recherche collaborative ComPaRe. Les critères d'éligibilité à l'e-cohorte ComPaRe Pratiques addictives sont : - Être âgé de 18 ans et plus ; - Avoir déclaré au moins une maladie chronique - Avoir répondu "oui" à au moins une des questions suivantes : ● Fumez-vous du tabac tous les jours ou presque ? ● Vapotez-vous tous les jours ou presque ? ● Avez-vous consommé du cannabis au moins 10 fois au cours des 30 derniers jours ? ● Avez-vous consommé de l'alcool au moins 3 fois au cours des 7 derniers jours ? ● Consommez-vous une benzodiazépine, tous les jours ou presque, depuis plus de 3 mois, que ce soit avec ou sans prescription médicale ? ● Consommez-vous un opioïde, tous les jours ou presque, depuis plus de 3 mois, que ce soit avec ou sans prescription médicale ? ● Consommez-vous tous les jours ou presque de la

	buprénorphine (Subutex ®) ou de la méthadone ? • Avez-vous consommé de la cocaïne au moins une fois au cours des 30 derniers jours ? Dans cette étude, les participants de la cohorte seront éligibles s'ils ont un score ASSIST >0 pour au moins une substance et pour lesquels il existe un craving mentionné pour une moins une substance questionnée au dernier questionnaire ASSIST sont éligibles pour participer à ce projet spécifique. Il s'agit de la Question 3 de l'ASSIST : « *Au cours des 3 derniers mois, combien de fois avez-vous eu un fort désir ou un besoin irrésistible de consommer ces substances ?* ».
Critères d'exclusion	Le critère d'exclusion est de ne pas disposer d'un smartphone allumé et connecté à internet pendant 7 jours consécutifs.
Type d'étude *(Monocentrique ou multicentrique, qualitatif, quantitatif, mixte, étude de pratique, réutilisation de données collectées dans le cadre du soin, utilisation d'échantillons biologiques, etc.)* *Si étude sur entrepôt HEGP, compléter l'annexe dédiée en fin de document*	Il s'agit d'une étude longitudinale utilisant des mesures momentanées écologiques (EMA) nichée dans l'e-cohorte ComPaRe Pratiques addictives pour identifier des profils homogènes de craving, puis d'étudier les associations entre ces différents profils et les caractéristiques cliniques et sociodémographiques des participants. Pour rappel, l'EMA consiste à recueillir des données sur les comportements, les pensées, les émotions et le contexte environnemental d'un individu en temps réel alors qu'il vit sa vie quotidienne, plutôt que de s'appuyer sur des souvenirs rétrospectifs [16]. Ce type d'étude rentre dans le champ des études en sciences sociales dans le domaine de la santé. Concrètement, cela implique l'utilisation du smartphone pour interroger les participants plusieurs fois par jour (par exemple, toutes les 2 à 4 heures ou à des moments aléatoires) pendant une période donnée. Le caractère transitoire du craving, dont la survenue peut être pluriquotidienne chez de nombreux patients, ne permet pas de se reposer de façon fiable sur des mesures rétrospectives espacées dans le temps [17]. En effet, les biais de rappel sont parmi les principaux facteurs évoqués pour expliquer des résultats contradictoires observés dans des études antérieures mesurant le craving [2].
Cette étude s'inscrit-elle dans le périmètre d'une équipe de soin ?	Non
Méthodologie résumée *(Quelle stratégie d'analyse statistique, quel type d'entretien, quel mode d'observation, etc.)*	*Développement de l'outil de recueil en EMA des caractéristiques du craving* Le questionnaire d'EMA pour la mesure du craving a été élaboré par consensus scientifique lors des réunions mensuelles du comité scientifique de l'e-cohorte. Pour rappel, le comité scientifique comprend un patient expert en addictologie. En effet, les modalités de mesure du craving ne sont pas consensuelles au niveau international (une dimension, plusieurs dimensions, intitulé de la question, modalités de réponse), néanmoins la plupart des études convergent sur la possibilité de mesurer l'intensité du craving perçu par auto questionnaire à l'aide d'une échelle visuelle analogique, notamment car ces mesures sont fortement corrélées avec l'activation des circuits dopaminergiques de la région mésolimbique [2, 17-22]. Les autres caractéristiques du craving explorées sont sa fréquence, sa durée, sa symptomatologie prépondérante (i.e. physique ou psychologique), ses facteurs déclenchants et les réactions comportementales qui en ont découlé [20]. Des études antérieures montrent qu'il est important que l'EMA ne se contente pas de mesurer les caractéristiques du craving, mais aussi les outcomes car une évaluation trop à distance des outcomes risque de compliquer l'objectivation du lien entre le craving et ces outcomes [11]. Toutes ces données issues de la littérature scientifique antérieure ont été prises en compte pour l'élaboration du questionnaire d'EMA de cette étude. Au terme du développement du questionnaire, le comité scientifique a choisi d'administrer le questionnaire EMA à heures fixes : 8H / 12H / 16H / 20H

(l'apparition d'un nouveau questionnaire fait disparaître la possibilité de remplir le questionnaire précédent) durant 7 jours consécutifs.
A l'issue d'une phase pilote réalisée d'abord auprès de chercheurs volontaires, puis auprès d'une vingtaine de participants, les heures de passation ont été ajustées et la fréquence de passation a été réduite à quatre questionnaires par jour. Le questionnaire a également été allégé afin de garantir un temps de passation moyen de trois minutes, et de maximum 5 minutes.

Participation
Les participants éligibles sont invités à participer par mail. Ils installent l'application ComPaRe EMA permettant de répondre aux questionnaires sur leur téléphone. Ils sont encouragés à compléter les questionnaires durant 7 jours.

Constitution de profils homogènes de craving
Un contrôle qualité des données recueillies en EMA sera effectué avant d'effectuer les analyses destinées à constituer des profils homogènes de craving : taux de réponse, identification des participants avec un taux excessif de données manquantes puis analyse des patterns de non-réponse, correction des valeurs aberrantes temporelles et gestion des données manquantes par imputations multiples.

L'identification de profils temporels homogènes de craving sera conduite en deux étapes. Nous identifierons des profils d'épisodes de craving, puis caractériserons leur dynamique temporelle.

- Identification de types de craving similaires en termes d'intensité, déclencheurs et durée : Les épisodes de craving « positifs » (i.e., le patient rapporte avoir eu un craving) seront regroupés en « types de craving » en fonction de leur intensité, durée et facteur déclenchants via une analyse factorielle des données mixtes suivie d'une classification par k-means sur les composantes principales retenues. Le nombre de classes sera choisi en combinant critères statistiques, stabilité des partitions, taille minimale des groupes et interprétabilité clinique. Les clusters obtenus seront décrits selon les caractéristiques des épisodes et, à titre exploratoire, selon les caractéristiques des patients.
- Identification de patients ayant des profils dynamiques de craving similaires. Dans un second temps, chaque participant sera représenté par une séquence ordonnée de réponse à ses EMA ou chaque épisode sera codé par son type de craving ou par l'absence de craving. Des méthodes d'analyse de séquences seront utilisées pour décrire les trajectoires individuelles et identifier des motifs récurrents d'enchaînement entre types de craving. Les distances entre séquences seront estimées par optimal matching puis utilisées pour regrouper les participants en profils dynamiques.

Associations entre les profils de craving et les caractéristiques cliniques et sociodémographiques
Parmi les facteurs sociodémographiques, les variables suivantes seront étudiées : âge, sexe, CSP, score EPICES, rôles sociaux. Parmi les facteurs cliniques, les variables suivantes seront étudiées :

- Variables fixes : échelle visuelle de qualité de vie (EQ-VAS), observance médicamenteuse (Instrument de Sidorkiewicz), échelle standardisée de dépression (PHQ-9), échelle standardisée d'anxiété (GAD-7), échelle standardisée de qualité du sommeil (PSQI), dépistage standardisé des troubles du comportements alimentaires, dépistage standardisé du jeu pathologique, dépistage standardisé de l'addiction sexuelle, dépistage standardisé du trouble hyperactif avec/sans déficit attentionnel, comorbidités physiques et psychiatriques déclarées, sévérité des troubles de l'usage à l'ASSIST ;
- Variables temps-dépendantes : stratégies de gestion du craving et types de symptomatologie du craving. Une captation sonore est réalisée à chaque temps de mesure. Ces enregistrements feront l'objet d'une transcription de leur contenu verbal, en vue d'une analyse qualitative (verbatim).

Des modèles de régressions logistiques multinomiales seront ensuite

utilisés pour tester les associations entre ces classes et les différents facteurs cliniques et sociodémographiques. Des analyses d'interactions pourront être effectués, notamment pour tester les effets modérateurs potentiels du sexe et de l'âge. Si besoin, notamment en cas de critères d'évaluation du modèle de clustering médiocres, des modèles de régression pondérés seront utilisés pour tenir compte de l'incertitude de classification.
Une analyse qualitative des enregistrements sonores (Q14) sera conduite. Les enregistrements seront transcrits, puis les transcriptions pseudonymisées feront l'objet d'une analyse de contenu (verbatim) sur le ressenti au moment de l'étude.

Risques éventuels pour les participants
L'EMA est mobilisé depuis plusieurs décennies en addictologie, d'abord dans le champ de la tabacologie, puis pour d'autres substances dont l'alcool [17, 24], l'héroïne [22, 25], et la MDMA/ecstasy [18].
L'EMA est une méthode de recueil très acceptable : malgré une potentielle gêne due aux notifications du smartphone relatives à la participation à l'étude en EMA, ce mode de recueil de données conduit à un très faible taux de perdus de vue et de données manquantes [16]. L'acceptabilité a été spécifiquement testée chez les femmes [18] et pour tous types de substances psychoactives [25]. Les mesures indirectes du craving, alors qu'elles sont plus invasives (température corporelle, le degré de salivation ou la fréquence cardiaque) ne sont que faiblement corrélées à l'évaluation auto-rapportée du craving perçu [2]. En effet, ces mesures indirectes peuvent être modifiées par un nombre considérable d'autres facteurs intercurrents. Enfin, il existe une étude antérieure randomisée ayant montré que l'EMA ne modifiait pas significativement les niveaux de consommations des participants [11].

Financement
Le financement initial de l'infrastructure ComPaRe a été apporté par le Centre d'Epidémiologie clinique de l'Hôtel Dieu, l'AP-HP et l'Université Paris Cité.
Le financement initial de ComPaRe Pratiques addictives a été obtenu par l'IRESP sous le numéro de dossier : SPAV1-22-011.
Ce projet spécifique bénéficie d'un financement public de la Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et les Conduites addictives (MILDECA).

Références bibliographiques
1. Centre, I.C.E., *INSERM Collective Expert Reports*, in *Reducing the harm associated with alcohol consumption*. 2022, EDP Sciences Copyright © 2022-, EDP Sciences.: Montrouge (FR).

2. Cavicchioli, M., et al., *Is craving a risk factor for substance use among treatment-seeking individuals with alcohol and other drugs use disorders? A meta-analytic review.* Drug and Alcohol Dependence, 2020. **212**: p. 108002.

3. Gay, A., et al., *Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) as a Promising Treatment for Craving in Stimulant Drugs and Behavioral Addiction: A Meta-Analysis.* J Clin Med, 2022. **11**(3).

4. Duailibi, M.S., et al., *N-acetylcysteine in the treatment of craving in substance use disorders: Systematic review and meta-analysis.* The American Journal on Addictions, 2017. **26**(7): p. 660-666.

5. Demina, A., et al., *Mindfulness interventions for craving reduction in substance use disorders and behavioral addictions: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.* BMC Neurosci, 2023. **24**(1): p. 55.

6. Lv, B., et al., *Evaluating comparative effect of non-pharmacological interventions adjunctive to opioid agonist therapy for opioid use disorder: A systematic review with network meta-analysis.* Addiction, 2026.

7. Skinner, M.D. and H.-J. Aubin, *Craving's place in addiction theory: Contributions of the major models.* Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 2010. **34**(4): p. 606-623.

8. Spillane, J.A. and P. Soyster, *Modeling Idiographic Longitudinal Relationships between Affect and Cigarette Use: An Ecological Momentary*

Assessment Study. Substance Use & Misuse, 2023. **58**(14): p. 1883-1894.

9. Perski, O., et al., *Within-person associations between psychological and contextual factors and lapse incidence in smokers attempting to quit: A systematic review and meta-analysis of ecological momentary assessment studies.* Addiction, 2023. **118**(7): p. 1216-1231.

10. Fatseas, M., et al., *Craving and substance use among patients with alcohol, tobacco, cannabis or heroin addiction: a comparison of substance- and person-specific cues.* Addiction, 2015. **110**(6): p. 1035-42.

11. Moore, T.M., et al., *Ecological momentary assessment of the effects of craving and affect on risk for relapse during substance abuse treatment.* Psychol Addict Behav, 2014. **28**(2): p. 619-24.

12. Fatseas, M., et al., *Effects of anxiety and mood disorders on craving and substance use among patients with substance use disorder: An ecological momentary assessment study.* Drug Alcohol Depend, 2018. **187**: p. 242-248.

13. Huhn, A.S., et al., *Ecological momentary assessment of affect and craving in patients in treatment for prescription opioid dependence.* Brain Res Bull, 2016. **123**: p. 94-101.

14. Humeniuk, R., et al., *The Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST): manual for use in primary care.* 2010.

15. David, T., et al. *Acceptabilité du questionnaire Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST) pour repérer les consommations de substances psychoactives en pratique courante de psychiatrie*. in *Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique*. 2020. Elsevier.

16. Lukasiewicz, M., et al., *Ecological momentary assessment in addiction.* Expert Rev Neurother, 2007. **7**(8): p. 939-50.

17. Holt, L.J., Litt, M. D., & Cooney, N. L. , *Prospective analysis of early lapse to drinking and smoking among individuals in concurrent alcohol and tobacco treatment.* Psychology of Addictive Behaviors, 2012. **26**(3): p. 561-572.

18. Johnson, E.I., et al., *Feasibility and validity of computerized ambulatory monitoring in drug-dependent women.* Drug and Alcohol Dependence, 2009. **99**(1): p. 322-326.

19. Cleveland, H.H., et al., *Using ecological momentary assessments of negative affect and craving during residential opioid use disorder treatment to predict patients' relapse to substance use.* J Subst Use Addict Treat, 2023. **146**: p. 208931.

20. Tiffany, S.T. and J.M. Wray, *The clinical significance of drug craving.* Ann N Y Acad Sci, 2012. **1248**: p. 1-17.

21. Petrie, D.J., et al., *Prefrontal cortical response to natural rewards and self-reported anhedonia are associated with greater craving among recently withdrawn patients in residential treatment for opioid use disorder.* Brain Research Bulletin, 2022. **190**: p. 32-41.

22. Marhe, R., Waters, A. J., van de Wetering, B. J. M., & Franken, I. H. A. , *Implicit and explicit drug-related cognitions during detoxification treatment are associated with drug relapse: An ecological momentary assessment study.* . Journal of Consulting and Clinical Psychology, 2013. **81**(1): p. 1-12.

23. Krahn, D.D., et al., *Patterns of Urges During Early Abstinence in Alcohol-dependent Subjects.* The American Journal on Addictions, 2005. **14**(3): p. 248-255.

24. Cooney, N.L., Litt, M. D., Cooney, J. L., Pilkey, D. T., Steinberg, H. R., & Oncken, C. A., *Alcohol and tobacco cessation in alcohol-dependent smokers: Analysis of real-time reports.* Psychology of Addictive Behaviors, 2007. **21**(3): p. 277-286.

25. Hopper, J.W., et al., *Incidence and patterns of polydrug use and craving for ecstasy in regular ecstasy users: An ecological momentary assessment study.* Drug and Alcohol Dependence, 2006. **85**(3): p. 221-235.

26. Marsden, J., et al., *Assessing Client Satisfaction with Treatment for Substance Use Problems and the Development of the Treatment Perceptions Questionnaire (TPQ).* Addiction Research, 2000. **8**(5): p. 455-

470.

27. Mauduy, M., et al., *Why do university students smoke tobacco? French validity of Brief Wisconsin Inventory of Smoking Dependence Motives among (non-) daily smokers and associations with psychological variables.* Journal of Drug Issues, 2025. **55**(2): p. 281-299.

28. Buu, A., et al., *Validating e-cigarette dependence scales based on dynamic patterns of vaping behaviors.* Nicotine and Tobacco Research, 2021. **23**(9): p. 1484-1489.

29. Morean, M.E., et al., *Psychometric evaluation of the e-cigarette dependence scale.* Nicotine & Tobacco Research, 2019. **21**(11): p. 1556-1564.

30. Côté, J., et al., *Traduction française, adaptation culturelle et évaluation des propriétés psychométriques préliminaires de l'échelle des stratégies de protection comportementale liées à la consommation de cannabis.* The Canadian Journal of Psychiatry, 2022. **67**(8): p. 608-615.

31. Tiffany, S.T., et al., *The development of a cocaine craving questionnaire.* Drug and alcohol dependence, 1993. **34**(1): p. 19-28.

32. Johnson, E.E., et al., *The Lie/Bet Questionnaire for screening pathological gamblers.* Psychological reports, 1997. **80**(1): p. 83-88.

33. Garcia, F.D., et al., *Validation of the French version of SCOFF questionnaire for screening of eating disorders among adults.* The World Journal of Biological Psychiatry, 2010. **11**(7): p. 888-893.

34. Carnes, P., B. Green, and S. Carnes, *The Same Yet Different: Refocusing the Sexual Addiction Screening Test (SAST) to Reflect Orientation and Gender.* Sexual Addiction & Compulsivity, 2010. **17**(1): p. 7-30.

35. Constant, A., et al., *French Validation of the Alcohol Urge Questionnaire: Psychometric Properties and Relationship with Alcohol Dependence and Drinking Behavior.* Alcohol and Alcoholism, 2021. **56**(3): p. 251-257.

36. Kessler, R.C., et al., *The World Health Organization Adult ADHD Self-Report Scale (ASRS): a short screening scale for use in the general population.* Psychological medicine, 2005. **35**(2): p. 245-256.

37. UMBC. *Temptation to Use Drugs Scale*. Available from https://habitslab.umbc.edu/situation-temptation-scales/

38. Luoma, J.B., et al., *Self-Stigma in Substance Abuse: Development of a New Measure.* J Psychopathol Behav Assess, 2013. **35**(2): p. 223-234.

39. Rieckhof, S., et al., *Self-stigma in alcohol dependence scale: development and validity of the short form.* BMC Psychiatry, 2024. **24**(1): p. 735.

Données recueillies
(Justifier le recueil de données sensibles/identifiantes, le cas échéant)

Questionnaire d'EMA
Le questionnaire d'EMA pour la mesure du craving a été élaboré par consensus scientifique lors des réunions mensuelles du comité scientifique de l'e-cohorte. Pour rappel, le comité scientifique comprend un patient expert en addictologie.
Des études antérieures montrent qu'il est important que l'EMA ne se contente pas de mesurer les caractéristiques du craving, mais aussi les outcomes car une évaluation trop à distance des outcomes risque de compliquer l'objectivation du lien entre le craving et ces outcomes [11].
Toutes ces données issues de la littérature scientifique antérieure ont été prises en compte pour l'élaboration du questionnaire d'EMA de cette étude

Covariables cliniques et sociodémographiques
Parmi les facteurs sociodémographiques, les variables suivantes seront étudiées : âge, sexe, CSP, score EPICES, rôles sociaux. Toutes ces variables sont déjà recueillies dans le cadre de la participation déjà consentie à Compare.
Parmi les facteurs cliniques, les variables suivantes seront étudiées :

- Variables fixes : échelle visuelle de qualité de vie (EQ-VAS), observance médicamenteuse (Instrument de Sidorkiewicz), échelle standardisée de dépression (PHQ-9), échelle standardisée d'anxiété (GAD-7), échelle standardisée de qualité du sommeil (PSQI), dépistage standardisé des troubles du comportements alimentaires, dépistage standardisé du jeu pathologique, dépistage standardisé de l'addiction sexuelle, dépistage standardisé du

	trouble hyperactif avec/sans déficit attentionnel, comorbidités physiques et psychiatriques déclarées, sévérité des troubles de l'usage à l'ASSIST (toutes ces variables sont déjà recueillies dans le cadre de la participation déjà consentie à Compare) ; - Variables temps-dépendantes : stratégies de gestion du craving et types de symptomatologie du craving. Une captation sonore est réalisée à chaque temps de mesure. Ces enregistrements feront l'objet d'une transcription de leur contenu verbal, en vue d'une analyse qualitative (verbatim). Les enregistrements seront transcrits, puis les transcriptions pseudonymisées feront l'objet d'une analyse de contenu (verbatim) sur le ressenti au moment de l'étude. c.f. annexe pour consulter l'ensemble des données collectées dans le cadre de cette étude.
Circuit des données *(Qu'est-ce que deviennent les données, à partir de leur production / extraction, jusqu'à leur suppression ? Logiciel de recueil, de stockage, sécurisation des supports de stockage, accès, destinataires partenaires ou sous-traitants, durée de conservation, etc.)*	*Encadrement réglementaire de la recherche* Conformément à la loi °78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et son décret d'application n° 2005-1309 du 20 oct. 2005, ComPaRe a obtenu l'autorisation du CCTIRS N° 16.395 et de la CNIL N° 916397. *Protection des données* La Direction des Services Numériques (DSN) de l'AP-HP assure le maintien en conditions opérationnelles et l'exploitation de la plateforme ComPaRe. L'application ComPaRe EMA a été développée par le prestataire Theodo pour le compte de ComPaRe (AP-HP) et coordonnée par le Centre d'épidémiologie clinique de l'Hôtel-Dieu (AP-HP). Les données collectées via l'application ComPaRe EMA sont hébergées sur des serveurs certifiés Hébergeur de Données de Santé (HDS), conformément aux exigences du Code de la santé publique (hébergeur : Clever Cloud SAS, certification HDS n° FR094504). L'application ComPaRe EMA est éditée par l'AP-HP ; l'ensemble de ses éléments est la propriété exclusive de l'AP-HP ou de ses partenaires. Les données EMA transitent de manière chiffrée (SSL/HTTPS) entre l'application et le serveur d'hébergement ComPaRe (AP-HP), puis sont rattachées aux données de la base ComPaRe et ComPaRe Pratiques addictives. *Saisie des données* Les patients saisiront directement leurs questionnaires dans un espace personnel sécurisé, protégé par un identifiant et un mot de passe, sur un serveur accessible, sécurisé par un certificat, et placé derrière un « firewall ». Le chaînage entre les données du suivi général ComPaRe / ComPaRe Pratiques addictives et les données collectées par EMA est réalisé via l'identifiant ComPaRe (ID ComPaRe) des participants, après extraction des deux bases de données. Ce chaînage est effectué sur données pseudonymisées par l'équipe de recherche habilitée. Une table de correspondance (ID ComPaRe / identifiant étude) est conservée séparément, dans un environnement à accès restreint, par l'équipe du Centre d'Épidémiologie Clinique (AP-HP), pendant une durée de 2 ans après la dernière publication issue de l'étude, afin de permettre l'exercice des droits des participants. Elle est définitivement supprimée à l'issue de ce délai. *Confidentialité et sécurisation des données* Toute information concernant les participants sera confidentielle et l'identité du participant sera strictement préservée. Toutes les données à caractère personnel recueillies auprès des patients seront sécurisées et encryptées en cas d'échanges de données ; les communications entre les participants ou les chercheurs et la plateforme seront cryptés par SSL (https). Un nombre restreint de personnes habilitées (au sein de l'équipe ComPaRe) aura accès aux données directement nominatives, à des fins exclusivement logistiques et scientifiques. Elles prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données. Toutes les données seront conservées sur deux serveurs sécurisés, et

	traitées de façon strictement confidentielle. Les données complétées sur le site seront stockées sur des serveurs agréés pour l'hébergement de données médicales. Les deux serveurs seront garantis d'avoir un haut niveau de sécurité. *Accès aux données* Seuls les chercheurs habilités et les intervenants en charge de la coordination de la recherche auront accès aux données, et cela uniquement pendant la durée de celle-ci. *Destruction des données* Les données EMA sont stockées sur les serveurs associés à l'application ComPaRe EMA pendant toute la durée de l'étude. Les données directement et indirectement identifiantes sont conservées deux ans après la date de publication des résultats, puis définitivement supprimées. Les données pseudonymisées de recherche sont archivées au sein de la plateforme ComPaRe conformément à la loi Informatique et Libertés.
Information des participants *(Ex : Recrutement lors d'une consultation, ou Patients recontactés par courrier, ou appel sur les réseaux sociaux, etc.* *Joindre les notices d'informations prévues pour les différents types de participants : adultes, adolescents, enfants, tuteurs légaux, etc.* *Justifier l'absence de notice, le cas échéant.)*	Pour rappel, lors de leur inscription en ligne, les participants à ComPaRe consultent la note d'information expliquant le cadre et les objectifs de ComPaRe. Ils sont informés qu'ils pourront participer à des études supplémentaires sur leurs maladies et problèmes. Ils sont également informés du respect de la stricte confidentialité de leurs données ainsi que de leurs droits relatifs à la loi Informatique, Fichiers et Libertés. Il leur est notamment notifié qu'à tout moment ils pourront exercer leur droit d'accès et de rectification des données, conformant à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Avant de participer à cette étude spécifique nichée dans ComPaRe, les participants auront donc tous déjà signés le formulaire de consentement général à ComPaRe. Dans le cadre de cette étude spécifique, les participants seront invités à participer et pourront accepter ou décliner l'invitation et ne pas être contactées de nouveau pour cette étude. Au moment de ce choix, les participants seront informés de l'identité du responsable de l'étude, des objectifs de l'étude, et des types de données recueillies dans le questionnaire (c.f. lettre d'information). Plus précisément, tous les participants à cette étude recevront une fiche d'information détaillée présentant les objectifs de l'étude ainsi que les risques potentiels associés à leur participation (voir annexe). Cette fiche précise également les coordonnées du chercheur principal et des coordinateurs de recherche, afin que les participants puissent les contacter à tout moment s'ils estiment que leur participation a entraîné un effet indésirable ou un risque imprévu. Les participants peuvent quitter le questionnaire et se retirer de l'étude à tout moment, sans justification et sans conséquence. L'ensemble des mesures nécessaires a été mis en place afin d'assurer la protection des données et la confidentialité des participants. Les données collectées seront traitées de manière sécurisée, limitées aux seules informations nécessaires à la recherche et accessibles uniquement aux membres autorisés de l'équipe de recherche. Les procédures de gestion des données respectent les réglementations en vigueur relatives à la protection des renseignements personnels. Les participants peuvent interrompre à tout moment leur participation en cessant de répondre aux questionnaires qui leur sont adressés, sans qu'ils n'aient aucune démarche particulière à effectuer. S'ils ne souhaitent plus recevoir les notifications, il leur suffit de désinstaller l'application ComPaRe EMA ou d'indiquer par mail au responsable de l'étude son souhait de ne plus participer à l'étude.
Entité morale responsable du traitement *(Ex : APHP)*	L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sera le gestionnaire de la recherche. Le Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) en sera son représentant.
Personne physique responsable du traitement *(Ex : L'investigatrice principale)*	Investigateur principal

Résultats attendus *(Si applicable)*	Cette étude devrait permettre d'identifier plusieurs profils distincts de craving selon l'intensité, la temporalité et les facteurs déclenchants des épisodes. Elle devrait mettre en évidence les facteurs cliniques et sociodémographiques associés à chacun de ces profils. Les résultats pourraient également préciser quelles stratégies de gestion du craving sont les plus efficaces pour prévenir les consommations subséquentes. Ces connaissances pourraient permettre de personnaliser les prises en charge addictologiques selon les profils identifiés.

Annexe 1 :

Cette page concerne uniquement les **demandes d'accès à l'entrepôt de données cliniques de l'HEGP**. Veuillez contacter demandes.cdw@egp.aphp.fr pour la validation technique de la demande.

Descriptif de la requête de sélection des cas	
Critères d'inclusions	N/A
Période	N/A
Nombre de cas	N/A

Validation technique de la demande par le service informatique et santé publique du GH HUPO Démarche qualité permettant de vérifier l'adéquation entre le résumé du projet et la nature de la requête envisagée et des variables d'intérêts demandées	
Date	
Nom Prénom	
Signature d'un médecin du service d'informatique médicale, biostatistiques et santé publique	