

**Formulaire pour soumettre un protocole de recherche pour évaluation auprès du Comité d'Éthique de la Recherche de l'Université Paris Cité (CER U-Paris Cité)<sup>i</sup>**

Titre du projet	<b>Expressions et manifestations de la douleur psychique : une étude exploratoire (DOULPSY)</b>
Chercheur ou enseignant-chercheur <b>correspondant</b> du projet (nom et prénom, mail et téléphone et affiliation)	Astrid Chevance, MD, PhD Methods, CRESS (UMR 1153), Hôtel Dieu, 1 place du parvis de Notre Dame, Paris - <a href="mailto:astrid.chevance@inserm.fr">astrid.chevance@inserm.fr</a>  Statut : CCA de santé publique (employeur principal Université de Paris, employeur secondaire APHP – Centre d'épidémiologie Clinique, Pr Philippe Ravaud)
Chercheur ou enseignant chercheur <b>responsable</b> du projet (nom et prénom, mail et téléphone, fonction, discipline et affiliation)	idem
Personnes <b>associées</b> au projet (nom et prénom, fonction, discipline et affiliation)	Seule Astrid Chevance sera au contact des enquêtés et aura accès aux données non anonymisées  Personnes sollicitées pour l'analyse et l'interprétation des données anonymisées : Pr Baptiste Brossard, sociologie, Université de York - <a href="mailto:baptiste.brossard@york.ac.uk">baptiste.brossard@york.ac.uk</a>  Laure Sarda, linguiste, LATTICE (humanités numériques), Ecole Normale Supérieure, PSL, <a href="mailto:laure.sarda@ens.psl.eu">laure.sarda@ens.psl.eu</a>
Université ou institut principal concerné par le projet	Université de Paris
Début prévu pour la recherche	Dès l'obtention de l'avis du CER
Fin prévue pour la recherche	Dès la complétion des 30 entretiens – durée estimée de 6 mois au maximum. Par exemple juillet à décembre 2023
Lieu(x) de déroulement de l'étude	Passation des entretiens par téléphone, visioconférence ou dans notre laboratoire situé à l'Hôtel-Dieu
Si le projet a été évalué scientifiquement, indiquer par quelle instance (ANR, Demande de financement européen, etc.)	Programme de recherche sur la douleur psychique soutenue par la Fondation Bettencourt (poste CCA Inserm-Bettencourt)
Le projet implique-t-il une société privée ? Si oui, expliquez les relations entre l'équipe de recherche et la société	Oui : société de retranscription professionnelle d'entretiens audio avec laquelle le laboratoire travaille ( <a href="https://www.tiptoptranscriptions.fr/">https://www.tiptoptranscriptions.fr/</a> ). Cette société travaille pour plusieurs acteurs académiques (CNRS, Université de Bordeaux, Université Paris Est)
Financement de la recherche	Mon poste est financé par le programme CCA Inserm-Bettencourt
Liens d'intérêts avec l'organisme financeur	Mon poste est financé par le programme CCA Inserm-Bettencourt

## Résumé grand public en français

<b>Contexte et justification de la recherche</b>
<p>La douleur psychique (parfois aussi appelée douleur mentale ou morale ou psychologique) est définie comme une douleur à l'endroit de l'esprit et se différencie des douleurs psychosomatiques ou de la composante psychologique des douleurs physique. Historiquement, la douleur psychique a été décrite comme étant particulièrement intense chez les personnes en dépression.</p> <p>Contrairement à la douleur physique, largement approprié par la médecine et très étudiée depuis la fin des années 1970, la douleur psychique est très peu étudiée en recherche et quasiment oubliée en clinique.</p> <p>Nous avons récemment publié une revue systématique des outils de mesures psychométriques de la douleur psychique qui a montré la fragilité de cette notion (hétérogénéité du vocabulaire et des définitions associées). Nous finalisons actuellement une méta-synthèse des études qualitatives de la douleur psychique (36 études incluses) qui semble indiquer le caractère ubiquitaire de la douleur psychique comme réaction au rejet social par exemple ou au deuil ou à d'autres événements affectant le soi social. Ainsi la douleur psychique ne serait pas spécifique aux troubles psychiques mais relèverait d'une expérience commune.</p> <p>Nous n'avons pas identifié d'étude qualitative conduite en France ni en français sur la douleur psychique.</p>
<b>Objectifs et hypothèses</b>
<p>Cette étude exploratoire vise à</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) explorer les valeurs linguistique et sémantique de la notion de « douleur psychique (ou psychologique ou morale ou mentale) » (usages et non-usages de cette expression)</li><li>2) comprendre comment les personnes articulent sémantiquement et phénoménologiquement les notions de douleur physique et psychique</li><li>3) identifier à quelles situations les personnes rattachent habituellement cette notion</li></ol>
<b>Description claire et concise du protocole, des méthodes, des participants</b>
<p>Nous conduirons une étude qualitative fondée sur des entretiens semi-dirigés permettant d'explorer les usages ou (non usage) de l'expression, les différentes définitions qui lui sont attachées ainsi que les descriptions phénoménologiques que les personnes en font.</p> <p>Afin de capturer la diversité des points de vue, nous recruterons :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 10 personnes rapportant avoir eu, ou avoir, une expérience de dépression. Le diagnostic est auto-rapporté sans vérification de notre part de sa véracité ou de sa pertinence.</li><li>- 10 personnes rapportant avoir eu, ou avoir, une expérience de douleur physique chronique et</li><li>- 10 personnes qui ne rapportent aucune des deux expériences précédemment citées</li></ul> <p>Les deux premiers groupes de personnes seront recrutées via la cohorte ComPaRe (cf détail dans la partie scientifique). ComPaRe, la Communauté de Patients pour la Recherche, est une e-cohorte française de 50 000 patients atteints d'au moins une maladie chronique désirant participer à la recherche scientifique en complétant des questionnaires ou en étant invités à des études extérieures. Les investigateurs de ComPaRe enverront une invitation par mail à ceux qui ont rapporté une dépression ou des douleurs chronique et qui ont donné leur accord pour être invité par mail à d'autres études. Enfin le 3<sup>e</sup> groupe de participants sera recruté par annonce postée sur les réseaux sociaux, ou par réseau d'interconnaissance.</p> <p>Après consentement des participants, nous conduirons un entretien semi-dirigé de 30 à 60 min. Cet entretien pourra avoir lieu par zoom (compte professionnel de l'Université de Paris) ou sur le site du laboratoire dans une salle dédiée à l'Hôtel Dieu, à la convenance de l'enquêté. L'enregistrement audio sera retranscrit, anonymisé et analysé manuellement (word/excel) ou avec le logiciel d'analyse textuel automatisé TXM.</p> <p>Les résultats seront publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture internationaux, ou présentés lors de congrès scientifique et serviront à développer de futures recherches quantitatives sur la douleur psychique.</p>

### Projet scientifique

## 1. Description sommaire du projet

La douleur psychique est définie comme une douleur à l'endroit de l'esprit et se différencie des douleurs psychosomatiques ou de la composante psychologique des douleurs physique. (Tossani, 2013). Historiquement, des aliénistes comme Guislain ou Séglas ont pu définir la douleur morale comme étant propre à la mélancolie (Masson, 2014 ; Kendler, 2022). Peu à peu cette notion a quasiment disparue de la clinique et de la recherche. Contrairement à la douleur physique, largement approprié par la médecine et très étudiée depuis la fin des années 1970, la douleur psychique reste marginalement investiguée (Charvet 2022).

Cependant, récemment, la douleur psychique a été citée dans une enquête en ligne sur la dépression que nous avons conduite, fondée sur des questions ouvertes, comme l'un des symptômes les plus difficile à supporter (Chevance 2020). Ce résultat inattendu de notre enquête nous a poussé à vouloir investiguer plus le fait de décrire linguistiquement et phénoménologiquement des difficultés psychologiques comme de la douleur.

Nous avons récemment publié une revue systématique des outils de mesures psychométriques de la douleur psychique qui a montré la fragilité de cette notion (hétérogénéité du vocabulaire et des définitions associées) (Charvet 2022). Cette étude a aussi montré que les études observationnelles sur la douleur psychique se sont centrées sur la question du suicide presque exclusivement, obérant de ce fait sa potentielle expérience quotidienne normale (Charvet 2022). En effet, à la suite des travaux d'Ervin Shneidman, la douleur psychique est conçue comme résultant de la frustration de besoins humains pouvant conduire au suicide (Shneidman 1993).

Cependant, nous finalisons actuellement une méta-synthèse des études qualitatives de la douleur psychique (36 études incluses) qui semble indiquer le caractère ubiquitaire de la douleur psychique comme réaction au rejet social par exemple ou au deuil ou à d'autres événements affectant le soi social (Kozlowitz, en cours). Ces études ont été conduites dans des populations cliniques (cancer, trouble borderline, VIH), ou non (femmes victimes de violences conjugales, marathoniens, etc). Nous n'avons pas identifié d'étude qualitative conduite en France ni en français sur la douleur psychique.

L'importance de la douleur psychique suggérée par les quelques données existantes contraste avec l'aspect linguistiquement discordant de l'expression, « douleur » en français référant actuellement plutôt à un phénomène physique. Les données de l'enquête en ligne sur la dépression que nous avons conduite, montre aussi une hétérogénéité dans le vocabulaire (souffrance morale, douleur psychologique, douleur mentale, etc), mais sont trop pauvres pour pouvoir dériver une définition claire de la notion.

Explorer la notion de douleur psychique (c'est-à-dire de phénomènes psychologiques décrits comme douloureux) d'un point de vue linguistique et phénoménologique dans un échantillon de personnes vivant en France et parlant français est une étape préliminaire nécessaire à toute investigation future notamment quantitatives.

### **Hypothèses et objectifs de la recherche :**

Cette étude **exploratoire** vise à

- 1) explorer les valeurs linguistique et sémantique de la notion de « douleur psychique (ou psychologique ou morale ou mentale) » (usages et non-usages de cette expression)
- 2) comprendre comment les personnes articulent sémantiquement et phénoménologiquement les notions de douleur physique et psychique
- 3) identifier à quelles situations les personnes rattachent habituellement cette notion

## 2. Matériel et méthodes

### **Participants (nombre, critères d'inclusion, âge, sexe, autres, d'exclusion)**

#### Critères d'inclusion

Nous nous intéressons à trois types de population adultes (majeures, âgées de 18 ans ou plus) :

- Personnes rapportant avoir ou avoir eu une expérience de dépression. Ce critère d'inclusion nous permet de cibler des personnes susceptibles d'avoir une expérience de douleur psychique prolongée sur de 15 jours (selon les critères du DSM- *Diagnosis Statistical Manual*), conformément aux descriptions historiques de la douleur psychique et aux résultats de l'enquête en ligne sur la dépression que nous avons conduites précédemment. Dans cette étude incluant 3003 personnes, 18% des participants avaient rapporté que la douleur psychique étaient le symptôme de la dépression le plus difficile à vivre. Nous nous intéressons aux personnes qui auto-rapporte une expérience de dépression. Il ne sera pas vérifié si la personne a bien reçu ou non un diagnostic médical de dépression et si ce diagnostic était pertinent.
- Personnes rapportant une expérience de douleur chronique physique. Nous nous intéressons à la douleur comme expérience subjective et non comme diagnostic médical. Nous recruterons des personnes utilisant l'étiquette de douleur physique pour décrire une expérience personnelle actuelle ou passée. Ce critère permettra dans les entretiens de discuter l'articulation entre douleur physique et psychique (acceptabilité linguistique du terme de douleur psychique, recoupement phénoménologique, etc)
- Personnes de la population générale ne se reconnaissant ni sous l'étiquette de dépression, ni sous l'étiquette de douleur chronique. Ce groupe permet d'évaluer les valeurs linguistiques et sémantiques de l'expression de douleur psychique au-delà d'expériences typiques de douleurs physiques ou psychiques (dépression)

Les personnes devront déclarer vivre en France et parler français suffisamment pour tenir une conversation et avoir donné leur consentement pour participer.

#### Critères d'exclusion :

- français insuffisant pour tenir une conversation
- personne déclarant ne pas vivre en France

#### Nombre de participants :

Le recrutement se fera jusqu'à saturation théorique des données (c'est-à-dire jusqu'à ce que l'inclusion de nouveaux participants ait atteint un point de redondance). En recherche qualitative, la taille de l'échantillon n'est pas calculée à l'avance mais déterminée par la suffisance théorique des données, c'est-à-dire lorsque l'inclusion de nouveaux participants atteint un point de redondance et que toutes les perspectives semblent avoir été explorées et n'apportent plus de nouvelles données d'intérêt. Nous estimons a priori que 10 personnes par groupe (soit 30 personnes au total) devraient suffire. Cette estimation se fonde sur les données de la littérature méthodologique sur les études qualitatives. (Henninck, 2022)

#### Modalités de recrutement des participants

- 1) Concernant les personnes rapportant avoir eu/avoir une expérience de la dépression, nous utiliserons un échantillonnage de convenance, en envoyant des mails à des personnes de la cohorte ComPaRe ayant déclaré un intérêt pour participer à des recherches autour de la dépression et ayant donné leur email, et leur consentement pour être contacté à cet effet. L'investigateur principal de ComPaRe (<https://compare.aphp.fr/>) est le professeur Philippe Ravaud. Astrid Chevance transmettra à l'investigateur principal le mail de recrutement (situé en annexe) pour diffusion auprès des participants ciblés. Astrid Chevance ne disposera pas de la mailing-list et ne sera pas en contact avec les participants de ComPaRe. Ceux-ci la contacteront par mail s'ils sont intéressés par la recherche.

- 2) Concernant les personnes rapportant avoir eu/avoir une expérience de douleur chronique, nous utiliserons un échantillonnage de convenance, en envoyant des mails à des personnes de la cohorte ComPaRe ayant déclaré un intérêt pour participer à des recherches autour de la douleur et ayant donné leur email, et leur consentement pour être contacté à cet effet (même procédure que décrite au-dessus)
- 3) Enfin le 3<sup>e</sup> groupe de participants (ne déclarant pas d'expérience de la dépression ou de la douleur chronique) sera recruté par annonce postée sur les réseaux sociaux, ou par réseau d'interconnaissance.

Les différents mails/posts de recrutement sont présentés en annexe de ce document.

ComPaRe, la Communauté de Patients pour la Recherche, est une e-cohorte française de 50 000 patients atteints d'au moins une maladie chronique désirant participer à la recherche scientifique en complétant des questionnaires ou en étant invités à des études extérieures. Ce projet a reçu un avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) de l'Hôtel-Dieu de Paris (IRB : 0008367) et du CEREES (11 avril 2019). Il est porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'Université de Paris, et piloté par le Centre d'Epidémiologie Clinique de l'Hôtel-Dieu. L'investissement initial pour créer le projet a été réalisé par des fonds publics (AP-HP et Université de Paris). Certains participants de ComPaRe ont déjà consenti à être contacté par mail pour participer à des études en dehors de ComPaRe. Les investigateurs de ComPaRe enverront donc une invitation par mail à ceux qui ont rapporté une dépression ou des douleurs chronique et qui ont donné leur accord pour être invité par mail à d'autres études.

Indemnisation éventuelle : Aucune

### **Protocole (description des tâches et matériel utilisé).**

Recueil de données : entretien semi-dirigé conduit par Astrid Chevance

- Cet entretien pourra avoir lieu par zoom (compte professionnel de l'Université de Paris) ou sur le site du laboratoire, dans une salle dédiée, à l'Hôtel Dieu, à la convenance de l'enquêté.
- Avant de débiter l'entretien, la chercheuse s'assurera que l'objet de l'entretien et le cadre de la recherche ont été compris. Si nécessaire, la lecture de la lettre d'information et les explications pourront être réitérées avant le début de l'entretien. La participation à la recherche vaut consentement, et il n'y pas de formulaire écrit recueilli. Un accord oral sera recueilli avant l'enregistrement.
- Des entretiens semi-dirigés (entre 30 et 60min) seront réalisés par Astrid Chevance, formée aux entretiens de recherche qualitative et qui n'a aucun lien antérieur avec les participants, à partir d'un guide d'entretien adapté à chaque type de population (en annexe).
- Les entretiens n'ont pas de but ni diagnostic ni thérapeutique mais permettent aux sujets une réflexion sur le terme de douleur psychique. L'intégrité physique, psychique et sociale des personnes sera garantie tout au long de la recherche (voir évaluation des risques)
- Aucune échelle médicale ou psychométrique ne sera utilisée
- Il ne sera demandé aucune donnée identifiante sur l'enregistrement. Les nom, prénom, âge et département de résidence seront demandés hors enregistrement

Préparation des données pour analyse :

- L'enregistrement audio sera retranscrit par la société Tiptop transcription (<https://www.tiptoptranscriptions.fr/>) qui travaille pour plusieurs acteurs académiques (CNRS,

Université de Bordeaux, Université Paris-Est) et avec lequel nous avons déjà travaillé précédemment.

- Les entretiens audios seront détruits après exploitation obtention de la retranscription et vérification de sa validité.
- Les entretiens retranscrits seront anonymisés par Astrid Chevance avant analyse.

#### Analyse des données :

Les analyses des entretiens retranscrits anonymisés seront conduites par Astrid Chevance, Baptiste Brossard (sociologue) et Laure Sarda (linguiste) manuellement (word/excel) ou avec le logiciel d'analyse textuel automatisé TXM. Seule Astrid Chevance aura accès aux données non anonymisées. Les données identifiantes ne sortiront pas du serveur du laboratoire de l'Hôtel Dieu.

-Les analyses textuelles automatisées porteront sur la caractérisation linguistique comparée des différents entretiens (rapport de fréquence et de collocation en fonction de la nature des mots, identification de patterns etc). L'attention sera portée à l'usage du mot douleur et de ses synonymes, ainsi qu'au vocabulaire émotionnel et perceptuel. Laure Sarda supervisera ces analyses en tant que linguiste et disposera des entretiens anonymisés à cet effet. Le transfert se fera par clef USB sur le serveur du LATTICE (ENS-PSL) lors d'une visite d'Astrid Chevance. Laure Sarda effacera les entretiens dès les analyses terminées.

-Les analyses qualitatives viseront à 1) identifier les différents thèmes abordés et 2) à définir des cas qui seront mis en série, en fonction de l'usage ou non du mot douleur pour décrire des phénomènes émotionnels. Nous conduirons une analyse qualitative de contenu avec codage inductif des thèmes identifiés secondairement regroupés en catégorie. Chaque entretien sera lu et codé par Astrid Chevance et Baptiste Brossard dans le laboratoire, lors de séances de travail collectives. Les résultats seront synthétisés sous forme d'une carte thématique. Concernant la constitution des cas : chaque entretien sera résumé selon le type d'expérience de la douleur, les usages de l'expression « douleur » et de la notion de la douleur. Les cas seront restitués sous forme d'une typologie organisée selon ces axes.

#### Résultats escomptés

Les résultats de cette étude exploratoire seront :

- une description linguistique des usages de l'expression de « douleur psychique »
- une description phénoménologique de la notion de « douleur psychique »
- une évaluation des frontières/recoupement linguistiques et phénoménologiques des notions de douleur physique
- la formulation d'hypothèses de recherches qui devront être évaluée dans des études quantitatives

### 3/ Évaluation des risques éventuels pour les participants mais aussi pour les chercheurs

**Risques éventuels pour les participants :**

Les risques éventuels sont psychologiques à type réactivation de souvenirs ou d'émotions pénibles

**Risques éventuels pour les chercheurs :** Aucun risque identifié

**Dispositions envisagées pour répondre aux risques identifiés dans la recherche**

La chercheuse (Astrid Chevance) en charge de la passation des entretiens est médecin psychiatre de formation, spécialiste de la dépression. Elle a été formée à la recherche qualitative lors d'un master 2 de sociologie, obtenu en 2011. Depuis elle a des expériences répétées d'enquête qualitative auprès de personnes en situation de difficultés psychologiques et psychiatriques.

Avant l'entretien, la personne sera prévenue qu'elle doit se sentir libre à tout moment de manifester toute difficultés et de mettre fin à l'interview si elle ne se sent pas/plus à l'aise avec les sujets abordés.

Pendant l'entretien, si la personne manifeste oralement ou physiquement de signes de difficultés psychologiques (agitation, pleurs, etc), l'enregistrement de l'entretien sera interrompu. La chercheuse accompagnera la personne jusqu'à ce qu'elle soit stabilisée et qu'elle puisse choisir ou non de poursuivre l'entretien de recherche.

Après l'entretien et hors enregistrement, il est prévu un temps de discussion libre avec la chercheuse pour s'assurer que la personne revient bien à son état psychologique initial. Il sera par ailleurs rappelé aux personnes leurs droits concernant la modification des données personnelles.

Dans le cas peu probable où l'enquêté.e confierait des idées suicidaires actives, il lui sera rappelé.e les numéros d'urgence (15), la disponibilité des services d'urgence médicaux et psychiatriques, ainsi que le 3114.

#### 4. Traitement des données – respect de la vie privée des participants

*Conditions de traitement des informations et procédure d'anonymisation et de conservation des données (il importe de vérifier que la procédure d'anonymisation est complète)*

*De plus, les porteurs de projets utilisant une plate-forme numérique doivent se renseigner sur celles avec lesquelles leur université ou autre institution a établi un contrat. L'utilisation de plate-forme avec données stockées aux USA n'est plus possible pour l'instant, depuis juillet 2020, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ayant annulé le « Privacy Shield » qui garantissait la libre circulation des données entre l'UE et les États-Unis : le motif est que les données personnelles transférées et stockées aux États-Unis ne pouvaient pas être garanties à un niveau de protection des données aussi élevé que celui prévu par le RGPD.*

Nous avons contacté la DPO de l'Université de Paris [recherche.dpo@u-paris.fr](mailto:recherche.dpo@u-paris.fr)

Le traitement des données de ce projet d'étude suit la méthodologie de référence MR-04. Le traitement de données à caractère personnel visé par cette méthodologie a pour objet la réalisation d'une étude ne répondant pas à la définition des recherches impliquant la personne humaine. Une mise en conformité a été réalisée avec la méthodologie de référence MR-04 de la CNIL. Les données seront conservées selon cette méthodologie. Le respect des données personnelles se fera en respectant le RGPD. Aucune donnée supplémentaire, non nécessaire à notre recherche et non prévue dans le présent protocole, ne sera recueillie.

Les enregistrements seront recueillis sur un dictaphone numérique sécurisé dédié à cette recherche si l'entretien a lieu en présentiel, ou par le logiciel zoom (compte professionnel de l'Université de Paris) s'il a lieu en distanciel. Dès la fin de chaque entretien, le fichier audio sera transféré dans un dossier sur le serveur sécurisé du laboratoire, puis seront immédiatement effacés du dictaphone et de l'historique de zoom. L'ensemble des données sera conservé dans un dossier dédié sur le serveur du CRESS, accessible uniquement à Astrid Chevance par ses identifiants personnels et ses mots de passe.

Les entretiens seront ensuite retranscrits par une société professionnelle avec laquelle le laboratoire a l'habitude de travailler (<https://www.tiptoptranscriptions.fr/>). Cette société travaille pour plusieurs acteurs académiques (CNRS, Université de Bordeaux, Université Paris Est). Ce prestataire dispose d'une clause de confidentialité. Les entretiens audios sont détruits dès la validation de la retranscription par Astrid Chevance

Les entretiens audios seront effacés du serveur du laboratoire dès obtention de la retranscription des entretiens et vérification de leur concordance avec l'enregistrement

Les entretiens retranscrits seront anonymisés par Astrid Chevance avec l'attribution d'un code lettre et d'un chiffre correspondant au rang d'inclusion dans l'étude (par exemple : 1er patient inclus : P01). Les entretiens non anonymisés seront alors détruits.

Les entretiens retranscrits et anonymisés seront donnés par clef USB à Laure Sarda pour les analyses textuelles automatiques sur le serveur du LATTICE. Ils seront détruits dès la fin des analyses.

Les données de la recherche seront toutes rendues non identifiantes et ne feront en aucun cas apparaître les noms des personnes concernées, ni leur adresse.

Les entretiens anonymisés seront conservés jusqu'à 2 ans après la dernière publication.



## 5. Références bibliographiques

- Charvet, C. *et al.* How to measure mental pain: a systematic review assessing measures of mental pain. *Evid. Based Ment. Health* ebmental-2021-300350 (2022) doi:10.1136/ebmental-2021-300350.
- Chevance, A. *et al.* Identifying outcomes for depression that matter to patients, informal caregivers, and health-care professionals: qualitative content analysis of a large international online survey. *Lancet Psychiatry* 7, 692–702 (2020).
- Hennink, M. & Kaiser, B. N. Sample sizes for saturation in qualitative research: A systematic review of empirical tests. *Soc. Sci. Med.* 292, 114523 (2022).
- Kendler, K. S. Melancholia as psychalgia: the integration of psychophysiological theory and psychopathologic observation in the mid-19th century. *Mol Psychiatry* vol. 28 230–235 (2022).
- Masson, M. & Muirheid-Delacroix, B. La douleur morale : historique et devenir d'un concept clinique. *Ann. Méd.-Psychol. Rev. Psychiatr.* 172, 139–145 (2014).
- Shneidman, E. S. *Suicide as Psychache: A Clinical Approach to Self-destructive Behavior.* (Jason Aronson, 1993).
- Tossani, E. The Concept of Mental Pain. *Psychother. Psychosom.* 82, 67–73 (2013).

## 6. Information aux participants et recueil du consentement

### Lettres d'information cf annexe

Nous avons prévu une lettre d'information par groupe (seule change le paragraphe 1). Elles sont disponibles en annexe de ce document.

### Formulaire(s) de consentement

Avant de débiter l'entretien, la chercheuse s'assurera que l'objet de l'entretien et le cadre de la recherche ont été compris. Si nécessaire, la lecture de la lettre d'information et les explications pourront être réitérées avant le début de l'entretien. La participation à la recherche vaut consentement, et il n'y pas de formulaire écrit recueilli. Un accord oral sera recueilli avant l'enregistrement.

## 7. CV pour le chercheur ou enseignant chercheur correspondant, le chercheur ou enseignant chercheur responsable, et toutes les personnes en relation avec les participants

Chercheur ou enseignant-chercheur correspondant	Astrid Chevance cf annexe
Chercheur ou enseignant chercheur responsable	Astrid Chevance
Personne(s) supplémentaire(s) en relation avec les participants	Aucun

## 8. Conflits d'intérêts potentiels

Non concerné	La recherche comporte un risque de conflit d'intérêt entre les participants et les expérimentateurs (enseignants – enseignés, directeur - dirigé, relation d'autorité, etc.)
Non concerné	La recherche comporte un risque de conflit d'intérêt entre les expérimentateurs et les financeurs de la recherche
Non concerné	La recherche utilise un matériel fourni par une association/entreprise dans laquelle vous avez un intérêt
Non concerné	Vous êtes liés professionnellement avec l'un des membres du CER
Non concerné	Autre (préciser)
Non concerné	Mesures prises pour éviter les conflits d'intérêts

## 9. Date de soumission de la demande d'avis éthique

Le dossier a été soumis en version électronique à date du 26/06/2023

## 10. Utilisation éventuelle du dossier par le CER

Êtes-vous d'accord pour que votre dossier, anonymisé dans la mesure du possible, soit présenté dans le cadre de la fédération des CER pour améliorer la qualification des dossiers (ou éventuellement pour une expertise supplémentaire) ?

Oui

## 11. Protocole soumis par :

Nom : CHEVANCE

Prénom : Astrid

Signature du **responsable du projet** (chercheur ou enseignant-chercheur)

*Astrid chevance*

Êtes-vous sûr de n'avoir rien oublié ?	Envoyer à <a href="mailto:comite.ethique.recherche@u-paris.fr">comite.ethique.recherche@u-paris.fr</a> / <a href="mailto:david.brami@u-paris.fr">david.brami@u-paris.fr</a>
--	---

Veuillez noter que :

***Les documents à destination des participants, validés par le CER (notices d'information, formulaires de consentement, etc.), ne peuvent pas faire l'objet d'un changement postérieur à l'avis favorable sans que le chercheur en informe le CER et obtienne son accord pour les modifications.***

## 12. Annexes

### Annexe 1 : LETTRE D'INFORMATION A DESTINATION DES PERSONNES RAPPORTANT UNE DEPRESSION



#### LETTRE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A L' ETUDE

#### « Expressions et manifestations de la douleur psychique »

Centre de Recherche et d'Epidémiologie Statistiques, équipe METHODS  
(Université de Paris, Inserm UMR 1153, APHP)

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par Astrid CHEVANCE au sein du Centre de recherche en Epidémiologie et Statistiques (CRESS).

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer et répond aux questions que vous êtes susceptible de vous poser à partir des informations actuellement disponibles.

Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance du but de cette étude et de ce qu'elle implique.

#### I. Information sur le déroulement de l'étude

##### 1) Quels sont les objectifs de l'étude ?

Cette étude vise à comprendre les significations personnelles que les individus attribuent au mot « douleur ».

Pour cela, nous souhaitons réaliser des entretiens de recherche avec des personnes rapportant avoir actuellement ou avoir eu par le passé une expérience de dépression

##### 2) Quels sont les bénéfices de votre participation à l'étude ? L'étude comporte-t-elle des risques particuliers ?

Participer à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice.

Etant donné que cette étude aborde le sujet de la douleur, il se pourrait qu'au cours des entretiens, vous ayez des souvenirs d'expérience douloureuse. Si cela est trop désagréable pour vous, vous pouvez le signifier à la chercheuse et mettre fin à l'entretien à tout moment. Nous veillerons à ce que chaque participant soit traité avec respect et bienveillance.

##### 3) Comment va se dérouler l'étude ?

Nous proposons de réaliser des entretiens de 30 à 60 minutes, en présentiel (dans le laboratoire de recherche, Hôtel Dieu, 1 place du parvis de Notre-Dame, 75004 Paris) ou en distanciel (visioconférence sur un compte professionnel de l'Université de Paris). Il s'agit d'entretiens semi-structurés, c'est-à-dire d'une conversation relativement libre, orientée par quelques questions posées par la chercheuse responsable du projet (Dr Astrid Chevance). Ces entretiens devraient durer entre

30 et 60 minutes mais vous pouvez choisir de les interrompre à tout moment.

Des questions vous seront posées sur vos expériences de la douleur au sens le plus large du terme (douleurs physiques, souffrances psychologiques, etc) et la façon dont vous les décrivez. Le but est de vous exprimer de la façon la plus libre et complète. Les questions sont là pour vous aider à le faire, mais vous gardez à tout moment le droit de ne pas répondre à une question ou d'arrêter l'entretien.

Un enregistrement audio de l'entretien sera réalisé dans le but de retranscrire vos propos le plus fidèlement possible pour les analyser. Vous serez prévenu du moment de début et de fin de l'enregistrement audio.

Ces enregistrements audios seront retranscrits et anonymisés avant l'analyse. Les données personnelles seront conservées sur un serveur sécurisé du CRESS et détruites dès l'anonymisation réalisée.

#### **4) Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?**

Vous êtes totalement **libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude** sans avoir à vous justifier, et sans que cela n'entraîne de conséquences pour vous ni pour votre prise en charge habituelle par votre professionnel de santé.

Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, par simple courriel adressé à **astrid.chevance@inserm.fr** ou par courrier postal à l'adresse suivante : **Centre d'épidémiologie Clinique, Hôtel Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 Paris**

## **II/ Information sur le traitement de vos données personnelles**

### **1) Cette étude implique-t-elle un traitement de vos données à caractère personnel ?**

Votre participation implique la réalisation d'un traitement de données à caractère personnel à partir des informations qui vous concernent et qui seront produites dans le cadre de cette étude.

Ce traitement poursuit une finalité de recherche scientifique et a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public (art. 6.1.e du Règlement général sur la protection des données).

Le responsable de traitement est Université Paris Cité.

### **2) Quels sont vos droits à l'égard de vos données à caractère personnel ?**

Vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Ces droits ne pourront pas s'exercer s'ils sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour exercer ces droits ou poser des questions au sujet de cette recherche, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur principal de l'étude : **astrid.chevance@inserm.fr** Une réponse vous sera apportée dans les plus brefs délais, et au plus tard un mois à compter de la réception de votre demande.

En cas de difficulté(s), vous pouvez également contacter la Déléguée à la protection des données d'Université Paris Cité à [dpo@u-paris.fr](mailto:dpo@u-paris.fr)

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

### **3) Comment sont gérées vos données personnelles ?**

Dans le cadre de cette étude, les informations suivantes sont collectées et analysées :

- *Nom, prénom, civilité*
- *Genre*
- *Age*
- *Données relatives à la santé ou au handicap*

Ces données sont traitées par la responsable de l'étude: Astrid Chevance

Transfert de données hors Union européenne: **NON**

Pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données, les mesures techniques et organisationnelles suivantes sont mises en place :

- La collecte et l'accès aux données personnelles sont limités à l'utilisation exclusive d'Astrid Chevance, dans le cadre des finalités précisées ci-dessus ;
- Aucune des données personnelles collectées par Astrid Chevance ne peut être publiée ou rendue publique, ce qui serait susceptible de permettre l'identification des participants ;
- Les données personnelles des participants (enregistrements audios) seront pseudonymisées avant retranscription. Les retranscription pseudonymisées seront ensuite anonymisées, au maximum 30 jours après la fin de la collecte de données par Astrid Chevance
- Les droits d'accès aux données seront :
  - limités et uniquement accessibles à Astrid Chevance
  - sécurisés par un identifiant personnel et un mot de passe.

Seules des données ne permettant pas de vous identifier seront publiées sous la forme d'un article dans une revue scientifique, afin d'améliorer les connaissances de la recherche. Les résultats de la recherche pourraient également être diffusés dans des colloques professionnels et scientifiques. Vous pouvez demander un accès aux résultats de la recherche en envoyant un mail à [astrid.chevance@gmail.com](mailto:astrid.chevance@gmail.com)

Les données directement identifiantes (entretien audios, retranscription non anonymisées) seront conservées par **Astrid Chevance** jusqu' à l'anonymisation des entretiens, soit 30 jours maximum après la réalisation de l'entretien et seront définitivement supprimées par la suite

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Nous vous remercions, Madame, Monsieur, de votre participation.

#### **Contacts :**

Investigateur principal : Mme Astrid Chevance Tel : 0142348987 Coordonnées : <a href="mailto:astrid.chevance@inserm.fr">astrid.chevance@inserm.fr</a>	Coordinateur de la recherche : Pr Philippe Ravaud Tel : 0142348987 Coordonnées : <a href="mailto:sec.epidemiio.htd@aphp.fr">sec.epidemiio.htd@aphp.fr</a>
---	---

Je confirme avoir lu et compris l'information ci-dessus et que j'ai eu la possibilité de poser des questions.	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
---	---

J'accepte de participer à cette recherche	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
---	---

Je donne mon consentement à l'enregistrement et à la transcription mot à mot de cet entretien	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
---	---

Nom

Prénom

Date

Signature

## **Annexe 2 : LETTRE D'INFORMATION A DESTINATION DES PERSONNES RAPPORTANT DES DOULEURS CHRONIQUES**



### **LETTRE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A L' ETUDE**

#### **« Expressions et manifestations de la douleur psychique »**

**Centre de Recherche et d'Epidémiologie Statistiques, équipe METHODS  
(Université de Paris, Inserm UMR 1153, APHP)**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par Astrid CHEVANCE au sein du Centre de recherche en Epidémiologie et Statistiques (CRESS).

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer et répond aux questions que vous êtes susceptible de vous poser à partir des informations actuellement disponibles.

Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance du but de cette étude et de ce qu'elle implique.

### **I. Information sur le déroulement de l'étude**

#### **1) Quels sont les objectifs de l'étude ?**

Cette étude vise à comprendre les significations personnelles que les individus attribuent au mot « douleur ».

Pour cela, nous souhaitons réaliser des entretiens de recherche avec des personnes rapportant avoir actuellement ou avoir eu par le passé une expérience de douleurs chroniques.

#### **2) Quels sont les bénéfices de votre participation à l'étude ? L'étude comporte-t-elle des risques particuliers ?**

Participer à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice.

Etant donné que cette étude aborde le sujet de la douleur, il se pourrait qu'au cours des entretiens, vous ayez des souvenirs d'expérience douloureuse. Si cela est trop désagréable pour vous, vous pouvez le signifier à la chercheuse et mettre fin à l'entretien à tout moment. Nous veillerons à ce que chaque participant soit traité avec respect et bienveillance.

#### **3) Comment va se dérouler l'étude ?**

Nous proposons de réaliser des entretiens de 30 à 60 minutes, en présentiel (dans le laboratoire de recherche, Hôtel Dieu, 1 place du parvis de Notre-Dame, 75004 Paris) ou en distanciel (visioconférence sur un compte professionnel de l'Université de Paris). Il s'agit d'entretiens semi-structurés, c'est-à-dire d'une conversation relativement libre, orientée par quelques questions posées par la chercheuse responsable du projet (Dr Astrid Chevance). Ces entretiens devraient durer entre 30 et 60 minutes mais vous pouvez choisir de les interrompre à tout moment.

Des questions vous seront posées sur vos expériences de la douleur au sens le plus large du terme

(douleurs physiques, souffrances psychologiques, etc) et la façon dont vous les décrivez. Le but est de vous exprimer de la façon la plus libre et complète. Les questions sont là pour vous aider à le faire, mais vous gardez à tout moment le droit de ne pas répondre à une question ou d'arrêter l'entretien.

Un enregistrement audio de l'entretien sera réalisé dans le but de retranscrire vos propos le plus fidèlement possible pour les analyser. Vous serez prévenu du moment de début et de fin de l'enregistrement audio.

Ces enregistrements audios seront retranscrits et anonymisés avant l'analyse. Les données personnelles seront conservées sur un serveur sécurisé du CRESS et détruites dès l'anonymisation réalisée.

#### **4) Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?**

Vous êtes totalement **libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude** sans avoir à vous justifier, et sans que cela n'entraîne de conséquences pour vous ni pour votre prise en charge habituelle par votre professionnel de santé.

Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, par simple courriel adressé à **astrid.chevance@inserm.fr** ou par courrier postal à l'adresse suivante : **Centre d'épidémiologie Clinique, Hôtel Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 Paris**

## **II/ Information sur le traitement de vos données personnelles**

### **1) Cette étude implique-t-elle un traitement de vos données à caractère personnel ?**

Votre participation implique la réalisation d'un traitement de données à caractère personnel à partir des informations qui vous concernent et qui seront produites dans le cadre de cette étude.

Ce traitement poursuit une finalité de recherche scientifique et a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public (art. 6.1.e du Règlement général sur la protection des données).

Le responsable de traitement est Université Paris Cité.

### **2) Quels sont vos droits à l'égard de vos données à caractère personnel ?**

Vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Ces droits ne pourront pas s'exercer s'ils sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour exercer ces droits ou poser des questions au sujet de cette recherche, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur principal de l'étude : **astrid.chevance@inserm.fr** Une réponse vous sera apportée dans les plus brefs délais, et au plus tard un mois à compter de la réception de votre demande.

En cas de difficulté(s), vous pouvez également contacter la Déléguée à la protection des données d'Université Paris Cité à [dpo@u-paris.fr](mailto:dpo@u-paris.fr)

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).



### 3) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Dans le cadre de cette étude, les informations suivantes sont collectées et analysées :

- *Nom, prénom, civilité*
- *Genre*
- *Age*
- *Données relatives à la santé ou au handicap*

Ces données sont traitées par la responsable de l'étude: Astrid Chevance

Transfert de données hors Union européenne: **NON**

Pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données, les mesures techniques et organisationnelles suivantes sont mises en place :

- La collecte et l'accès aux données personnelles sont limités à l'utilisation exclusive d'Astrid Chevance, dans le cadre des finalités précisées ci-dessus ;
- Aucune des données personnelles collectées par Astrid Chevance ne peut être publiée ou rendue publique, ce qui serait susceptible de permettre l'identification des participants ;
- Les données personnelles des participants (enregistrements audios) seront pseudonymisées avant retranscription. Les retranscription pseudonymisées seront ensuite anonymisées, au maximum 30 jours après la fin de la collecte de données par Astrid Chevance
- Les droits d'accès aux données seront :
  - limités et uniquement accessibles à Astrid Chevance
  - sécurisés par un identifiant personnel et un mot de passe.

Seules des données ne permettant pas de vous identifier seront publiées sous la forme d'un article dans une revue scientifique, afin d'améliorer les connaissances de la recherche. Les résultats de la recherche pourraient également être diffusés dans des colloques professionnels et scientifiques. Vous pouvez demander un accès aux résultats de la recherche en envoyant un mail à [astrid.chevance@gmail.com](mailto:astrid.chevance@gmail.com)

Les données directement identifiantes (entretien audios, retranscription non anonymisées) seront conservées par **Astrid Chevance** jusqu' à l'anonymisation des entretiens, soit 30 jours maximum après la réalisation de l'entretien et seront définitivement supprimées par la suite

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Nous vous remercions, Madame, Monsieur, de votre participation.

#### **Contacts :**

Investigateur principal : Mme Astrid Chevance Tel : 0142348987 Coordonnées : <a href="mailto:astrid.chevance@inserm.fr">astrid.chevance@inserm.fr</a>	Coordinateur de la recherche : Pr Philippe Ravaut Tel : 0142348987 Coordonnées : <a href="mailto:sec.epidemiolo.htd@aphp.fr">sec.epidemiolo.htd@aphp.fr</a>
---	---

Je confirme avoir lu et compris l'information ci-dessus et que j'ai eu la possibilité de poser des questions.	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
J'accepte de participer à cette recherche	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
Je donne mon consentement à l'enregistrement et à la transcription mot à mot de cet entretien	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>

Nom

Prénom

Date

Signature

## **Annexe 3 : LETTRE D'INFORMATION A DESTINATION DES PERSONNES NE RAPPORTANT NI DEPRESSION NI DOULEUR CHRONIQUE**



### **LETTRE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A L'ETUDE**

#### **« Expression et manifestations de la douleur psychique »**

**Centre de Recherche et d'Epidémiologie Statistiques, équipe METHODS  
(Université de Paris, Inserm UMR 1153, APHP)**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par Astrid CHEVANCE au sein du Centre de recherche en Epidémiologie et Statistiques (CRESS).

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer et répond aux questions que vous êtes susceptible de vous poser à partir des informations actuellement disponibles.

Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance du but de cette étude et de ce qu'elle implique.

### **I. Information sur le déroulement de l'étude**

#### **1) Quels sont les objectifs de l'étude ?**

Cette étude vise à comprendre les significations personnelles que les individus attribuent au mot « douleur ». Pour cela, nous souhaitons réaliser des entretiens de recherche sur le sujet de la douleur.

#### **2) Quels sont les bénéfices de votre participation à l'étude ? L'étude comporte-t-elle des risques particuliers ?**

Participer à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice.

Etant donné que cette étude aborde le sujet de la douleur, il se pourrait qu'au cours des entretiens, vous ayez des souvenirs d'expérience douloureuse. Si cela est trop désagréable pour vous, vous pouvez le signifier à la chercheuse et mettre fin à l'entretien à tout moment. Nous veillerons à ce que chaque participant soit traité avec respect et bienveillance.

#### **3) Comment va se dérouler l'étude ?**

Nous proposons de réaliser des entretiens de 30 à 60 minutes, en présentiel (dans le laboratoire de recherche, Hôtel Dieu, 1 place du parvis de Notre-Dame, 75004 Paris) ou en distanciel (visioconférence sur un compte professionnel de l'Université de Paris). Il s'agit d'entretiens semi-structurés, c'est-à-dire d'une conversation relativement libre, orientée par quelques questions posées par la chercheuse responsable du projet (Dr Astrid Chevance). Ces entretiens devraient durer entre 30 et 60 minutes mais vous pouvez choisir de les interrompre à tout moment.

Des questions vous seront posées sur vos expériences de la douleur au sens le plus large du terme (douleurs physiques, souffrances psychologiques, etc) et la façon dont vous les décrivez. Le but est de vous exprimer de la façon la plus libre et complète. Les questions sont là pour vous aider à le faire,

mais vous gardez à tout moment le droit de ne pas répondre à une question ou d'arrêter l'entretien.

Un enregistrement audio de l'entretien sera réalisé dans le but de retranscrire vos propos le plus fidèlement possible pour les analyser. Vous serez prévenu du moment de début et de fin de l'enregistrement audio.

Ces enregistrements audios seront retranscrits et anonymisés avant l'analyse. Les données personnelles seront conservées sur un serveur sécurisé du CRESS et détruites dès l'anonymisation réalisée.

#### **4) Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?**

Vous êtes totalement **libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude** sans avoir à vous justifier, et sans que cela n'entraîne de conséquences pour vous ni pour votre prise en charge habituelle par votre professionnel de santé.

Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, par simple courriel adressé à **astrid.chevance@inserm.fr** ou par courrier postal à l'adresse suivante : **Centre d'épidémiologie Clinique, Hôtel Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 Paris**

## **II/ Information sur le traitement de vos données personnelles**

### **1) Cette étude implique-t-elle un traitement de vos données à caractère personnel ?**

Votre participation implique la réalisation d'un traitement de données à caractère personnel à partir des informations qui vous concernent et qui seront produites dans le cadre de cette étude.

Ce traitement poursuit une finalité de recherche scientifique et a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public (art. 6.1.e du Règlement général sur la protection des données).

Le responsable de traitement est Université Paris Cité.

### **2) Quels sont vos droits à l'égard de vos données à caractère personnel ?**

Vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Ces droits ne pourront pas s'exercer s'ils sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour exercer ces droits ou poser des questions au sujet de cette recherche, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur principal de l'étude : **astrid.chevance@inserm.fr** Une réponse vous sera apportée dans les plus brefs délais, et au plus tard un mois à compter de la réception de votre demande.

En cas de difficulté(s), vous pouvez également contacter la Déléguée à la protection des données d'Université Paris Cité à [dpo@u-paris.fr](mailto:dpo@u-paris.fr)

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

### 3) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Dans le cadre de cette étude, les informations suivantes sont collectées et analysées :

- *Nom, prénom, civilité*
- *Genre*
- *Age*
- *Données relatives à la santé ou au handicap*

Ces données sont traitées par la responsable de l'étude: Astrid Chevance

Transfert de données hors Union européenne: **NON**

Pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données, les mesures techniques et organisationnelles suivantes sont mises en place :

- La collecte et l'accès aux données personnelles sont limités à l'utilisation exclusive d'Astrid Chevance, dans le cadre des finalités précisées ci-dessus ;
- Aucune des données personnelles collectées par Astrid Chevance ne peut être publiée ou rendue publique, ce qui serait susceptible de permettre l'identification des participants ;
- Les données personnelles des participants (enregistrements audios) seront pseudonymisées avant retranscription. Les retranscription pseudonymisées seront ensuite anonymisées, au maximum 30 jours après la fin de la collecte de données par Astrid Chevance
- Les droits d'accès aux données seront :
  - limités et uniquement accessibles à Astrid Chevance
  - sécurisés par un identifiant personnel et un mot de passe.

Seules des données ne permettant pas de vous identifier seront publiées sous la forme d'un article dans une revue scientifique, afin d'améliorer les connaissances de la recherche. Les résultats de la recherche pourraient également être diffusés dans des colloques professionnels et scientifiques. Vous pouvez demander un accès aux résultats de la recherche en envoyant un mail à [astrid.chevance@gmail.com](mailto:astrid.chevance@gmail.com)

Les données directement identifiantes (entretien audios, retranscription non anonymisées) seront conservées par **Astrid Chevance** jusqu' à l'anonymisation des entretiens, soit 30 jours maximum après la réalisation de l'entretien et seront définitivement supprimées par la suite

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Nous vous remercions, Madame, Monsieur, de votre participation.

#### **Contacts :**

Investigateur principal : Mme Astrid Chevance Tel : 0142348987 Coordonnées : <a href="mailto:astrid.chevance@inserm.fr">astrid.chevance@inserm.fr</a>	Coordinateur de la recherche : Pr Philippe Ravaud Tel : 0142348987 Coordonnées : <a href="mailto:sec.epidemiio.htd@aphp.fr">sec.epidemiio.htd@aphp.fr</a>
---	---

Je confirme avoir lu et compris l'information ci-dessus et que j'ai eu la possibilité de poser des questions.	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
---	---

J'accepte de participer à cette recherche	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
---	---

Je donne mon consentement à l'enregistrement et à la transcription mot à mot de cet entretien	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
---	---

Nom

Prénom

Date

Signature

## **Annexe 4 Guides d'entretien pour les trois groupes**

**Note au comité d'éthique :** il s'agit d'entretien semi-structuré, l'ordre et la formulation des questions seront adaptés au discours de l'enquêté. Certaines questions pourront être omises si elles ne paraissent pas pertinentes par rapport au récit du participant / ou si elles le/la mettent trop mal à l'aise.

### **Guide d'entretien pour les personnes rapportant une expérience de douleurs chroniques**

Bonjour Madame / Monsieur X., merci d'avoir accepté l'interview. Je suis Astrid Chevance, et je conduis des travaux de recherche au sein du service d'épidémiologie clinique de l'Hôtel Dieu (APHP). Le but de cette recherche est de comprendre les significations personnelles du mot douleur.

Nous allons procéder à un entretien de recherche pendant 30 à 60 minutes, qui consiste en une conversation assez libre, orientée par quelques questions de ma part. Vous pouvez arrêter l'entretien à tout moment et vous n'êtes pas obligé·e de répondre aux questions. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, l'idée est de partir de vos expériences, de vos ressentis pour comprendre ce que signifie le mot douleur pour vous.

À tout moment, vous pouvez choisir d'interrompre l'entretien sans avoir besoin de vous justifier.

Seriez-vous d'accord pour que j'enregistre notre échange afin de pouvoir le retranscrire et l'analyser.

- 1) *Est-ce que vous pourriez vous présenter en quelques mots en commençant par ce qui vous met le plus à l'aise ?*
- 2) *Vous avez été contacté pour participer à cette étude parce que vous avez dit avoir une expérience de douleurs chroniques. Pouvez-vous en parler ?*
- 3) *Choisir l'option 1 ou l'option 2 en fonction de si la personne a spontanément utilisé l'expression de « douleur » pour parler de phénomènes psychologiques (émotions, cognitions, etc)*

### **Option 1 : la personne décrit spontanément des phénomènes psychologiques comme douloureux**

- *Vous avez dit que (tel phénomène) était douloureux, qu'entendez-vous par là ?*
- *Pourriez-vous me décrire comment cette douleur se manifeste chez vous ?*
- *Avez-vous déjà parlé de cette douleur à quelqu'un ? Si oui comment l'avez-vous décrite ?*
- *Le terme de douleur est intéressant, on l'emploie souvent pour quelque chose de corporel. Est-ce qu'il s'agit du même ressenti pour vous ?*

### **Option 2 la personne ne décrit pas spontanément de phénomènes psychologiques comme douloureux. ( À tout moment, si elle le fait, repartir sur l'option 1)**

- *Avez-vous déjà ressenti des émotions au point qu'elles aient pu vous paraître douloureuse (par exemple une grande tristesse ou une grande colère, par exemple dans le cas d'un deuil ou d'une séparation) ?*
- *Est-ce que le terme de douleur psychologique/morale/mentale/psychique vous évoque quelque chose ?*

Merci beaucoup pour cet entretien, je coupe maintenant l'enregistrement mais nous pouvons encore discuter un peu si vous avez des questions. Dans tous les cas je reste à votre disposition pour toute question concernant l'étude et votre participation à l'adresse mail indiqué sur la note d'information.

## **Guide d'entretien pour les personnes rapportant une expérience de dépression**

Bonjour Madame / Monsieur X., merci d'avoir accepté l'interview. Je suis Astrid Chevance, et je conduis des travaux de recherche au sein du service d'épidémiologie clinique de l'Hôtel Dieu (APHP). Le but de cette recherche est de comprendre les significations personnelles du mot douleur.

Nous allons procéder à un entretien de recherche pendant 30 à 60 minutes, qui consiste en une conversation assez libre, orientée par quelques questions de ma part. Vous pouvez arrêter l'entretien à tout moment et vous n'êtes pas obligé·e de répondre aux questions. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, l'idée est de partir de vos expériences, de vos ressentis pour comprendre ce que signifie le mot douleur pour vous.

À tout moment, vous pouvez choisir d'interrompre l'entretien sans avoir besoin de vous justifier.

Seriez-vous d'accord pour que j'enregistre notre échange afin de pouvoir le retranscrire et l'analyser.

- 1) *Est-ce que vous pourriez vous présenter en quelques mots en commençant par ce qui vous met le plus à l'aise ?*
- 2) *Vous avez été contacté pour participer à cette étude parce que vous avez dit avoir une expérience de dépression. Pouvez-vous en parler ?*
- 3) *Choisir l'option 1 ou l'option 2 en fonction de si la personne a spontanément utilisé l'expression de « douleur » pour parler de phénomènes psychologiques (émotions, cognitions, etc)*

### **Option 1 : la personne décrit spontanément des phénomènes psychologiques comme douloureux**

- *Vous avez dit que (tel phénomène) était douloureux, qu'entendez-vous par là ?*
- *Pourriez-vous me décrire comment cette douleur se manifeste chez vous ?*
- *Avez-vous déjà parlé de cette douleur à quelqu'un ? Si oui comment l'avez-vous décrite ?*
- *Le terme de douleur est intéressant, on l'emploie souvent pour quelque chose de corporel. Est-ce qu'il s'agit du même ressenti pour vous ?*

### **Option 2 la personne ne décrit pas spontanément de phénomènes psychologiques comme douloureux. ( À tout moment, si elle le fait, repartir sur l'option 1)**

- *Avez-vous déjà ressenti des émotions au point qu'elles aient pu vous paraître douloureuse (par exemple une grande tristesse ou une grande colère, par exemple dans le cas d'un deuil ou d'une séparation) ?*
- *Est-ce que le terme de douleur psychologique/morale/mentale/psychique vous évoque quelque chose ?*

Merci beaucoup pour cet entretien, je coupe maintenant l'enregistrement mais nous pouvons encore discuter un peu si vous avez des questions. Dans tous les cas je reste à votre disposition pour toute question concernant l'étude et votre participation à l'adresse mail indiquée sur la note d'information.



## **Guide d'entretien pour les personnes ne rapportant aucune expérience de dépression ou de douleurs chroniques**

Bonjour Madame / Monsieur X., merci d'avoir accepté l'interview. Je suis Astrid Chevance, et je conduis des travaux de recherche au sein du service d'épidémiologie clinique de l'Hôtel Dieu (APHP). Le but de cette recherche est de comprendre les significations personnelles du mot douleur.

Nous allons procéder à un entretien de recherche pendant 30 à 60 minutes, qui consiste en une conversation assez libre, orientée par quelques questions de ma part. Vous pouvez arrêter l'entretien à tout moment et vous n'êtes pas obligé·e de répondre aux questions. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, l'idée est de partir de vos expériences, de vos ressentis pour comprendre ce que signifie le mot douleur pour vous.

À tout moment, vous pouvez choisir d'interrompre l'entretien sans avoir besoin de vous justifier.

Seriez-vous d'accord pour que j'enregistre notre échange afin de pouvoir le retranscrire et l'analyser.

- 1) *Est-ce que vous pourriez vous présenter en quelques mots en commençant par ce qui vous met le plus à l'aise ?*
- 2) *Vous avez accepté de participer à une étude sur la douleur. Ce sujet vous intéresse-t-il particulièrement ? Si oui pourquoi ?*
- 3) *Choisir l'option 1 ou l'option 2 en fonction de si la personne a spontanément utilisé l'expression de « douleur » pour parler de phénomènes psychologiques (émotions, cognitions, etc)*

### **Option 1 : la personne décrit spontanément des phénomènes psychologiques comme douloureux**

- *Vous avez dit que (tel phénomène) était douloureux, qu'entendez-vous par là ?*
- *Pourriez-vous me décrire comment cette douleur se manifeste chez vous ?*
- *Avez-vous déjà parlé de cette douleur à quelqu'un ? Si oui comment l'avez-vous décrite ?*
- *Le terme de douleur est intéressant, on l'emploie souvent pour quelque chose de corporel. Est-ce qu'il s'agit du même ressenti pour vous ?*

### **Option 2 la personne ne décrit pas spontanément de phénomènes psychologiques comme douloureux. ( À tout moment, si elle le fait, repartir sur l'option 1)**

- *Avez-vous déjà ressenti des émotions au point qu'elles aient pu vous paraître douloureuse (par exemple une grande tristesse ou une grande colère, par exemple dans le cas d'un deuil ou d'une séparation) ?*
- *Est-ce que le terme de douleur psychologique/morale/mentale/psychique vous évoque quelque chose ?*

Merci beaucoup pour cet entretien, je coupe maintenant l'enregistrement mais nous pouvons encore discuter un peu si vous avez des questions. Dans tous les cas je reste à votre disposition pour toute question concernant l'étude et votre participation à l'adresse mail indiqué sur la note d'information.

### **Annexe 3 - Mails et posts de recrutement**

**L'annonce ci-dessous sera diffusée par mail chez les participants de la cohorte ComPaRe ayant déclaré une expérience de douleurs chroniques et chez les participants ayant déclaré une expérience de la dépression.**

Bonjour,

Nous conduisons une étude scientifique sur les significations personnelles que les individus attribuent au mot « douleur ».

Nous recherchons des volontaires pour participer à des entretiens de 30 à 60 minutes avec une chercheuse (Dr Astrid Chevance, METHODS, CRESS, Université de Paris, Inserm UMR 1153, APHP). Ces entretiens peuvent avoir lieu en distanciel (visioconférence à partir d'un compte professionnel de l'Université de Paris) ou en présentiel (Centre d'épidémiologie clinique, Hôpital Hôtel Dieu, Paris).

La note d'information complète se trouve en pièce jointe. Si vous êtes intéressé.e, merci d'écrire un mail à [astrid.chevance@inserm.fr](mailto:astrid.chevance@inserm.fr). Ce mail peut être très simple (par exemple : Bonjour, Je suis intéressée pour participer à la recherche sur la douleur et réaliser un entretien. ) Nous reprendrons alors contact avec vous.

Merci d'avance pour votre participation !

Bien cordialement

Dr Astrid Chevance

**L'annonce ci-dessous sera aussi diffusée sur les réseaux sociaux, à partir des comptes LinkedIn et twitter du laboratoire.**

Bonjour,

Nous conduisons sur les significations personnelles que les individus attribuent au mot « douleur ». Nous recherchons des volontaires pour participer à des entretiens de 30 à 60 minutes avec une chercheuse autour de cette question. Nous cherchons plus spécifiquement à recruter des personnes qui n'ont pas de douleurs chroniques. Ces entretiens peuvent avoir lieu en distanciel (visioconférence à partir d'un compte professionnel de l'Université de Paris) ou en présentiel (Centre d'épidémiologie clinique, Hôpital Hôtel Dieu, Paris). Si vous êtes intéressé.e, merci d'écrire un mail à [astrid.chevance@inserm.fr](mailto:astrid.chevance@inserm.fr). Ce mail peut être très simple (par exemple : Bonjour, Je suis intéressée pour participer à la recherche sur la douleur et réaliser un entretien. ) Nous reprendrons alors contact avec vous.

Merci d'avance pour votre participation !

Bien cordialement

Dr Astrid Chevance