

**Projet PRO-BIP**  
**Identification de critères d'évaluation de l'efficacité des traitements**  
**des troubles bipolaires**  
**Version 1**  
**10/03/2025**

English title : *Identifying outcomes that matter to people with bipolar disorders*

**Investigatrice principale**

Dr Astrid Chevance,  
Equipe METHODS, CRESS, Inserm UMR 1153  
Hôtel Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame  
75004 PARIS

**Responsable de traitement de la recherche** : DPO Université Paris Cité  
DPO@U-PARIS.FR

**Méthodologiste** : Astrid Chevance maître de conférence Epidémiologie clinique (4601)– Centre d'Epidémiologie Clinique – GHU APHP.Centre

**Financement :**

Le projet sera présenté à Horizon Europe en septembre 2025.

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/advancing-innovative-interventions-mental-behavioural-and-neurodevelopmental-disorders-39843>

En l'absence de financement extérieur, l'étude sera financée sur fond propre du CRESS.

## Liste des centres participants à la recherche

Les laboratoires ci-dessous diffuseront le questionnaire en ligne via leurs réseaux et participeront à l'analyse des données textuelles dans leur langue. Chaque laboratoire mettra à disposition un chercheur pour analyser les verbatims de la langue correspondante. Seuls les verbatims seront transférés par un système sécurisé au laboratoire de recherche correspondant après signature d'un contrat. L'ensemble de ces laboratoires font partie de l'Union Européenne.

| <b>Nom et Fonction du co-investigateur</b>  | <b>Institut de recherche</b>  | <b>Contact</b> |
|---|---|----------------|
| Professeur Frank BELLIVIER  | Equipe OPTeN, UMRS1144<br>Inserm, Université Paris Cité,<br>AP-HP, Paris  | _____          |
| Louis BIDOU<br>Doctorant +  | Laboratoire d'ethnologie et<br>sociologie comparative<br>(LESC), UMR 7186,<br>Université Paris<br>Nanterre/CNRS<br><br>(Directeur de recherche :<br>Emmanuel Grimaud) |                |
| Professeur Jonathan REPPLE  | Department of Psychiatry,<br>Psychosomatic Medecine and<br>Psychotherapy, University<br>Hospital Frankfurt- Goethe<br>University<br>Francfort, Allemagne              | _____          |
| Professeur Ole<br>ANDREASSEN  | Oslo Universitetssykehus<br>Postboks 4956 Nydalen<br>0424 Oslo, Norvège   | _____          |
| Francesc COLOM<br>Head of Mental Health<br>Research Group<br>Director IDEA Lab                          | Hospital del Mar Research<br>Institute<br>Barcelone, Espagne  | _____          |
| Professor Paolo BRAMBILLA<br>Dir. of Postgraduate School of<br>Psychiatry<br>Scientific Head Psychiatry | Via Della Commenda, 10/12 -<br>Ospedale Maggiore<br>Policlinico - Pad. Alfieri<br>20122 Milan, Italie   | _____          |
| Professor Lars KESSING  | Psychiatric Center<br>Copenhagen<br>University of Copenhagen<br>Copenhagen, Danemark  |                |

## Informations concernant la typologie de la recherche et les obligations réglementaires

- 1- **Nature de la recherche : épidémiologique, étude de cohorte, étude en SHS, étude sur collection biologique, sur base de données, etc...**

Étude transversale par questionnaire composé de question fermées et ouvertes

- 2- **Étude génétique : NON**

- 3- **Prélèvement(s) spécifique(s) pour la recherche : NON**

- 4- **Constitution d'une collection biologique : NON**

- 5- **Utilisation d'une collection d'échantillons biologiques déjà constituée : NON**

- 6- **Si oui, cette collection est-elle déjà déclarée et quelles sont ses références ? Préciser l'organisme et la personne responsables de la collection. S'agit-il d'un contrat de cession ou de collaboration ? SANS OBJET**

- 7- **Un MTA ou un DTA est-il nécessaire ? NON**

- 8- **Si ce projet comporte une importation et/ou une exportation de produits d'origine humaine, les démarches de demande d'autorisation ont-elles été effectuées ? SANS OBJET**

- 9- **Une convention entre le laboratoire et un établissement extérieur – par exemple un hôpital – est-elle nécessaire à l'organisation de la recherche ? NON**

- 10- **Protection de données :**

a) **Institution responsable de traitement : Université Paris Cité**

b) **Le DPD du responsable de traitement a-t-il été saisi ? OUI**

c) **Une mise en conformité avec une méthodologie de référence (MR) de la CNIL est-elle appropriée (MR004 pour les recherches non RIPH en santé) ? OUI**

d) **Préciser l'état d'avancement de ces démarches :**

e) **Si un sous-traitant est impliqué dans le traitement des données un contrat de sous-traitance a-t-il été établi ?** Un contrat sera rédigé avec les parties prenantes citées à la page 2 pour l'analyse des données textuelles

## **Résumé structuré**

### **Contexte**

Les critères de jugement utilisés pour évaluer les traitements de maintenance dans le trouble bipolaire (TB) reposent surtout sur des indicateurs définis par les cliniciens, tels que la récurrence ou la rechute d'un épisode thymique mesurée par des échelles symptomatiques ou par des données objectives comme les hospitalisations. Bien qu'ils soient couramment employés dans les essais contrôlés randomisés, ces critères reflètent essentiellement une perspective biomédicale centrée sur les symptômes. Comme dans d'autres pathologies, cette approche risque de négliger ce qui importe réellement aux personnes concernées rendant difficile la décision médicale partagée.

Dans le trouble bipolaire, aucune étude internationale d'ampleur n'a encore exploré les domaines de résultats jugés importants par les patients, leurs proches et les professionnels de santé.

Nous faisons l'hypothèse que les domaines jugés importants par les patients pourraient différer de ceux actuellement utilisés. Identifier ces domaines est une étape préalable indispensable à la définition de critères de jugement pertinents et partagés.

### **Méthodes**

Cette étude par questionnaire en ligne internationale sera coordonnée par la Dr Astrid Chevance, chercheuse du CRESS. Le questionnaire sera disponible en plusieurs langues, et combinera des questions fermées descriptives et quatre questions ouvertes recueillant les domaines jugés essentiels par les participants. Trois groupes seront recrutés : « patients » rapportant un diagnostic de TB, « proches » rapportant aider une personne de leur entourage ayant un trouble bipolaire et « professionnels de santé » impliqués dans leur prise en charge. Les participants devront être adulte, disposer d'une connexion internet et parler l'une des sept langues de l'étude.

Le recrutement se fera à l'international via les réseaux sociaux, les associations de patients et de professionnels, les médias nationaux et la cohorte ComPaRe Dépression. Le minimum anticipé est de 300 participants par groupe, mais la taille finale sera déterminée par la saturation des données estimée par un modèle mathématique. Les questionnaires, adaptés d'un précédent projet publié (PROCEED) et testés auprès de volontaires seront traduits.

Les réponses ouvertes feront l'objet d'une analyse qualitative de contenu avec codage bilingue, puis d'une synthèse thématique. Les domaines identifiés seront ensuite comparés entre groupes et entre langues, et leur fréquence de citation sera mesurée. Deux personnes vivant avec un TB, membres de l'association La Maison Perchée, participent au comité scientifique et ont contribué à la conception de l'étude.

### **Perspectives**

Les résultats fourniront une liste complète des domaines jugés pertinents pour l'évaluation des traitements de maintenance. Cette liste constituera la base d'une future étude de hiérarchisation, permettant de prioriser les critères et d'identifier les instruments de mesure adaptés. À terme, ils permettront de construire un Core Outcome Set international pour le TB et de mieux aligner la recherche avec les attentes des patients. Dans le cadre du dépôt d'un projet Horizon Europe, ces résultats alimenteront aussi le choix de PROMs et PREMs implémentés dans une cohorte visant à identifier des biomarqueurs de réponse précoce au lithium. En intégrant la perspective des personnes concernées, l'étude ambitionne de renforcer la pertinence scientifique et clinique des recherches sur le TB et de soutenir une véritable décision partagée en pratique.

## PROTOCOLE

### Introduction

Les évaluations actuelles des traitements pour les personnes atteintes de trouble bipolaire (TB) reposent sur des critères de jugement pourraient omettre ce qui importe le plus aux patients. Les critères de jugement sont définis par un domaine (« ce qui est mesuré ») et un instrument de mesure (« comment le domaine est mesuré »)(1). Comme cela a été observé dans d'autres pathologies telles que la polyarthrite rhumatoïde, les fractures du radius distal ou la dépression, les domaines et instruments utilisés dans les essais contrôlés randomisés (ECR) ont été historiquement définis par les cliniciens, reflétant principalement leurs perspectives (2–4). Cependant, les patients ont parfois d'autres priorités (2–4). Par exemple, une enquête de grande ampleur auprès de personnes ayant une expérience vécue de la dépression, dont certaines avec une expérience du trouble bipolaire, a identifié 80 domaines de résultats jugés importants. Or sept de ces critères ne sont jamais mesurés dans les essais cliniques sur la dépression comme par exemple la douleur psychique qui était pourtant le troisième symptôme le plus cité(4,5).

En ce qui concerne les traitements de maintenance du TB, les critères d'efficacité sont généralement définis par la récurrence ou la rechute de tout épisode thymique (dépressif, hypomaniaque, maniaque ou mixte). Dans les essais contrôlés randomisés, la récurrence/rechute est principalement évaluée par les cliniciens à l'aide d'échelles psychométriques permettant d'identifier les rechute symptomatiques (YMRS, MADRS, CGI-BP, HAM-D) (voir table 1 de Kishi et al.)(6) Ce type d'évaluation diffère de l'évaluation syndromique mesurée par les guides d'entretiens diagnostiques standardisés (principalement la MINI et la DIGS). Les données d'hospitalisation ou du recours à des interventions thérapeutiques supplémentaires représentent eux des critères dits « objectifs » car ne reposant pas sur l'interprétation de l'évaluateur(6). D'autres critères ont été proposés, comme la définition consensuelle internationale de la « rémission soutenue ». Cependant le choix de ces critères a reposé sur des consensus d'experts cliniciens et chercheurs sans participation des personnes concernées(7,8). De plus, les critères portent essentiellement sur la rémission des épisodes thymiques aigus, via la mesure de l'absence de symptômes dépressifs ou hypomanes, et non la stabilisation au long cours du fonctionnement(6).

Une meilleure connaissance des domaines qui comptent réellement pour les personnes vivant avec un TB est essentielle pour sélectionner les critères de jugement pertinents. À notre connaissance, aucune étude impliquant de larges échantillons internationaux de personnes concernées n'a spécifiquement exploré ce qui devraient être mesurés dans les études évaluatives des traitements de maintenance du TB.

### Hypothèses et problématique

Nous faisons l'hypothèse que les domaines considérés comme importants à mesurer pour évaluer les traitements de maintenance au long cours par les personnes concernées par les troubles bipolaires, leurs proches et les professionnels de santé qui s'en occupe régulièrement pourraient être différents que ceux utilisés depuis des décennies en recherche clinique.

Cette hypothèse repose sur des résultats similaires retrouvés pour des pathologies comme la dépression, la polyarthrite rhumatoïde(2–4).

Le fait de mesurer des critères de jugements peu importants pour les personnes concernées rend difficile les décisions partagées avec les patients et représente un gâchis de recherche (9).

Il est donc important de pouvoir identifier les domaines qui comptent pour les personnes concernées pour pouvoir identifier dans un second temps (à la suite de cette étude) les instruments de mesure correspondant afin de les utiliser dans les études évaluatives.

### Objectif(s) de la recherche

Identifier les domaines qui comptent pour les patients atteints de TB dans la perspective ultime de définir des critères de jugement pertinents pour l'évaluation des traitements de maintenance.

### Critère d'évaluation

Domaines à mesurer pour évaluer l'efficacité des traitements de maintenance pour les troubles bipolaires dérivés de l'expérience vécue des personnes concernées, de leur proche et des professionnels de santé en ayant le soin au quotidien

### Méthodologie

Cette étude est intégrée à la candidature à un appel à projet international Horizon 2030 porté par le professeur Frank Bellivier qui sera déposé à l'automne 2025. Cette étude est portée par la co-investigatrice du projet Dr Astrid Chevance.

Après validation par le comité d'éthique, ce protocole sera publié en suivant les recommandations CHERRI pour les enquêtes en ligne et GRIPP-2 pour l'implication des patients.(10,11)

### Plan expérimental

Nous mènerons une étude internationale en ligne, disponible en plusieurs langues, basée sur un petit nombre de questions ouvertes. Le design reprend celui d'une étude précédente conduite par l'investigatrice principale Dr Astrid Chevance (PROCEED), visant à identifier les critères de jugement importants pour les personnes ayant une expérience vécue de la dépression(4). Cette étude avait reçu l'avis favorable du CEER/IRB de l'Inserm en mai 2018 et a été publiée en juillet 2020. La présente étude a été développée par l'investigatrice principale ainsi que les collaborateurs mentionnés dans la table de la page 2 dont le professeur Frank Bellivier, porteur du projet Horizon Europe, l'anthropologue Louis Bidou et des chercheurs internationaux qui aideront au recrutement international et l'analyse des données en langue étrangère.

### Implication de personnes avec expérience vécue dans l'équipe de recherche

Deux personnes ayant une expérience vécue des troubles bipolaires, membre de l'association La Maison Perchée participent au comité scientifique de l'étude et ont contribué à l'élaboration du protocole et des questionnaires. Elles recevront une compensation en tant que consultante sur le projet dès obtention d'un financement pour réaliser l'étude.

### Population

Nous recruterons trois types de participants adultes disposant d'un accès internet :

1) personnes rapportant un diagnostic de trouble bipolaire (nommés « patients » dans le présent protocole)

- 2) personnes déclarant être un proche aidant une personne ayant un trouble bipolaire ;
- 3) professionnels de santé déclarant travailler auprès de patients ayant un trouble bipolaire.

Les participants devront parler l'une des 7 langues (danois, anglais, français, allemand, italien, espagnol, norvégien).

Critère d'exclusion : aucun

Comme pour l'étude PROCEED ces trois groupes de population sont recrutés selon le rationnel de la complémentarité des points de vue des expériences des troubles bipolaires en première personne (personnes concernées), deuxième personnes (proches) et troisième personnes (professionnel de santé)(4).

L'échantillon est international car les critères d'évaluation des traitements sont harmonisés au niveau international. Ainsi il est important de pouvoir identifier des domaines d'importance communs à plusieurs pays. Le choix des langues dépend ici des compétences linguistiques des équipes partenaires pour analyser les données textuelles qui seront collectées par les questions ouvertes.

La participation à l'étude (accès au questionnaire) est volontaire, non rémunérée et se fera après présentation de la note d'information (chaque sous-groupe de participant a une note dédiée) et consentement électronique de type case à cocher.

### Taille de l'échantillon

Le recrutement se fera jusqu'à saturation des données par groupe (patients, proches, professionnels de santé). La saturation sera estimée par un modèle mathématique comme dans PROCEED(12). Le minimum anticipé est de 300 participants par groupe (patients, proches, professionnels de santé).

### Recrutement

L'enquête en ligne (lien LimeSurvey Université Paris Cité) sera diffusée via :

- Des campagnes numériques sur les réseaux sociaux (Facebook, Instagram, X/Bluesky, LinkedIn) avec des annonces spécifiques par langue, relayées via les comptes institutionnels (CRESS, équipes partenaires du projet Horizon Europe telles que présentées dans le tableau de la page 2 du présent document) et comptes professionnels des chercheurs ;
- Des communiqués de presse dans les médias nationaux (presse, radio, télévision) ;
- Une diffusion via les associations de patients, d'aidants et de santé mentale partenaires du projet Horizon 2030 (par exemple, GAMIAN-Europe, Mental Health Europe, Argos 2001, Unafam) ;
- La mobilisation d'associations professionnelles pour le recrutement des professionnels de santé (ex. L'Encéphale, Société Médico-Psychologique en France) ;
- European Psychiatric Association
- affiches et flyers avec QR code du LimeSurvey dans les salles d'attente des services de soins et des cabinets de professionnels de santé ;

L'étude sera proposée aussi proposée au sein de la e-cohorte ComPaRe Dépression (<https://compare.aphp.fr/depression/>). Selon la procédure usuelle, les participants de la cohorte seront invités par mail à remplir le questionnaire dans leur espace ComPaRe et non dans le LimeSurvey. Cette étude rentre dans le cadre des différents avis favorables et autorisation suivants (<https://compare.aphp.fr/confidentialite-et-securite-des-donnees/>):

- Comité de qualification (IRB), avis délivré par le Comité de protection des Personnes (CPP) 1 d'Ile de France en septembre 2016
- Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), autorisation délivrée en juillet 2016
- Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), autorisation délivrée le 25/11/2016 (N° 916397)
- Comité d'Expertise pour les Recherches, Etudes et Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES), autorisation délivrée le 11/04/2019 (N° 99845)

### Questionnaires

Trois versions adaptées aux trois groupes de participants ont été élaborées initialement en français et sont disponibles en annexe.

### Développement

Les versions françaises des questionnaires de l'étude PROCEED ont été adaptés au trouble bipolaire avec l'aide des deux co-chercheuses ayant une expérience vécue et des cliniciens membres de l'équipe de recherche.

### Données recueillies

Les questionnaires recueillent des données visant à décrire l'échantillon des participants sous forme de questions fermées puis proposent 4 questions ouvertes visant à identifier les domaines d'importance à mesurer dans les études évaluatives des traitements des troubles bipolaires. L'ensemble des données recueillies sont auto-rapportées.

Plus précisément les questionnaires recueillent les caractéristiques descriptives suivantes :

- Pour les patients : âge, genre, niveau d'éducation, situation financière perçue, pays de résidence, diagnostic auto-rapporté, mesure standardisée des symptômes dépressifs (PHQ-9), mesure standardisée des symptômes d'hypomanie (questionnaire d'Altman) comorbidités, nombre d'épisodes thymique vie entière, âge de début, antécédents de conduites suicidaires, type de traitements vie entière, reconnaissance handicap ;
- Pour les proches : âge, genre, type de lien à la personne concernée, niveau d'éducation, situation financière perçue, pays de résidence, antécédent personnel de trouble bipolaire ;
- Pour les professionnels de santé : genre, profession, nombre d'années d'expérience, pays d'exercice, type de structure d'exercice, antécédent personnel de trouble bipolaire ;

Concernant le recueil du critère principal (domaine d'importance à mesurer), il se fait par une série de 4 questions ouvertes progressives permettant de recueillir en texte libre la perspective des différents participants. Ces questions ont été adaptées de l'étude PROCEED qui portait plus spécifiquement sur la dépression. Une question portant sur la potentielle perception d'une différence entre l'évaluation de l'efficacité d'un traitement par les patients et les cliniciens a été ajoutée sur suggestion de l'anthropologue de terrain de l'équipe de recherche travaillant sur l'expérience du lithium en vie réelle auprès de personnes concernées par les troubles bipolaires.

### Recueil de données identifiantes

A l'issue du questionnaire LimeSurvey, il sera proposé aux participants de donner une adresse email pour être sollicité par mail pour participer à une étude ultérieure portant sur le même sujet (sélection des domaines après leur identification). Les participants pourront choisir de donner ou non leur mail en étant redirigé vers un autre questionnaire afin de décorréler leur adresse email des données de l'étude conformément aux recommandations de la DPO de l'Université Paris-Cité. L'adresse e-mail (facultative) est donc la seule donnée personnelle qui sera collectée. Elle ne sera utilisée que pour recontacter les participants ayant accepté de participer au second volet de recherche. Elle sera supprimée une fois cette prise de contact effectuée. Après cela, aucune réidentification ne sera possible. Pour les personnes ne laissant pas leur adresse mail la recherche est anonyme, donc hors RGPD

### Mode de passation

La passation se fera en ligne via le logiciel LimeSurvey, depuis le compte professionnel Université Paris Cité du Dr Astrid Chevance, investigatrice principale.

Pour les participants de la cohorte ComPaRe Dépression, une version du questionnaire patient sera disponible dans leur espace personnel. Ils n'auront pas à remplir le LimeSurvey et il ne leur sera pas demandé leur adresse email. En effet, en tant que membre de la cohorte ComPaRe, ils seront tenus au courant des résultats de l'étude via la newsletter ComPaRe et ils seront sollicités par mail pour les projets de recherche suivant cette étude.

### Pré-test

Le questionnaire « patient » a été testé auprès de 9 volontaires de la cohorte ComPaRe invités en juin 2025. Il s'agit de volontaires ayant déclaré à leur inclusion dans la cohorte vouloir participer à des tests de questionnaire. Le questionnaire leur a été envoyé dans leur espace personnel ComPaRe. Il leur a été demandé de chronométrer le temps de remplissage (entre 5 et 15 minutes), de commenter la pertinence et la clarté des questions, l'ordre des questions et de choisir parmi des formulations alternatives des questions ouvertes leur 3 préférées. Ils avaient aussi la possibilité de faire toute autre remarque supplémentaire. Les 3 questions préférées des patients ont été retenues pour le questionnaire. Elles ont ensuite été adaptées pour les professionnels de santé et les proches.

Les questionnaires « professionnels de santé » et « proches » ont été testés sur des échantillons de convenance issus du réseau professionnel du Dr Chevance et du Pr Bellivier. Il leur a été demandé de chronométrer le temps de remplissage (moins de 10 minutes), de commenter la pertinence et la clarté des questions, l'ordre des questions et de faire toute autre remarque. Un psychologue et trois psychiatres ont participé pour les professionnels de santé, quatre proches (2 sœurs, un mari et une mère) ont réalisé le test.

Des modifications ont été faites aux questionnaires initiaux intégrant les commentaires des différents testeurs. Les questionnaires présentés en annexes sont ceux issus des pré-tests.

### Traduction des questionnaires

Après avis favorable du CEER/IRB, nous traduirons les questionnaires dans les différentes langues de l'étude en collaboration avec les différentes équipes internationales référencées à la page 2.

### Durée totale de l'étude

Nous comptons sur une diffusion de l'étude pendant 6 mois puis une durée d'analyse et de rédaction de l'article de 9 mois supplémentaire (totale de 15 à 18 mois)

### Méthodes d'analyse

Pour le plan de gestion des données, voir annexe.

L'analyse suivra la méthodologie de PROCEED :

Pour les caractéristiques descriptives collectées par questions fermées, nous calculerons la fréquence et la proportion de participants pour chaque modalité de variables catégorielles ainsi que la moyenne et l'écart-type pour les variables continues.

Pour les données textuelles collectées par questions ouvertes, nous conduirons une analyse qualitative de contenu impliquant :

- Un codage ouvert des unités de sens manifeste en rapport avec la question des domaines d'efficacité (ex. « insomnie », « fatigue ») par deux chercheurs pour chaque langue ;
- La constitution d'une liste de codes par langue, puis la fusion de ces listes en domaines en anglais ;
- La classification en domaines liés directement aux bénéfices de traitements individuels (symptômes, fonctionnement, etc.) et en autres domaines (organisation des soins, stigmatisation).

Il sera ensuite réalisé une série d'analyse quantitative

- Un calcul de la fréquence de citations de chaque domaine pour chaque groupe (patients, proches, professionnels de santé) et pour chaque langue;
- Un calcul de la proportion de domaines communs aux 7 langues et spécifiques à une seule ;
- Un calcul de la proportion de domaines communs aux 3 groupes et spécifiques à un seul ;
- Une évaluation de la saturation des données via un modèle mathématique pour chaque groupe de participants et pour chaque langue

## Résultats finaux

Nous présenterons la liste totale des domaines pour évaluer les traitements de maintenance des troubles bipolaires. Une fois l'étude publiée, les résultats de l'étude seront partagés avec les participants qui auront laissé leur mail à cet effet.

## Perspective

Cette liste sera l'objet d'une étude ultérieure visant à les ordonner (étude de ranking) auprès du même type de population. Les participants de la présente étude qui auront laissé leur adresse électronique pour être recontactés pour connaître les résultats seront informés par email (résumé vulgarisé, lien vers la publication originale en open access)

Dans le cas de l'obtention du financement Horizon Europe, des PROMS et des PREMS correspondant aux critères de jugement identifiés par la présente étude seront identifiés et implémentés dans l'étude de cohorte qui permettra d'évaluer des biomarqueurs de réponse précoce au traitement par lithium dans une perspective médecine précision.

Plus largement, les résultats de cette étude permettront de poser les bases d'un Core Outcome Set (ensemble harmonisé de critères de jugement permettant de comparer les résultats des essais contrôlés randomisés entre eux)

## Références

1. Zarin DA, Tse T, Williams RJ, Califf RM, Ide NC. The ClinicalTrials.gov Results Database — Update and Key Issues. *N Engl J Med*. 3 mars 2011;364(9):852-60.
2. Goldhahn J, Beaton D, Ladd A, Macdermid J, Hoang-Kim A, Distal Radius Working Group of the International Society for Fracture Repair (ISFR), et al. Recommendation for measuring clinical outcome in distal radius fractures: a core set of domains for standardized reporting in clinical practice and research. *Arch Orthop Trauma Surg*. févr 2014;134(2):197-205.
3. Kirwan JR, Minnock P, Adebajo A, Bresnihan B, Choy E, de Wit M, et al. Patient perspective: fatigue as a recommended patient centered outcome measure in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. mai 2007;34(5):1174-7.
4. Chevance A, Ravaud P, Tomlinson A, Le Berre C, Teufer B, Touboul S, 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*. 1 août 2020;7(8):692-702.
5. Veal C, Tomlinson A, Cipriani A, Bulteau S, Henry C, Müh C, et al. Heterogeneity of outcome measures in depression trials and the relevance of the content of outcome measures to patients: a systematic review. *Lancet Psychiatry*. avr 2024;11(4):285-94.
6. Kishi T, Ikuta T, Matsuda Y, Sakuma K, Okuya M, Mishima K, et al. Mood stabilizers and/or antipsychotics for bipolar disorder in the maintenance phase: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Mol Psychiatry*. août 2021;26(8):4146-57.
7. Hirschfeld RM, Calabrese JR, Frye MA, Lavori PW, Sachs G, Thase ME, et al. Defining the clinical course of bipolar disorder: response, remission, relapse, recurrence, and roughening. *Psychopharmacol Bull*. 2007;40(3):7-14.
8. Pacchiarotti I, Bond DJ, Baldessarini RJ, Nolen WA, Grunze H, Licht RW, et al. The International Society for Bipolar Disorders (ISBD) Task Force Report on Antidepressant Use in Bipolar Disorders. *Am J Psychiatry*. 1 nov 2013;170(11):1249-62.
9. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *The Lancet*. 17 janv 2014;383(9912):156-65.
10. Eysenbach G. Improving the Quality of Web Surveys: The Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res [Internet]*. 29 sept 2004 [cité 1 déc 2017];6(3). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1550605/>
11. Staniszewska S, Brett J, Simera I, Seers K, Mockford C, Goodlad S, et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *BMJ*. 2 août 2017;358:j3453.
12. Tran VT, Porcher R, Tran VC, Ravaud P. Predicting data saturation in qualitative surveys with mathematical models from ecological research. *J Clin Epidemiol*. 24 oct 2016;

## Annexes

### Annexe 1 Questionnaires

#### *Tronc commun page d'accueil*

Bienvenue dans l'étude scientifique PROBIP "Identification de critères d'évaluation de l'efficacité des traitements des troubles bipolaires"

Cette étude a pour objectif d'identifier ce que les traitements devraient idéalement améliorer ou soulager dans la vie des personnes vivant avec un trouble bipolaire, afin de mieux évaluer leur efficacité à l'avenir.

L'étude est conduite par la Dre Astrid Chevance, chercheuse au CRESS (Centre de Recherche en Epidémiologie et Statistiques, Inserm, Université Paris Cité).

Cette étude consiste à répondre à un questionnaire en ligne de moins de 15 min.

Vous pouvez participer à cette étude si vous êtes:

- vous-même concerné·e par un trouble bipolaire (de type 1 ou 2 ou autre)
  - un·e proche aidant d'une personne concernée par un trouble bipolaire
  - un·e professionnel·le de santé travaillant régulièrement avec des personnes concernées par un trouble bipolaire
- Tronc commun question filtre*

#### **Souhaitez-vous répondre en tant que :**

(bouton radio)

- Personne concerné·e par un trouble bipolaire
- Proche aidant d'une personne ayant un trouble bipolaire
- Professionnel·le de santé/du secteur médico-social

Il se peut que vous correspondiez à plusieurs catégories. Choisissez celle pour laquelle vous vous sentez le plus à même de répondre.

Pour participer à cette étude, vous devez tout d'abord lire la notice d'information ci-dessous et donner votre consentement électronique en cochant la case ci-dessous :

(INSERER notice défilante + pdf des notice d'information à télécharger)

#### **J'ai lu la notice d'information et j'accepte de participer à cette étude :**

(bouton radio)

- Oui
- Non

Si « non », alors sortie de l'étude avec le message suivant : « Si vous n'êtes pas consentant, vous ne pouvez pas participer. Merci beaucoup pour votre compréhension. »

### *Questionnaire patients*

Page 1

Merci d'avoir accepté de participer à cette étude ! L'objectif de cette étude est de mieux définir ce qu'est l'efficacité d'une intervention de santé (médicament, psychothérapie, pair-aidance, etc) dans le trouble bipolaire au long cours, à partir de votre expérience de la vie quotidienne. Il s'agit d'un objectif scientifique restreint et nous nous excusons par avance de ne pas pouvoir traiter de l'ensemble des problématiques liées à votre expérience des troubles dans cette étude.

#### **Avez-vous reçu un diagnostic de trouble bipolaire ?\***

(bouton radio)

- Oui
- Non
- Peut être, je ne sais pas

Si « non » : sortie de l'étude avec ce message :

Cette étude porte sur l'expérience vécue des troubles bipolaires. Si vous n'avez pas de trouble bipolaire, vous ne pouvez pas participer. Merci beaucoup pour votre compréhension.

Si « oui » ou « peut-être » afficher :

#### **Savez-vous s'il s'agit\* :**

(bouton radio)

- D'un trouble bipolaire de type 1
- D'un trouble bipolaire de type 2
- Autres types de trouble bipolaire : case à remplir
- Je ne sais pas / je ne suis pas sûr

#### **Ce diagnostic a été posé par\* :**

(bouton radio)

- Je n'ai jamais reçu de diagnostic de trouble bipolaire
- Un·e médecin généraliste
- Un·e psychiatre
- Un·e autre médecin
- Un·e psychologue
- Autre : (texte libre)

Si « je n'ai jamais reçu de diagnostic de trouble bipolaire », sortie d'étude avec le message suivant : Cette étude porte sur l'expérience vécue des troubles bipolaires. Si vous n'avez pas reçu de diagnostic de trouble bipolaire par un professionnel de santé, vous ne pouvez pas participer. Merci beaucoup pour votre compréhension.

**Dans votre souvenir, à quel âge pensez-vous avoir vécu un premier épisode de dépression ou de manie ou d'hypomanie ?**

Même si vous ne vous en souvenez pas bien, indiquez le chiffre qui vous paraît le plus vraisemblable.  
(bouton chiffre bloqué entre 0 et 60)

**Sur votre vie entière, avez-vous reçu un autre diagnostic de trouble psychiatrique ?\***

(choix multiple)

- Trouble déficit de l'attention et hyperactivité (TDAH)
- Trouble anxieux généralisé
- Syndrome de stress post traumatique
- Trouble du comportement alimentaire
- Trouble Obsessionnel compulsif
- Schizophrénie
- Trouble autistique
- Trouble borderline/Etat-limite
- Addiction (tabac, alcool, cannabis, etc)
- Autre :
- Je n'ai pas reçu d'autre diagnostic
- Je préfère ne pas répondre

**Avez-vous actuellement une autre maladie ?\***

(choix multiple)

- Diabète
- Hypertension
- Epilepsie
- Obésité ou surpoids
- Autre : (texte libre)
- Je n'ai pas d'autre maladie
- Je préfère ne pas répondre

**Actuellement, vous vous sentez être\* :**

(boutons radios)

- Dans une phase de dépression
- Dans une phase de manie
- Dans une phase d'hypomanie
- Dans une phase de stabilité
- Rétabli.e
- autre
- Je ne sais pas / je préfère ne pas répondre

Page 2

Les questions suivantes portent sur des caractéristiques socio-démographiques. Ces données servent à décrire la diversité des participants et à comprendre en quoi les participants de l'étude diffèrent ou non de l'ensemble des personnes concernées par les troubles bipolaires.

**Vous vous reconnaissez comme \*:**

(bouton radio)

- Un homme
- Une femme
- Je préfère un autre terme :

**Votre âge \*:**

(case chiffre de 18 à 100 ans)

**Votre pays de résidence\* :**

(menu déroulant)

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

(bouton radio)

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

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

(case chiffre de 10 à 40 ans)

**La page suivante recueille des informations sur les épisodes de dépression**

**Dans votre souvenir, combien d'épisodes de dépression pensez-vous avoir vécu ?**

Même si vous ne vous en souvenez pas bien, indiquez le chiffre qui vous paraît le plus vraisemblable.  
(bouton chiffre bloqué entre 0 et 100)

**Avez-vous une forme chronique de dépression (état dépressif depuis plus de deux ans) ? \***

- Oui
- Non
- Je ne sais pas/je préfère ne pas répondre

**Le questionnaire PHQ-9 est une échelle validée permettant de recueillir des informations sur la présence et l'intensité de potentiels symptômes dépressifs.**

**Au cours des 2 dernières semaines, à quelle fréquence avez-vous été gêné·e par les problèmes suivants ?**

**Avoir peu d'intérêt ou de plaisir à faire les choses.\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Être triste, déprimé·e ou désespéré·e.\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Avoir des difficultés à s'endormir ou à rester endormi·e, ou dormir trop.\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Se sentir fatigué·e ou manquer d'énergie.\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Avoir peu d'appétit ou manger trop.\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Avoir une mauvaise opinion de soi-même, ou avoir le sentiment d'être nul-le, ou d'avoir déçu sa famille ou s'être déçu-e soi-même.\***

- 1 – Jamais
- 2 – Plusieurs jours
- 3 – Plus de la moitié du temps
- 4 – Presque tous les jours

**Avoir du mal à se concentrer, par exemple, pour lire le journal ou regarder la télévision.\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Bouger ou parler si lentement que les autres auraient pu le remarquer. Ou au contraire, être si agité-e que vous avez eu du mal à tenir en place par rapport à d'habitude ?\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Penser qu'il vaudrait mieux mourir ou envisager de vous faire du mal d'une manière ou d'une autre.\***

- 1 - Jamais
- 2 - Plusieurs jours
- 3 - Plus de la moitié du temps
- 4 - Presque tous les jours

**Avez-vous déjà fait une tentative de suicide au cours de votre vie ?\***

(bouton radio)

- Oui
- Non
- Je préfère ne pas répondre

-----

Cette page recueille des informations sur de potentielles expériences de manie et d'hypomanie.

**Dans votre souvenir, combien d'épisodes de manie pensez-vous avoir vécu ?**

Même si vous ne vous en souvenez pas bien, indiquez le chiffre qui vous paraît le plus vraisemblable. (bouton chiffre bloqué entre 0 et 100)

**Dans votre souvenir, combien d'épisodes d'hypomanie pensez-vous avoir vécu ?**

Même si vous ne vous en souvenez pas bien, indiquez le chiffre qui vous paraît le plus vraisemblable. (bouton chiffre bloqué entre 0 et 100)

**Voici un questionnaire standardisé pour mesurer les symptômes d'hypomanie (questionnaire d'Altman). Il est important de répondre à toutes les questions pour pouvoir calculer un score.**

Pour chacun des groupes d'énoncés, choisissez celui qui décrit le mieux comment vous vous êtes sentie au cours de la dernière semaine. (Veuillez noter que l'expression « occasionnellement » signifie une fois ou deux fois dans la semaine ; le mot souvent fait référence à plusieurs fois ; alors que le mot « fréquemment » veut dire la plupart du temps.)

**Humeur (semaine dernière)\* :**

1. Je ne me sens pas plus heureux(se) ou plus gai(e) que d'habitude.
2. Je me sens occasionnellement plus heureux(se) ou plus gai(e) que d'habitude.
3. Je me sens souvent plus heureux(se) ou plus gai(e) que d'habitude.
4. La plupart du temps, je me sens plus heureux(se) ou plus gai(e) que d'habitude.
5. Je me sens toujours plus heureux(se) ou plus gai(e) que d'habitude.

**Confiance (semaine dernière)\* :**

1. Je n'ai pas plus confiance en moi que d'habitude.
2. J'ai occasionnellement plus confiance en moi que d'habitude.
3. J'ai souvent plus confiance en moi que d'habitude.
4. La plupart du temps, j'ai plus confiance en moi que d'habitude.
5. J'ai toujours extrêmement confiance en moi.

**Sommeil (semaine dernière)\* :**

1. Je n'ai pas besoin de moins de sommeil que d'habitude.
2. J'ai besoin occasionnellement de moins de sommeil que d'habitude.
3. J'ai souvent besoin de moins de sommeil que d'habitude. J'ai fréquemment besoin de moins de sommeil que d'habitude.
4. Je peux rester actif(ve) jour et nuit sans jamais dormir et sans me sentir fatigué(e).

**Expression (semaine dernière)\* :**

1. Je ne parle pas plus que d'habitude.
2. Je parle occasionnellement plus que d'habitude.
3. Je parle souvent plus que d'habitude.
4. Je parle fréquemment plus que d'habitude.
5. Je parle constamment et je ne peux être interrompu(e).

**Activité (semaine dernière)\* :**

1. Je n'ai pas été plus actif(ve) (socialement, sexuellement, au travail, à la maison, ou à l'école) que d'habitude.
2. J'ai été occasionnellement plus actif(ve) que d'habitude.
3. J'ai souvent été plus actif(ve) que d'habitude.
4. J'ai fréquemment été plus actif(ve) que d'habitude.
5. Je suis constamment actif(ve) ou toujours à la course.

**Page 5**

**Cette page recueille des informations sur vos prises en charge vie entière du trouble bipolaire.**

**Dans votre souvenir, à quel âge pensez-vous avoir pris pour la première fois un traitement médicamenteux pour un épisode de dépression, de manie ou d'hypomanie ?**

Même si vous ne vous en souvenez pas bien, indiquez le chiffre qui vous paraît le plus vraisemblable.  
(bouton chiffre bloqué entre 0 et 90)

**Au cours de votre vie, pensez-vous avoir déjà pris un traitement de fond médicamenteux pour le trouble bipolaire \*:**

(choix multiple)

- Lithium (Theralithe→)
- Aripiprazol (Abilify→)
- Quetiapine (Xeroquel→)
- Risperidone (Risperdal→)
- Olanzapine (Zyprexa→)
- Lamotrigine (Lamictal→)
- Valproate de Sodium (Dépakote→)
- Valpromide (Depamide→)
- Carbamazépine (Tégréto1→)
- Oxcarbazépine (Trileptal→)
- Clozapine (Leponex→)Un antidépresseur (par exemple, Fluoxetine [Prozac®], Sertraline [Zoloft®], Citalopram [®], Escitalopram [Seroplex®], Paroxetine [Deroxat®], Venlafaxine [Effexor®], Duloxetine [Cymbalta®], Mirtazapine [Norset®], Bupropion [Zyban®], Vortioxetine [Brintellix®], Agomelatine [Valdoxan®])
- J'ai pris un autre traitement :
- Je n'ai jamais pris de traitement médicamenteux
- Je préfère ne pas répondre

**Avez-vous eu recours à d'autres types d'intervention thérapeutique ? \***

(choix multiple)

- Electroconvulsivothérapie
- Psychothérapie
- Stimulation cérébrale (rTMS, tDCS)
- Psychoéducation

- Pair-aidance
- Autre (remédiation cognitive, etc) : (texte libre)
- Je n'ai pas eu recours à d'autres types d'intervention thérapeutiques
- Je préfère ne pas répondre

**Avez-vous déjà été hospitalisé·e dans un service de psychiatrie ?\***

(choix multiple)

- Pour un épisode dépressif
- Pour un épisode maniaque
- Pour une hypomanie
- Pour une crise suicidaire
- Pour un autre motif
- Je n'ai jamais été hospitalisé.e dans un service de psychiatrie
- Je préfère ne pas répondre

**Avez-vous une reconnaissance de handicap pour votre trouble bipolaire ?**

(bouton radio)

- Oui
- Non
- Demande en cours
- Je préfère ne pas répondre

**Page 6**

Voici les questions les plus importantes de cette étude. Vous pouvez répondre librement, en quelques mots ou en phrases complètes. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses : toutes les réponses seront lues attentivement et analysées par les chercheurs. Les questions sont progressives et proches les unes des autres à dessein. Si vous ne souhaitez pas répondre ou que vous pensez avoir déjà répondu, merci de l'indiquer.

**Dans votre vie quotidienne, quels sont les aspects de votre trouble bipolaire qui vous gênent le plus ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)

(texte libre)

**Selon vous, qu'est-ce qu'un traitement du trouble bipolaire (médicaments, psychothérapie ou autres prises en charge) devrait améliorer en priorité ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)

(texte libre)

**Pour vous, un traitement efficace au long cours pour le trouble bipolaire, c'est un traitement qui...\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)

(texte libre)

**Avez-vous déjà eu l'impression que votre médecin et vous n'étiez pas d'accord sur l'efficacité de votre traitement ? Si oui, pouvez-vous donner un/des exemple(s).** \* Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)(texte libre)

**Merci pour votre participation ! Ces premières questions visent à préciser votre expérience professionnelle des troubles bipolaires.**

**Votre profession \*:**

(bouton radio)

- Psychiatre
- Médecin généraliste
- Médecin d'une autre spécialité
- Psychologue
- Infirmier.e
- Neuropsychologue
- Assistant.e social.e
- Pair-aidant.e professionnel.e
- Autre :
- Je ne souhaite pas répondre

Si vous êtes médecin d'une autre spécialité ou autre, vous pouvez préciser votre réponse dans l'espace commentaire à droite.

**Depuis combien de temps intervenez-vous auprès de personnes ayant un trouble bipolaire ? \***

(année 1-50)

Les réponses attendues sont en nombre d'années.

**Votre activité professionnelle se déroule\*:**

(choix multiple)

- En centre hospitalier (public ou privé)
- En centre médico psychologique
- En équipe mobile
- En institution de vie/foyer
- En cabinet de ville
- Autre :
- Je ne souhaite pas répondre

**Votre pays d'exercice\* :**

(menu déroulant)

**Vous vous reconnaissez comme \*:**

(bouton radio)

- Un homme
- Une femme
- Je préfère un autre terme :

**Avez-vous vous-même reçu un diagnostic de trouble bipolaire ?\* (bouton radio)**

- Oui
- Non

Je ne sais pas / je ne souhaite pas répondre

Page 2

**Voici les questions les plus importantes de cette étude.** Nous vous invitons à répondre librement sur votre expérience, soit avec des phrase, soit avec quelques mots résumant votre pensée. Les chercheurs liront toutes vos réponses et les analyseront. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Les questions sont progressives et proches les unes des autres à dessein. Si vous ne souhaitez pas répondre ou que vous pensez avoir déjà répondu, merci de l'indiquer.

**Dans la vie quotidienne de vos patients, quels sont les aspects du trouble bipolaire qui semblent leur poser le plus de difficultés ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)  
(Vous pouvez donner plusieurs éléments)  
(texte libre)

**Selon vous, dans la vie quotidienne de vos patients ayant un trouble bipolaire, quelles améliorations/quels changements seraient les plus importants pour eux ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)  
(texte libre)

**Pour vous, qu'est-ce qu'un traitement efficace au long cours pour le trouble bipolaire ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)  
(quel que soit le traitement, médicaments, psychothérapie, etc)  
(texte libre)

**Avez-vous déjà eu l'impression que les critères que vous utilisez pour juger de l'efficacité des traitements du trouble bipolaire étaient différents de ceux de votre patient ? Pouvez-vous donner des exemples ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)  
(texte libre)

**Merci pour votre participation ! Vous participez à cette étude au titre de proche d'une personne ayant un trouble bipolaire. Ces premières questions visent à décrire votre lien à cette personne**

**Qui est cette personne de votre entourage pour vous ?\***

(bouton radio)

- Mon père
- Ma mère
- Ma fille
- Mon fils
- Mon frère
- Ma soeur
- Ma femme/conjointe/concubine
- Mon mari/conjoint/concubin
- Un ou une ami.e
- Je ne sais pas / je ne souhaite pas répondre
- Autre : (texte libre)

**Votre proche a-t-il reçu un diagnostic de trouble bipolaire par un médecin \*:**

- De trouble bipolaire de type 1
- De trouble bipolaire de type 2
- Autres types de trouble bipolaire : case à remplir
- Je ne sais pas/je ne suis pas sûr.e
- Non mon proche n'a pas reçu de diagnostic médical de trouble bipolaire

Si « Non mon proche n'a pas reçu de diagnostic médical de trouble bipolaire » alors sortie de l'étude avec le message suivant : « Pour participer à cette étude, vous devez être le proche d'une personne ayant un trouble bipolaire. Merci pour votre temps ! »

**Avez-vous vécu ou vivez-vous actuellement sous le même toit que ce proche ? \***

(bouton radio)

- Oui
- Non
- Je ne sais pas / je ne souhaite pas répondre

(Cochez oui même si la cohabitation a été courte.)

**Les questions suivantes visent à décrire la diversité des participants de l'étude par des caractéristiques socio-démographique.**

**Quel est votre pays de résidence actuelle \* ?**

(menu déroulant)

**Quel est votre âge \* ?**

(case chiffre de 18 à 100 ans)

**Vous vous reconnaissez comme \*:**

(bouton radio)

- Un homme
- Une femme
- Je préfère un autre terme :

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

(bouton radio)

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

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

(case chiffre de 10 à 40 ans)

**Avez-vous vous-même reçu un diagnostic de trouble bipolaire ?\***

(bouton radio)

- Oui
- Non

Je ne sais pas / je ne souhaite pas répondre

Page 3

**Voici les questions les plus importantes de cette étude.** Nous vous invitons à répondre librement sur votre expérience, soit avec des phrases, soit avec des mots qui vous semblent résumer votre expérience. Les chercheurs liront toutes vos réponses et les analyseront. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Les questions sont progressives et proches les unes des autres à dessein. Si vous ne souhaitez pas répondre ou que vous pensez avoir déjà répondu, merci de l'indiquer.

**Dans la vie quotidienne de votre proche, quels sont les aspects de son trouble bipolaire qui semblent lui poser le plus de difficultés?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)

(texte libre)

**Dans sa vie de tous les jours, quelles améliorations/quels changements seraient les plus importants pour votre proche ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)

(texte libre)

**Pour vous qu'est-ce que qu'un traitement efficace au long cours pour le trouble bipolaire de votre proche ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)  
(texte libre)

**Avez-vous déjà eu l'impression que les critères utilisés par le médecin de votre proche pour juger de l'efficacité de son traitement pour le trouble bipolaire étaient différents de ceux de votre proche ? Pouvez-vous donner des exemples ?\*** Veuillez ne pas donner d'information permettant de vous identifier (nom, date de naissance, adresse personnelle...)  
(texte libre)

*Fin commune aux questionnaires*

Merci beaucoup pour votre participation !

Les avancées et résultats de cette étude sont disponibles sur la page web suivante : lien  
Si vous souhaitez participer dans quelques mois au deuxième volet de cette étude, vous pouvez laisser une adresse mail via le lien suivant : lien

Vos mails ne sont pas rattachés à vos réponses qui restent donc anonymes. Les mails seront conservés pour une durée de deux ans après la publication de l'article scientifique puis détruits. Ils ne seront utilisés que pour vous inviter à participer à la suite de l'étude par l'investigatrice principale Dr Astrid Chevance. À tout moment vous pouvez demander à effacer ces données en envoyant un mail à

*Questionnaire pour la récupération des emails pour le second volet de l'étude*

Souhaitez-vous participer au second volet de l'étude PROBIP ?\*

(bouton radio)

- Oui
- Non

Si le participant coche oui :

Si vous souhaitez participer dans quelques mois au deuxième volet de cette étude, vous pouvez laisser une adresse mail : (case texte libre)

Vos mails ne sont pas rattachés à vos réponses qui restent donc anonymes. Les mails seront conservés pour une durée de deux ans après la publication de l'article scientifique puis détruits. Ils ne seront utilisés que pour vous inviter à participer à la suite de l'étude par l'investigatrice principale Dr Astrid Chevance. À tout moment vous pouvez demander à effacer ces données en envoyant un mail à

## Annexe 2 Notices d'information conformes au Template du DPO de l'Université Paris Cité

Les notices patients, proches et professionnels de santé sont présentées à la suite les unes des autres.

## NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A UNE ETUDE

### Identification de critères d'évaluation de l'efficacité des traitements des trouble bipolaire

Centre de Recherche en Epidémiologie et Statistiques, UMR1153 Inserm Université Paris-Cité

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par **Dr Astrid CHEVANCE** au sein de l'Équipe METHODS, CRESS UMR1153 Inserm Université Paris Cité.

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.

#### **1) Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette étude ?**

Cette étude vous est proposée car vous êtes majeur et vous vivez avec un trouble bipolaire

#### **2) Quels sont les objectifs et les bénéfices attendus de l'étude ?**

L'objectif principal de cette étude est d'identifier les critères de jugement qui serviront à évaluer l'efficacité des traitements du trouble bipolaire (médicaments, psychothérapies, neurostimulation etc).

La participation à cette étude n'entraîne aucun bénéfice immédiat.

#### **3) Votre participation à l'étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières ?**

Participer à l'étude implique de remplir un questionnaire en ligne. La lecture et la réponse à certaines questions pourrait raviver certains souvenirs ou susciter des émotions négatives. Aucun autre risque ou contrainte n'ont été identifié.

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

L'étude consiste en un questionnaire en ligne composé d'une dizaine de questions fermées type case à cocher et de 4 questions ouvertes (réponse libre de quelques mots ou phrases à la convenance des participants). Remplir le questionnaire nécessite moins de quinze minutes.

A la fin du questionnaire il vous sera proposé de donner votre adresse électronique (email) si vous souhaitez participer à une étude secondaire. Vous pouvez refuser de partager votre adresse électronique (email) sans que cela n'annule votre participation à la présente enquête.

#### **5) 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 la prise en charge habituelle par les professionnels de santé de votre proche.

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 ou par courrier postal à l'adresse suivante : **Dr Astrid Chevance, CRESS, Hôtel-Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 PARIS**

**6) 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 l'Université Paris Cité.

**7) Comment sont gérées vos données personnelles ?**

Dans le cadre de cette étude, vos informations sont **collectées facultativement (vous pouvez à chaque fois choisir l'option « je ne souhaite pas répondre »)**.

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

Uniquement les données textuelles (réponses en texte libre aux questions ouvertes) pourront être partagées avec les partenaires étrangers européens pour valider les analyses de façon sécurisée. Seules des données anonymes seront échangées.

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

**8) Comment les données sont-elles traitées et protégées ? Quels sont vos droits ?**

L'adresse e-mail (facultative) est la seule donnée personnelle qui sera collectée. Elle ne sera utilisée que pour vous recontacter pour le second volet de recherche. Elle sera supprimée une fois cette prise de contact effectuée. Après cela, aucune réidentification ne sera possible. Pour les personnes ne laissant pas leur adresse mail la recherche est anonyme, donc hors RGPD.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le traitement de ces données est mis en œuvre par L'Université Paris Cité, responsable de traitement, dans le cadre d'une mission d'intérêt public à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Les données seront collectées via la plateforme sécurisée « LimeSurvey » puis transférées sur un serveur sécurisé du laboratoire CRESS, protégé par mot de passe et accessible uniquement aux membres autorisés de l'équipe de recherche (Equipe METHODS, Inserm UMR1153).

Conformément au RGPD et à la loi Informatique et Libertés, vous disposez des droits suivants :

- un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles
- un droit de limitation ou d'opposition au traitement des données personnelles

Pour exercer vos droits ou poser une question, vous pouvez contacter :

- le Délégué à la Protection des données (DPD) de l'Université Paris Cité (DPO@U-PARIS.FR)
- la personne responsable de la recherche : Dr Astrid Chevance (Équipe METHODS, CRESS, Inserm UMR 1153, Hôtel Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 PARIS) :

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07) : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

En dehors de votre adresse e-mail si vous choisissez de la transmettre, les données seront traitées de manière non identifiante et seront conservées pendant 2 ans après publication des résultats puis archivées ou supprimées conformément aux règles en vigueur.

Les droits d'accès, de rectification et de suppression des données ne peuvent s'appliquer en l'absence d'e-mail.

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 : Dr Astrid Chevance

## **NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A UNE ETUDE**

### **Identification de critères d'évaluation de l'efficacité des traitements des trouble bipolaire**

**Centre de Recherche en Epidémiologie et Statistiques, UMR1153 Inserm Université Paris-Cité**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par **Dr Astrid CHEVANCE** au sein de l'Équipe METHODS, CRESS UMR1153 Inserm Université Paris Cité.

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.

#### **1) Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette étude ?**

Cette étude vous est proposée car vous êtes majeur et vous êtes proche ou aidant d'une personne vivant avec un trouble bipolaire.

#### **2) Quels sont les objectifs et les bénéfices attendus de l'étude ?**

L'objectif principal de cette étude est d'identifier les critères de jugement qui serviront à évaluer les traitements du trouble bipolaire (médicaments, psychothérapies, neurostimulation etc).

La participation à cette étude n'entraîne aucun bénéfice immédiat.

#### **3) Votre participation à l'étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières?**

Participer à l'étude implique de remplir un questionnaire en ligne. La lecture et la réponse à certaines questions pourrait raviver certains souvenirs ou susciter des émotions négatives. Aucun autre risque ou contrainte n'ont été identifié.

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

L'étude consiste en un questionnaire en ligne composé d'une dizaine de questions fermées type case à cocher et de 4 questions ouvertes (réponse libre de quelques mots ou phrases à la convenance des participants). Remplir le questionnaire nécessite moins de dix minutes.

A la fin du questionnaire il vous sera proposé de donner votre adresse électronique (email) si vous souhaitez participer à une étude secondaire. Vous pouvez refuser de partager votre adresse électronique (email) sans que cela n'annule votre participation à la présente enquête.

#### **5) 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.

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 ou par courrier postal à l'adresse suivante : **Dr Astrid Chevance, CRESS, Hôtel-Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 PARIS**

**6) 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 l'Université Paris Cité.

**7) Comment sont gérées vos données personnelles ?**

- Dans le cadre de cette étude, vos informations sont **collectées facultativement (vous pouvez à chaque fois choisir l'option « je ne souhaite pas répondre »)**

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

Uniquement les données textuelles (réponses en texte libre aux questions ouvertes) pourront être partagées avec les partenaires étrangers européens pour valider les analyses de façon sécurisée. Seules des données anonymes seront donc échangées.

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

**8) Comment les données sont-elles traitées et protégées ? Quels sont vos droits ?**

L'adresse e-mail (facultative) est la seule donnée personnelle qui sera collectée. Elle ne sera utilisée que pour vous recontacter pour le second volet de recherche. Elle sera supprimée une fois cette prise de contact effectuée. Après cela, aucune réidentification ne sera possible. Pour les personnes ne laissant pas leur adresse mail la recherche est anonyme, donc hors RGPD.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le traitement de ces données est mis en œuvre par L'Université Paris Cité, responsable de traitement, dans le cadre d'une mission d'intérêt public à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Les données seront collectées via la plateforme sécurisée « LimeSurvey » puis transférées sur un serveur sécurisé du laboratoire CRESS, protégé par mot de passe et accessible uniquement aux membres autorisés de l'équipe de recherche (Equipe METHODS, Inserm UMR1153).

Conformément au RGPD et à la loi Informatique et Libertés, vous disposez des droits suivants :

- un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles
- un droit de limitation ou d'opposition au traitement des données personnelles

Pour exercer vos droits ou poser une question, vous pouvez contacter :

- le Délégué à la Protection des données (DPD) de l'Université Paris Cité (DPO@U-PARIS.FR)
- la personne responsable de la recherche : Dr Astrid Chevance (Équipe METHODS, CRESS, Inserm UMR 1153, Hôtel Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 PARIS) : Astrid.chevance@aphp.fr

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07) : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

En dehors de votre adresse e-mail si vous choisissez de la transmettre, les données seront traitées de manière non identifiante et seront conservées pendant 2 ans après publication des résultats puis archivées ou supprimées conformément aux règles en vigueur.

Les droits d'accès, de rectification et de suppression des données ne peuvent s'appliquer en l'absence d'e-mail.

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 : Dr Astrid Chevance

## **NOTE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A UNE ETUDE**

### **Identification de critères d'évaluation de l'efficacité des traitements des trouble bipolaire**

**Centre de Recherche en Epidémiologie et Statistiques, UMR1153 Inserm Université Paris-Cité**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par **Dr Astrid CHEVANCE** au sein de l'Equipe METHODS, CRESS UMR1153 Inserm Université Paris Cité.

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.

#### **1) Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette étude ?**

Cette étude vous est proposée car vous êtes majeur et vous êtes un professionnel de santé travaillant avec des personnes ayant un trouble bipolaire.

#### **2) Quels sont les objectifs et les bénéfices attendus de l'étude ?**

L'objectif principal de cette étude est d'identifier les critères de jugement qui serviront à évaluer les traitements du trouble bipolaire (médicaments, psychothérapies, neurostimulation etc).

La participation à cette étude n'entraîne aucun bénéfice immédiat.

#### **3) Votre participation à l'étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières ?**

Participer à l'étude implique de remplir un questionnaire en ligne. Aucun risque ou contrainte n'ont été identifiés.

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

L'étude consiste en un questionnaire en ligne composé d'une dizaine de questions fermées type case à cocher et de 4 questions ouvertes (réponse libre de quelques mots ou phrases à la convenance des participants). Remplir le questionnaire nécessite moins de dix minutes.

A la fin du questionnaire il vous sera proposé de donner votre adresse électronique (email) si vous souhaitez participer à une étude secondaire. Vous pouvez refuser de partager votre adresse électronique (email) sans que cela n'annule votre participation à la présente enquête.

#### **5) 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.

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 ou par courrier postal à l'adresse suivante : **Dr Astrid Chevance, CRESS, Hôtel-Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 PARIS**

**6) 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 l'Université Paris Cité.

**7) Comment sont gérées vos données personnelles ?**

Dans le cadre de cette étude, vos informations sont **collectées facultativement (vous pouvez à chaque fois choisir l'option « je ne souhaite pas répondre »)**.

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

Uniquement les données textuelles (réponses en texte libre aux questions ouvertes) pourront être partagées avec les partenaires étrangers européens pour valider les analyses de façon sécurisée. Seules des données anonymes seront donc échangées.

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

**8) Comment les données sont-elles traitées et protégées ? Quels sont vos droits ?**

L'adresse e-mail (facultative) est la seule donnée personnelle qui sera collectée. Elle ne sera utilisée que pour vous recontacter pour le second volet de recherche. Elle sera supprimée une fois cette prise de contact effectuée. Après cela, aucune réidentification ne sera possible. Pour les personnes ne laissant pas leur adresse mail la recherche est anonyme, donc hors RGPD.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le traitement de ces données est mis en œuvre par L'Université Paris Cité, responsable de traitement, dans le cadre d'une mission d'intérêt public à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Les données seront collectées via la plateforme sécurisée « LimeSurvey » puis transférées sur un serveur sécurisé du laboratoire CRESS, protégé par mot de passe et accessible uniquement aux membres autorisés de l'équipe de recherche (Equipe METHODS, Inserm UMR1153).

Conformément au RGPD et à la loi Informatique et Libertés, vous disposez des droits suivants :

- un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles
- un droit de limitation ou d'opposition au traitement des données personnelles

Pour exercer vos droits ou poser une question, vous pouvez contacter :

- le Délégué à la Protection des données (DPD) de l'Université Paris Cité (DPO@U-PARIS.FR)
- la personne responsable de la recherche : Dr Astrid Chevance (Équipe METHODS, CRESS, Inserm UMR 1153, Hôtel Dieu, 1, place du parvis de Notre-Dame, 75004 PARIS) : Astrid.chevance@aphp.fr

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07) : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

En dehors de votre adresse e-mail si vous choisissez de la transmettre, les données seront traitées de manière non identifiante et seront conservées pendant 2 ans après publication des résultats puis archivées ou supprimées conformément aux règles en vigueur.

Les droits d'accès, de rectification et de suppression des données ne peuvent s'appliquer en l'absence d'e-mail. 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 : Dr Astrid Chevance

## Modalité de consentement

Il s'agit d'un consentement électronique qui sera rendu obligatoire pour la participation à l'étude.

Le consentement se fera sur la page d'accueil de l'étude.

Les notices d'information seront proposées au téléchargement en format pdf ET copiées-collées dans un format menu déroulant. Les personnes devront ensuite cocher une case pour signifier leur consentement et avoir accès au questionnaire.

Cf page 1 de l'annexe 1 reproduite ci-dessous :

Pour participer à cette étude, vous devez tout d'abord lire la notice d'information ci-dessous et donner votre consentement électronique en cochant la case ci-dessous :

(INSERER notice défilante + pdf des notices d'information à télécharger)

**J'ai lu la notice d'information et j'accepte de participer à cette étude :**

(bouton radio)

- Oui
- Non