

Paris, le 29 novembre 2023

Madame, Monsieur,

Vous avez dans le passé accepté de participer à l'une des études listées en fin de document (voir annexe) conduite par l'un des partenaires du RHU PsyCARE, et notamment l'Inserm, le GHU Paris, le CHRU de Brest et le CHU de Lille.

Nous vous contactons aujourd'hui pour vous informer du projet PsyCARE 4.0, destiné à la recherche scientifique, dans une perspective d'amélioration des soins et de la qualité de vie.

Ce document a pour but de vous fournir les informations nécessaires à votre prise de décision. Merci de le lire attentivement.

Quels sont les enjeux de ce projet ?

La collaboration nationale ou internationale entre les équipes de médecins et de chercheurs est primordiale pour la recherche scientifique. Elle permet de confronter les idées ainsi que de gagner du temps et de l'efficacité. Les résultats sont plus robustes et conduisent à des progrès plus rapides. Les connaissances scientifiques alors acquises permettent d'améliorer la santé pour davantage de monde. Pour ce faire, il peut être nécessaire de réutiliser des données acquises par le passé pour optimiser les connaissances issues des travaux antérieurs.

Les troubles psychiques touchent directement une personne sur 5 et sont parmi les plus invalidants des troubles affectant les adolescents et les jeunes adultes. Ils impactent trop souvent la réussite professionnelle et la qualité de vie.

L'étude PsyCARE 4.0 est conduite sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine (situé au 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris - <https://www.inserm.fr/>) et du Groupement Hospitalo-Universitaire (GHU) Paris Psychiatrie & Neurosciences (situé 1 rue Cabanis, 75014 Paris - <https://www.ghu-paris.fr/fr>). **Elle entre dans le cadre du programme de Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU) PsyCARE, « Intervention précoce en psychiatrie : vers une psychiatrie préventive et personnalisée », dirigé par le Pr. Marie-Odile Krebs. Ce programme est l'un des lauréats en 2019 du Programme d'Investissement d'Avenir.** Il repose sur un consortium national de chercheurs et de cliniciens et suit l'approche proposée dans d'autres domaines de la santé, dites des « 4P », pour une médecine *Prédictive, Préventive, Personnalisée et Participative* avec les personnes concernées.

Quel est l'objectif de ce projet scientifique ?

L'objectif de l'étude PsyCARE 4.0 est d'améliorer les connaissances sur les troubles psychiques et les stratégies thérapeutiques et plus spécifiquement :

- Améliorer la détection précoce des troubles et la compréhension des facteurs déterminant l'émergence des troubles
- Améliorer les facteurs déterminant l'évolution des troubles, notamment la réponse au traitement
- Identifier de nouvelles stratégies thérapeutiques

Notre approche de la santé est globale, intégrée, et nous considérons à la fois les « biomarqueurs » biologiques en imagerie cérébrale, les facteurs cliniques, neuro-cognitifs et des données liées au développement et à l'environnement, selon les données disponibles.

PsyCARE 4.0 prévoit de réunir et réutiliser des données d'études cliniques antérieures ou en cours et des données générées au cours des nouvelles études du programme PsyCARE (voir liste en annexe).

Quelles seront les modalités d'utilisation et de conservation de mes données ? Quelles sont les mesures prises pour garantir ma confidentialité ?

Confidentialité et traitement de mes données à caractère personnel

Afin de préserver votre confidentialité, *l'établissement qui a mené l'étude initiale reste l'unique détenteur des informations relatives à votre identité* telles que nom, prénom, adresse ou numéro de téléphone. Les équipes de recherche partenaires ne sont pas destinataires des données directement identifiantes.

Vos données médicales (incluant selon les cas des données d'examen cliniques, neurologiques, neurophysiologiques, cognitives ou audio, des données d'analyses biologiques, génétiques et d'épigénétique, ou des données de neuro-

imagerie, ainsi que les données relatives à vos habitudes de vie) pourront être transmises aux partenaires agissant pour le compte du GHU Paris et de l'Inserm, selon une procédure contrôlée. Ces données seront *pseudonymisées*, c'est-à-dire identifiées de façon confidentielle par un code **ne faisant jamais apparaître votre identité**.

La durée de conservation de mes données

Vos données pseudonymisées ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche scientifique. Elles seront conservées dans les systèmes d'information de l'équipe de recherche pendant une durée de 2 années après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final de recherche s'il n'y a aucune publication. Les données seront ensuite archivées pendant 15 ans.

Concrètement, comment puis-je participer à ce projet de recherche ?

La participation à ce projet de recherche n'implique aucune action de votre part. Ainsi, il ne vous sera aucunement demandé de vous prêter à quelconque acte ou procédure.

Le projet de recherche scientifique conduit par le GHU de Paris et l'Inserm est dit « rétrospectif » : il utilise uniquement des données déjà recueillies afin de réaliser des nouvelles analyses plus poussées à des fins de recherche scientifique.

Que dois-je faire si j'**accepte** que mes données soient utilisées dans le cadre de ce projet ?

Si vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de ce projet, vous n'aurez rien à faire de particulier. En effet, en l'absence de retour de votre part dans un délai d'un mois à compter de la date du présent courrier, nous considérerons que vous êtes d'accord pour y participer. Vos données seront alors mises à disposition du GHU de Paris et de l'Inserm pour mettre en œuvre cette étude dans le plus strict respect de votre confidentialité.

Bien sûr, vous pourrez revenir à tout moment sur votre décision sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice, en écrivant un courriel à l'adresse psycare4.0@psy-care.fr.

Que dois-je faire si je **refuse** que mes données soient utilisées dans le cadre de ce projet ?

Si vous refusez que vos données soient utilisées dans le cadre de ce projet, il suffira d'envoyer un courriel à l'adresse psycare4.0@psy-care.fr.

Nous vous garantissons que vos données ne seront alors pas ré-utilisées dans le cadre de cette étude.

Quel est le cadre réglementaire dont bénéficie cette recherche ?

Cette recherche, conformément à la réglementation en vigueur, suit la **méthodologie de référence MR004**, qui offre un cadre sécurisé pour le traitement des données pour les recherches dans le domaine de la santé, défini par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Le GHU Paris et l'Inserm se sont engagés à se conformer à cette méthodologie.

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique ;
- Le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical.

Vos droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de la structure dont les coordonnées figurent en en-tête de ce document.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez contacter :

- le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par courriel (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris),
- le Délégué à la Protection des Données du GHU de Paris par courriel (dpo@ghu-paris.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 1 rue Cabanis, 75014 Paris).

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL, autorité française de protection des données personnelles si vous estimez que la réponse apportée ne vous satisfait pas.

Je souhaite en savoir plus, auprès de qui puis-je m'adresser ?

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques de ce projet, sur la page dédiée appelée « Utilisation des données » du site <https://psy-care.fr/>.

Vous avez également la possibilité d'envoyer un courriel à : psycare4.0@psy-care.fr

En vous remerciant pour l'attention portée à ce courrier, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Pr. Marie-Odile Krebs

Annexe : Liste des études concernées par la ré-utilisation de données dans le cadre de l'étude PsyCARE 4.0

Nom étude	Promoteur	Responsable scientifique	Statut
PsyDEV Etude familiale clinique et génétique des aspects développementaux des maladies psychiatriques	Inserm	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée (analyses en cours)
GenTOC Etude des facteurs de susceptibilité génétiques dans le Trouble obsessionnel compulsif	Inserm	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée
GenSZ Etude familiale et génétique dans la schizophrénie	Inserm	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée
PRIMEPI Etude des facteurs predictifs d'évolution lors d'un premier épisode psychotique	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée
CIMOCS Inhibition Corticale et Contrôle Moteur dans la Schizophrénie	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée
METAB Syndrome métabolique sous antipsychotiques : facteurs clinique, biologique et génétique de vulnérabilité	GHU Paris	Pr MO Krebs	Données antérieures Etude terminée
ICAAR Emergence de symptômes psychopathologiques chez les adolescents et jeunes adultes	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée (analyses en cours)
AUSZ Continuum des troubles du développement : marqueurs cliniques, cognitifs, biologiques et d'imagerie	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée (analyses en cours)
STAR-T Marqueurs de stress et efficacité des thérapies cognitivo comportementales chez des jeunes ayant des difficultés psychologiques	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée (analyses en cours)
MOTOS Contribution des réseaux cortico-cérébelleux dans les signes neurologiques mineurs	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données antérieures Etude terminée (analyses en cours)
EDIPAJ Évaluation d'un dispositif de détection-intervention précoce chez l'adolescent et le jeune adulte présentant des troubles psychiques débutants	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données associées Etude en cours de mise en place
ASESID Analyse Sémantique Et Syntaxique Informatisée du Discours	CHRU Brest	Pr. M. Walter	Données antérieures Etude en cours
LONGIPEP Cohorte longitudinale de patients avec un trouble psychique émergent	CHRU Brest	Pr. M. Walter	Données associées Etude en cours
PEP-OBS (PREDIPSY) Examen IRM de référence pour le diagnostic différentiel du premier épisode psychotique	F2RSM (CHU Lille)	Pr. R. Jardri	Données associées Etude en cours
DEMETER Détermination des microétats EEG associés aux troubles psychiques dans les états à risque	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données associées Etude en cours
SCOPE PILOTE Intérêt d'une application d'entraînement cognitif chez des adolescents et jeunes adultes ayant des troubles psychiques débutants-Etude Pilote	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données générées Etude en cours
SCOPE Intérêt d'une application d'entraînement cognitif chez des adolescents et jeunes adultes ayant des troubles psychiques débutants	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données associées Etude en cours de mise en place
PsyCARE_Trial Efficacité d'une prise en charge personnalisée composite sur le fonctionnement dans des troubles psychiques débutants : un essai prospectif contrôlé et randomisé	GHU Paris	Pr. MO Krebs	Données générées Etude en cours de mise en place