

Le dispositif **PrediPsy¹** permet l'obtention d'un examen IRM de référence en semi-urgence pour le bilan des pathologies psychotiques émergentes : patients à **Ultra Haut Risque (UHR)** ou présentant un **Premier Épisode Psychotique (PEP)**.

☐ Je m'engage

Signature
psychiatre :

En tant que psychiatre prescripteur, je m'engage sur les points suivants :

- J'ai expliqué au patient que ses données cliniques et d'imagerie seront recueillies anonymement dans le cadre de la **cohorte régionale PEP-OBS²**.
- Le patient a compris et ne s'oppose pas au recueil de ses données. Le cas échéant, je notifie dans son dossier médical la non opposition du patient à l'inclusion à la cohorte.
- J'ai compris que je pourrai être recontacté pour fournir des informations complémentaires sur l'évolution clinique de mon patient et de sa pathologie.

COORDONNÉES PATIENT : Secteur : _____

NOM – Prénom : _____

Date de naissance : ____ ____ ____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Nom et N° de la personne de confiance : _____

COORDONNÉES PRESCRIPTEUR (Lisibles SVP) :
Nécessaires à la réception du compte-rendu

NOM – Prénom : _____

(si bon rempli par interne de psychiatrie, indiquer nom
prénom du chef de service)

Service demandeur : _____

N° de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

☐ Je souhaite recevoir le compte-rendu

Bilan de la pathologie psychotique émergente

Diagnostic actuel : ☐ PEP ☐ UHR/psychose atténuée

Comorbidités psychiatriques : ☐ Oui ☐ Non

Symptômes prodromiques (ex : repli) : ☐ Oui ☐ Non

Autre, préciser : _____

Si oui, préciser : _____

Si oui, préciser : _____

	< 7jours	< 1mois	< 6mois	< 1an	1 à 3ans	> 3ans
Début des symptômes psychotiques positifs :	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Durée de psychose non traitée :	☐	☐	☐	☐	☐	☐

(durée depuis l'apparition des symptômes positifs sans traitement dont BLIPS)

	< 7jours	< 1mois	< 6mois	< 1an	1 à 3ans	> 3ans
Date de la première consultation :	☐	☐	☐	☐	☐	☐

(en lien avec le PEP, tout professionnel confondu)

	< 7jours	< 1mois	< 6mois	< 1an	1 à 3ans	> 3ans
Rupture actuelle avec le fonctionnement :	☐	☐	☐	☐	☐	☐

(social/scolarité/travail)

Antécédents

- ☐ Médicaux
- ☐ Neurologiques
- ☐ Obstétricaux
- ☐ Chirurgicaux
- ☐ Allergiques
- ☐ Psychiatriques

(personnels ou familiaux)

Si oui, préciser :

Syndromes

- ☐ Délirant
- ☐ de Désorganisation
- ☐ Symptômes négatifs
- ☐ Thymique
- ☐ Catatonique
- ☐ Confusionnel

Si oui, préciser :

Hallucinations

☐ Oui ☐ Non

Si oui, préciser :

- ☐ Visuelles
- ☐ Auditives
- ☐ Olfactives
- ☐ Tactiles / Cénesthésiques
- ☐ Gustatives

Aggravation sous psychotropes :

☐ Oui ☐ Non

Si oui, préciser :

Autres manifestations

- ☐ Signes de focalisation
- ☐ Convulsions
- ☐ Céphalées
- ☐ Hyperthermie
- ☐ État grippal
- ☐ Anomalie à l'examen clinique somatique
- ☐ Anomalie biologique dont syndrome inflammatoire

Si oui, préciser :

Consommation de toxiques

	Actuelle		Passée	
	Oui	Non	Oui	Non
Tabac	☐	☐	☐	☐
Cannabis	☐	☐	☐	☐
Alcool	☐	☐	☐	☐
Psychostimulants	☐	☐	☐	☐
Autres, préciser :	_____			

Traitements actuels (DCI et posologie) :

Modalité de prise en charge : Libre ☐ Oui ☐ Non

☐ Ambulatoire ☐ HDJ ☐ HTP

Scolarité

- ☐ Brevet
- ☐ CAP / BEP
- ☐ BAC / BAC pro
- ☐ BTS
- ☐ Licence
- ☐ Master
- ☐ Doctorat

IDENTITÉ PATIENT : NOM – Prénom : _____ Date de naissance : ____ ____ ____																																									
Date de la demande : ____ ____ ____ Une IRM a déjà été réalisée : ☐ Oui ☐ Non Si oui, précisez : Date : ____ ____ ____ Taille : _____ cm Motif : _____ Poids : _____ kg	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">Contre indications</th> <th style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">Oui</th> <th style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">Non</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Claustrophobie</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Pacemaker</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Clairance créatine <30</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Grossesse</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="padding: 5px;">Si oui, date du terme : _____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Clips ferromagnétiques</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Autres corps étrangers</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Prothèses ou implants</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Éclats métalliques intraoculaires</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="padding: 5px;">Coopération du patient :</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">☐ Facile</td> <td style="padding: 5px;">☐ Moyenne</td> <td colspan="2" style="padding: 5px;">☐ Difficile</td> </tr> </tbody> </table>	Contre indications		Oui	Non	Claustrophobie	☐	☐	Pacemaker	☐	☐	Clairance créatine <30	☐	☐	Grossesse	☐	☐	Si oui, date du terme : _____				Clips ferromagnétiques	☐	☐	Autres corps étrangers	☐	☐	Prothèses ou implants	☐	☐	Éclats métalliques intraoculaires	☐	☐	Coopération du patient :				☐ Facile	☐ Moyenne	☐ Difficile	
Contre indications		Oui	Non																																						
Claustrophobie	☐	☐																																							
Pacemaker	☐	☐																																							
Clairance créatine <30	☐	☐																																							
Grossesse	☐	☐																																							
Si oui, date du terme : _____																																									
Clips ferromagnétiques	☐	☐																																							
Autres corps étrangers	☐	☐																																							
Prothèses ou implants	☐	☐																																							
Éclats métalliques intraoculaires	☐	☐																																							
Coopération du patient :																																									
☐ Facile	☐ Moyenne	☐ Difficile																																							
Cadre réservé au radiologue : Date de l'examen : ____ ____ ____ Séquences supplémentaires réalisées sur l'indication du radiologue : _____ Coopération du patient lors de l'examen : ☐ Facile ☐ Moyenne ☐ Difficile																																									

Les informations demandées ainsi que les données concernant l'évolution clinique du patient sont importantes pour le radiologue ainsi que pour l'interprétation et la réinterprétation des images.

Merci de vous assurer que vous avez correctement rempli **tous les champs du bon**, en particulier les **coordonnées du médecin prescripteur**.

Où adresser ma demande ?

Ce bon est à transmettre au service de neuroradiologie ou radiologie de votre secteur. Scanner ici


Besoin d'aide ? Une question ?

Contactez nous à contact@predipsy.fr ou via le site predipsy.fr

Améliorer la prise en charge du patient présentant une pathologie psychotique émergente

Tout patient présentant un premier épisode psychotique (PEP) ou un état mental à ultra haut risque (UHR) doit pouvoir bénéficier d'une exploration cérébrale homogène et de qualité, quel que soit son lieu d'habitation. **PrediPsy** propose de faciliter cet accès au soin en permettant la réalisation d'un examen d'imagerie cérébrale de référence en semi-urgence pour le diagnostic différentiel du PEP garantissant une harmonisation des pratiques dès ses premiers stades.

¹**PrediPsy** est un dispositif de soin mis en place dans le cadre du Fond d'Innovation Organisationnelle en Psychiatrie (**FIOP 2019**) par la Direction Générale de l'Offre de Soins (**DGOS**) et soutenu par l'Agence Régionale de Santé Hauts-de-France (**ARS HdF**) et la Fédération Régionale de Recherche en Psychiatrie et Santé Mentale des Hauts-de-France, (**F2RSM Psy**)

²**PEP-OBS** est une cohorte observationnelle régionale de suivi de patients expérimentant un PEP en Hauts-de-France dont le promoteur est la F2RSM Psy.

**LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS MAJEURS
POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE NON
INTERVENTIONNELLE**

**Cohorte OBServationnelle régionale de suivi de patients expérimentant un Premier
Episode Psychotique en Hauts-de-France**

PEP-OBS

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique dans le cadre de votre suivi habituel qui pourrait nous aider à mieux comprendre les difficultés que vous pouvez rencontrer actuellement dans le cadre de votre prise en charge en psychiatrie, et à améliorer les soins apportés à de futures personnes.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Justification de l'étude :

Le premier épisode psychotique (« PEP ») est une entité diagnostique associant divers symptômes psychiatriques (hallucinations, délire, désorganisation...). Il peut être la première manifestation d'un trouble de plus long cours (schizophrénie, trouble bipolaire) ou peut s'avérer être un épisode isolé sans rechute. Plus le PEP est pris en charge précocement, meilleur est son pronostic fonctionnel. Compte tenu des connaissances scientifiques actuelles sur le sujet, il est nécessaire de récolter des informations médicales sur les personnes expérimentant un PEP afin de mieux caractériser cette population et à terme en optimiser la prise en charge.

Objectifs de l'étude :

Recueil prospectif dans une population de patients expérimentant un premier épisode psychotique identifiés au sein du réseau clinique PSYMAC d'éléments cliniques et biologiques issus du dossier médical basés sur les dernières recommandations de prise en charge du PEP (Australian Clinical Guidelines for Early Psychosis, 2016 ; Institut de Psychiatrie, 2017 ; Société Française de Radiologie, 2013) et leur évolution sur le long terme, à visée de description.

Déroulement de l'étude :

La participation à cette étude ne vous demande aucun examen complémentaire par rapport à ceux qui vous sont proposés par votre psychiatre référent. Le fait que vous participiez ou non à l'étude ne modifiera en rien votre prise en charge habituelle. Si vous participez à cette étude, un professionnel de la recherche clinique sera amené à recueillir des données médicales vous concernant en consultant votre dossier médical, ceci trois fois :

- 1^{er} recueil sous quelques semaines après votre inclusion à la recherche
- 2^{ème} recueil à un an après votre inclusion
- 3^{ème} recueil à deux ans après votre inclusion

Bénéfices de l'étude :

Nous espérons que cette étude permettra de mieux comprendre le PEP, et à terme de prédire l'évolution d'un patient présentant un PEP pour en adapter la prise en charge.

Résultats :

Si vous le souhaitez, les résultats globaux de cette étude et publications seront disponibles sur simple demande auprès de la Fédération Régionale de Recherche en Santé Mentale et Psychiatrie des Hauts de France (contact@f2rsmpsy.fr).

Confidentialité – Aspects éthiques et réglementaires :

Afin de pouvoir participer à cette étude, vous devez être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social. Si vous le souhaitez, vous pouvez poser toutes les questions et avoir toutes les explications nécessaires auprès du médecin responsable.....téléphone

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche sans avoir à vous justifier et sans que cela ne modifie la relation de soin existant avec l'équipe médicale vous prenant en charge.

Vous n'êtes pas obligé de nous donner votre décision tout de suite ; 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, et sans que cela n'altère la qualité des soins qui vous sont dispensés.

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin.

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre selon la méthodologie de référence MR003, pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit à l'information

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

Droit à la rectification

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit de supprimer

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles le concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la limitation du traitement

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD). Ces données pourront être réanalysées pour fournir des preuves de concept sur l'utilisation de données multicentriques en imagerie du premier épisode psychotique au sein de nos réseaux collaboratifs de recherche : RHU psycare, F-CRIN Psynet, PEPR Propy.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui a proposé à votre enfant de participer à cette étude ou auprès du responsable du traitement, le promoteur de la recherche : Fédération régionale de recherche en psychiatrie et santé mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy) 211 rue du Général Leclerc - 59 350 Saint-André-Lez-Lille (contact@f2rsmpsy.fr)

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte> ou par courrier CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

Le Comité de Protection des Personnes de EST IV a approuvé ce projet de recherche le 13/07/2020.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS MINEURS
POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE NON
INTERVENTIONNELLE

Cohorte OBServationnelle régionale de suivi de patients expérimentant un Premier
Episode Psychotique en Hauts-de-France

-
PEP-OBS

Ce document décrit la recherche scientifique que le médecin te propose. Il donne les informations importantes pour t'aider à la comprendre.

Nous te proposons de participer à une recherche qui pourrait nous aider à mieux comprendre les difficultés que tu peux rencontrer actuellement. Cela pourrait aussi nous aider à améliorer les soins apportés à de futures personnes.

Justification de l'étude :

Le premier épisode psychotique (« PEP ») est un trouble mental associant plusieurs symptômes psychiatriques (hallucinations, idées délirantes, désorganisation...). Il peut être la première manifestation d'un trouble plus long dans le temps (maladies comme la schizophrénie, le trouble bipolaire) ou peut rester un épisode isolé sans rechute. Plus le PEP est pris en charge tôt, meilleur est le rétablissement. Compte tenu des connaissances scientifiques actuelles sur le sujet, il est important de récolter des informations médicales sur les personnes expérimentant un PEP afin de mieux décrire cette population, et améliorer leur prise en charge.

Objectifs de l'étude :

Recueil sur le long terme chez des personnes expérimentant un premier épisode de données médicales (évaluations cliniques, biologiques, IRM) et leur évolution sur le long terme, à visée de description.

Déroulement de l'étude :

La participation à cette étude ne te demande aucun examen complémentaire en plus de ceux qui te sont normalement proposés par ton médecin. Le fait que participes ou non à l'étude ne changera en rien ta prise en charge habituelle. Si tu acceptes de participer à cette étude, un professionnel de la recherche clinique sera amené à recueillir des données médicales te concernant en consultant ton dossier médical, ceci trois fois :

- 1^{er} recueil sous quelques semaines après inclusion à la recherche
- 2^{ème} recueil à un an après inclusion
- 3^{ème} recueil à deux ans après inclusion

Bénéfices de l'étude :

Nous espérons que cette étude permettra de mieux comprendre le PEP, et de prédire l'évolution des personnes présentant un PEP, pour en améliorer la prise en charge.

Résultats :

Si tu le souhaites, les résultats de cette étude et les publications scientifiques seront disponibles sur simple demande auprès de la Fédération Régionale de Recherche en Santé Mentale et Psychiatrie des Hauts de France (contact@f2rsmpsy.fr).

Confidentialité – Aspects éthiques et réglementaires :

Si tu le souhaites, tu peux poser toutes tes questions et avoir toutes les explications nécessaires auprès du médecin responsable :

Investigateur :

téléphone :

Ta participation à cette recherche est tout à fait volontaire, et tu restes libre, à tout moment, de mettre fin à ta participation, et cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui te seront prodigués.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de tes données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. Tes réponses restent confidentielles, c'est-à-dire qu'elles seront anonymisées et ne seront transmises qu'aux personnes impliquées dans la recherche. Tes données pourront être réanalysées dans nos réseaux collaboratifs de recherche : RHU psycare, F-CRIN Psynet, PEPR Propsty.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), toi et tes parents disposez d'un droit d'accès et de rectification. Tu disposes également d'un droit de suppression, de limitation et de portabilité des données te concernant utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche. Le droit à l'effacement des données ne pourra être exercé que pour l'avenir et non pour les données déjà collectées car cela risquerait de mettre en péril la recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui t'a proposé de participer à cette étude ou auprès du responsable du traitement, le promoteur de la recherche: Fédération régionale de recherche en psychiatrie et santé mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy) 211 rue du Général Leclerc - 59 350 Saint-André-Lez-Lille (contact@f2rsmpsy.fr)

Le Comité de Protection des Personnes de EST IV a approuvé ce projet de recherche le 13/07/2020.

L'absence d'opposition de ta part à la participation à cette recherche fait office d'acte de consentement à ta participation.

Nous te remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

**LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS DE PATIENT MINEUR
POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE NON
INTERVENTIONNELLE**

**Cohorte OBServationnelle régionale de suivi de patients expérimentant un Premier
Episode Psychotique en Hauts-de-France**

PEP-OBS

Madame, Monsieur,

Nous proposons à votre enfant
de participer à une étude de recherche clinique dans le cadre de son suivi habituel qui pourrait nous aider à mieux comprendre les difficultés que votre enfant peut rencontrer actuellement dans le cadre de sa prise en charge en psychiatrie, et à améliorer les soins apportés à de futures personnes.
Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Justification de l'étude :

Le premier épisode psychotique (« PEP ») est une entité diagnostique associant divers symptômes psychiatriques (hallucinations, délire, désorganisation...). Il peut être la première manifestation d'un trouble de plus long cours (schizophrénie, trouble bipolaire) ou peut s'avérer être un épisode isolé sans rechute. Plus le PEP est pris en charge précocement, meilleur est son pronostic fonctionnel. Compte tenu des connaissances scientifiques actuelles sur le sujet, il est nécessaire de récolter des informations médicales sur les personnes expérimentant un PEP afin de mieux caractériser cette population et à terme en optimiser la prise en charge.

Objectifs de l'étude :

Recueil prospectif dans une population de patients expérimentant un premier épisode psychotique identifiés au sein du réseau clinique PSYMAC d'éléments cliniques et biologiques issus du dossier médical basés sur les dernières recommandations de prise en charge du PEP (Australian Clinical Guidelines for Early Psychosis, 2016 ; Institut de Psychiatrie, 2017 ; Société Française de Radiologie, 2013) et leur évolution sur le long terme, à visée de description.

Déroulement de l'étude :

La participation à cette étude ne demande à votre enfant aucun examen complémentaire par rapport à ceux qui lui sont proposés par son psychiatre référent. Le fait qu'il participe ou non à l'étude ne modifiera en rien sa prise en charge habituelle. Si votre enfant participe à cette étude, un professionnel de la recherche clinique sera amené à recueillir des données médicales le concernant en consultant son dossier médical, ceci trois fois :

- 1^{er} recueil sous quelques semaines après inclusion à la recherche
- 2^{ème} recueil à un an après inclusion
- 3^{ème} recueil à deux ans après inclusion

Bénéfices de l'étude :

Nous espérons que cette étude permettra de mieux comprendre le PEP, et à terme de prédire l'évolution d'un patient présentant un PEP pour en adapter la prise en charge.

Résultats :

Si vous le souhaitez, les résultats globaux de cette étude et publications seront disponibles sur simple demande auprès de la Fédération Régionale de Recherche en Santé Mentale et Psychiatrie des Hauts de France (contact@f2rsmpsy.fr).

Confidentialité – Aspects éthiques et réglementaires :

Afin de pouvoir participer à cette étude, votre enfant doit être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social. Si vous le souhaitez, vous pouvez poser toutes les questions et avoir toutes les explications nécessaires auprès du médecin responsable.....téléphone

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette recherche sans avoir à vous justifier et sans que cela ne modifie la relation de soin existant avec l'équipe médicale vous prenant en charge.

Vous n'êtes pas obligé de nous donner votre décision tout de suite ; 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, et sans que cela n'altère la qualité des soins qui lui sont dispensés.

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin.

Dans le cadre de la recherche, un traitement de ses données personnelles sera mis en œuvre selon la méthodologie de référence MR003, pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales concernant votre enfant ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit à l'information

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles le concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

Droit à la rectification

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes le concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit de supprimer

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles le concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la limitation du traitement

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, ses données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de ses données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement

Le traitement de ses données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD). Ces données pourront être réanalysées pour fournir des preuves de concept sur l'utilisation de données multicentriques en imagerie du premier épisode psychotique au sein de nos réseaux collaboratifs de recherche : RHU psycare, F-CRIN Psynet, PEPR Propsey.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui a proposé à votre enfant de participer à cette étude ou auprès du responsable du traitement, le promoteur de la recherche : Fédération régionale de recherche en psychiatrie et santé mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy) 211 rue du Général Leclerc - 59 350 Saint-André-Lez-Lille (contact@f2rsmpsy.fr)

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

Le Comité de Protection des Personnes EST IV a approuvé ce projet de recherche le 13/07/2020.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

**LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS SOUS MESURE DE PROTECTION
POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE NON
INTERVENTIONNELLE**

**Cohorte OBServationnelle régionale de suivi de patients expérimentant un Premier
Episode Psychotique en Hauts-de-France**

PEP-OBS

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique dans le cadre de votre suivi habituel qui pourrait nous aider à mieux comprendre les difficultés que vous pouvez rencontrer actuellement dans le cadre de votre prise en charge en psychiatrie, et à améliorer les soins apportés à de futures personnes.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Justification de l'étude :

Le premier épisode psychotique (« PEP ») est une entité diagnostique associant divers symptômes psychiatriques (hallucinations, délire, désorganisation...). Il peut être la première manifestation d'un trouble de plus long cours (schizophrénie, trouble bipolaire) ou peut s'avérer être un épisode isolé sans rechute. Plus le PEP est pris en charge précocement, meilleur est son pronostic fonctionnel. Compte tenu des connaissances scientifiques actuelles sur le sujet, il est nécessaire de récolter des informations médicales sur les personnes expérimentant un PEP afin de mieux caractériser cette population et à terme en optimiser la prise en charge.

Objectifs de l'étude :

Recueil prospectif dans une population de patients expérimentant un premier épisode psychotique identifiés au sein du réseau clinique PSYMAC d'éléments cliniques et biologiques issus du dossier médical basés sur les dernières recommandations de prise en charge du PEP (Australian Clinical Guidelines for Early Psychosis, 2016 ; Institut de Psychiatrie, 2017 ; Société Française de Radiologie, 2013) et leur évolution sur le long terme, à visée de description.

Déroulement de l'étude :

La participation à cette étude ne vous demande aucun examen complémentaire par rapport à ceux qui vous sont proposés par votre psychiatre référent. Le fait que vous participiez ou non à l'étude ne modifiera en rien votre prise en charge habituelle. Si vous participez à cette étude, un professionnel de la recherche clinique sera amené à recueillir des données médicales vous concernant en consultant votre dossier médical, ceci trois fois :

- 1^{er} recueil sous quelques semaines après votre inclusion à la recherche
- 2^{ème} recueil à un an après votre inclusion
- 3^{ème} recueil à deux ans après votre inclusion

Bénéfices de l'étude :

Nous espérons que cette étude permettra de mieux comprendre le PEP, et à terme de prédire l'évolution d'un patient présentant un PEP pour en adapter la prise en charge.

Résultats :

Si vous le souhaitez, les résultats globaux de cette étude et publications seront disponibles sur simple demande auprès de la Fédération Régionale de Recherche en Santé Mentale et Psychiatrie des Hauts de France (contact@f2rsmpsy.fr).

Confidentialité – Aspects éthiques et réglementaires :

Afin de pouvoir participer à cette étude, vous devez être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social. Si vous le souhaitez, vous pouvez poser toutes les questions et avoir toutes les explications nécessaires auprès du médecin responsable.....téléphone

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche sans avoir à vous justifier et sans que cela ne modifie la relation de soin existant avec l'équipe médicale vous prenant en charge.

Vous n'êtes pas obligé de nous donner votre décision tout de suite ; vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision et votre tuteur ou curateur sera informé de votre participation.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, et sans que cela n'altère la qualité des soins qui vous sont dispensés.

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin.

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre selon la méthodologie de référence MR003, pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit à l'information

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

Droit à la rectification

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit de supprimer

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles le concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la limitation du traitement

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD). Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD). Ces données pourront être réanalysées pour fournir des preuves de concept sur l'utilisation de données multicentriques en imagerie du premier épisode psychotique au sein de nos réseaux collaboratifs de recherche : RHU pscare, F-CRIN Psynet, PEPR Propy.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous a proposé de participer à cette étude ou auprès du responsable du traitement, le promoteur de la recherche : Fédération régionale de recherche en psychiatrie et santé mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy) 211 rue du Général Leclerc - 59 350 Saint-André-Lez-Lille (contact@f2rsmpsy.fr)

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

Le Comité de Protection des Personnes de EST IV a approuvé ce projet de recherche le 13/07/2020.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.