

**Chef de Département
Prof. Patrice Guex**

IRP

**Service d'investigation
et de recherche
en psychopathologie**

**Chef de Service
Prof. Patrice Guex**

Prilly, le 06 février 2006

**ETUDE SUR LES TROUBLES PSYCHIATRIQUES DANS LA POPULATION LAUSANNOISE
AINSI QUE LEUR ASSOCIATION AVEC LES MALADIES CARDIOVASCULAIRES ET LES
FACTEURS DE RISQUE ET GENETIQUES IMPLIQUES DANS CES MALADIES**

1. Raisons et objectifs de l'étude

De nombreuses études ont mis en évidence des liens bien établis entre les maladies cardiovasculaires et certains troubles psychiatriques tels que la dépression. Les maladies cardiovasculaires (infarctus du myocarde, attaques cérébrales) et les troubles psychiatriques (dépression, troubles anxieux) font partie des maladies les plus courantes de notre société et sont une cause importante de mortalité et d'invalidité.

Le présent projet découle d'une étude sur les facteurs de risque de maladies cardiovasculaires dans la population de Lausanne. Vous avez participé à cette étude qui se réalise sous la direction du Dr. Peter Vollenweider et du Prof. Gérard Waeber du Département de Médecine Interne du CHUV en collaboration avec plusieurs départements du CHUV et de l'Université de Lausanne. Le projet que nous vous présentons complète l'étude initiale en s'intéressant aux facteurs psychologiques qui pourraient être impliqués dans le développement des maladies cardiovasculaires. En fait, cette étude trouve sa motivation dans la constatation qu'il existe des liens bien établis entre les maladies cardiovasculaires et certains troubles psychiatriques tels que la dépression. Cependant, le savoir concernant les origines de ces liens est encore incomplet. Nous espérons que de meilleures connaissances de ces liens incluant également des facteurs génétiques contribueront à une prévention plus efficace et plus globale des maladies cardiovasculaires ou inversement de certains troubles psychiatriques. Cette étude complémentaire devrait également permettre de mieux connaître la fréquence et la forme de traitement des troubles psychiatriques dans la population de Lausanne. Ces connaissances sont très importantes pour évaluer à quel degré les soins médicaux correspondent aux besoins de la population.

Pour obtenir des données représentatives pour la population de Lausanne, nous espérons recruter la majorité des 4000 participants âgés de 35 à 65 ans du projet initial.

L'étude sera menée par des chercheurs de l'Unité de Recherche en Epidémiologie et Psychopathologie du Département Universitaire de Psychiatrie Adulte. Elle est soutenue par le Fonds National Suisse et l'entreprise GlaxoSmithKline (GSK), qui est aussi le sponsor de l'étude initiale menée par le Département de Médecine Interne du CHUV, à laquelle vous avez participé.

2. Que se passera-t-il si j'accepte de prendre part à cette étude ?

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous serez contacté(e) par un médecin ou un psychologue de notre unité chargé de recueillir les informations cliniques nécessaires. Il vous

demandera également, s'il y a lieu, l'autorisation de consulter vos dossiers médicaux relatifs aux traitements suivis.

La participation à cette enquête implique que vous acceptiez :

1. un entretien d'une durée d'environ deux heures incluant des questions sur votre santé psychique et celle de vos proches;
2. de remplir quelques auto-questionnaires traitant de la santé physique, du tempérament, des événements de vie et de certaines caractéristiques de votre famille, ce qui nécessite environ 45 minutes;

L'entretien sera mené par une personne expérimentée qui pourra aussi par ailleurs vous conseiller lors du remplissage des questionnaires.

Cette étude n'impliquera aucune nouvelle prise de sang. Par contre, vous acceptez que nous utilisions les échantillons déjà obtenus dans le projet initial pour des analyses de gènes et de marqueurs biologiques qui pourraient s'avérer importants pour des troubles psychiatriques et avoir un lien avec les facteurs de risque cardiovasculaires.

3. Quels sont les avantages pour moi ?

Vous n'aurez pas de bénéfice immédiat à participer à cette étude. Par contre en acceptant vous contribuerez à une meilleure compréhension des liens entre les maladies cardiovasculaires et certains troubles psychiatriques. Ces connaissances pourraient un jour déboucher sur de nouvelles stratégies de prévention ou de nouveaux traitements.

En cas de participation, nous vous informerons périodiquement du progrès des recherches qui découleront de ce projet.

4. Quels sont les risques ?

Les risques inhérents à cette étude sont ceux habituellement liés à un entretien clinique (éventuelle réactivation de souvenirs douloureux).

5. Mes données personnelles seront-elles traitées confidentiellement ?

Toutes les informations sont couvertes par le secret médical. Toutes les données recueillies seront rendues anonymes et ne seront identifiées que par un code, de façon à garantir leur confidentialité. Seuls le Dr. M. Preisig, et ses collaborateurs de l'unité de recherche qui organisent l'étude, auront accès à vos données nominatives. Vos données seront sauvegardées dans une base de données électronique. Elles seront codées avant qu'une copie ne soit transmise à l'entreprise GSK qui sponsorise la recherche et seront combinées avec les données (y compris les données génétiques et les marqueurs biologiques) de l'étude menée par le Département de Médecine Interne du CHUV. Le personnel de la compagnie pharmaceutique et les membres du comité d'éthique pourraient visiter l'hôpital pour accéder aux données (y compris vos noms et données codées) pour vérifier que la recherche est menée correctement. Vos informations médicales codées et vos résultats pourraient être envoyés à des chercheurs de GSK et d'autres centres GSK dans le monde. Lors du traitement et de la sauvegarde des données, GSK et les centres de recherche qui coopèrent avec cette entreprise, suivront les lois pertinentes afin de protéger la confidentialité des données de chaque participant.

Une liste des noms et des adresses des participants et des codes correspondants sera cependant conservée par le Dr. Preisig à Prilly, responsable de l'étude. Ceci uniquement dans le but de pouvoir vous contacter ultérieurement au cas où une extension de cette étude pourrait utilement tirer parti des données personnelles déjà recueillies. Cette éventuelle extension de

l'étude ne pourrait se faire qu'après une nouvelle approbation par la commission d'éthique. Vous seriez seulement inclus dans cette future partie de l'étude après avoir donné votre consentement informé. Vous pourriez à n'importe quel moment refuser d'être recontacté. Vous pourriez aussi demander que vos noms et adresse soient effacés de la liste du Dr. Preisig. Par contre, cette liste de noms et d'adresses autoriserait l'identification de vos données, au cas où vous souhaiteriez vous retirer de l'étude.

Au cas où la vie d'une personne serait en danger (par exemple un risque imminent de suicide), l'interviewer contactera le responsable de l'étude pour prendre des mesures d'aide appropriées. Vous pouvez accéder aux données qui vous concernent personnellement, soit par l'intermédiaire de votre médecin traitant, soit en contactant le Dr. Preisig.

Les données génétiques et celles sur les marqueurs biologiques ne sont pas accessibles aux participants.

6. Ma participation est-elle volontaire ? Que se passera-t-il si je ne veux plus participer à l'étude ?

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez décider d'y participer et vous retirer de l'étude à n'importe quel moment. Si vous décidez de vous retirer de cette étude, vous n'êtes pas tenu(e) d'en fournir les raisons et aucune de ces décisions n'influencera les soins médicaux qui vous seront donnés par la suite. Au cas où vous vous retireriez de cette étude, les informations récoltées ne serviront pas à d'autres analyses. Cependant, GSK et/ou leurs partenaires conserveront tous les résultats de recherche et les informations médicales récoltés jusqu'à ce jour.

7. Puis-je être exclu(e) de cette étude ?

Ceci pourrait se produire si il y avait un nombre insuffisant de participants ou si l'étude était interrompue pour d'autres raisons.

8. Serai-je rémunéré(e) pour ma participation à cette étude ?

Non, vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à cette étude mais vos frais de déplacement pour vous rendre au centre de recrutement seront pris en charge au cas où vous ne souhaitez pas faire l'entretien à domicile.

Vous ne bénéficierez pas financièrement de cette étude. En acceptant de participer à cette étude, vous donnez votre accord pour que les chercheurs rattachés à cette étude ainsi que leurs partenaires dans le secteur privé puissent utiliser les résultats et les documents de cette recherche, et tout développement ou invention issus de cette recherche à des fins commerciales et/ou de propriété intellectuelle. Aucune compensation financière découlant des développements ou des inventions issus de cette recherche ne vous sera versée. En participant à cette recherche vous acceptez que les chercheurs du groupe d'étude local, de l'Université de Lausanne, de l'entreprise GSK et de ses collaborateurs pourront soumettre des demandes de brevets et utiliser les brevets associés aux résultats, aux documents et aux développements issus de l'étude.

9. Quels sont les développements futurs potentiels de cette étude ?


La réalisation de l'ensemble du projet devrait nous permettre d'avoir une bonne estimation de la fréquence des facteurs de risque cardiovasculaires et des troubles psychiatriques dans la population actuelle de Lausanne.

Les conséquences à l'avenir des facteurs de risque cardiovasculaires et des troubles psychiatriques représentent un point important. Nous aimerions éventuellement, dans le cadre

d'une future étude, pouvoir connaître comment se développe votre état de santé au cours de ces prochaines années. Cette éventuelle extension de l'étude ne pourrait se faire qu'après approbation par la commission d'éthique et après consentement informé de chaque personne invitée à participer à nouveau.

Etant donné la probable implication de facteurs génétiques dans le développement des maladies cardiovasculaires et des troubles psychiatriques, nous aimerions mieux connaître la santé physique et psychique de vos proches. De ce fait, nous vous demanderons également si vous acceptez de donner les coordonnées de vos proches (vos parents, vos frères et sœurs, vos enfants, votre conjoint). Si vous l'acceptez, nous nous permettrons dans un deuxième temps de contacter vos membres de famille et de solliciter leur participation à l'étude. Chaque membre de votre famille a bien évidemment la possibilité de refuser de participer. Cependant, si le membre de votre famille est d'accord de participer, nous lui poserons les mêmes questions qu'à vous. En outre, nous demanderons à vos parents et à vos frères et sœurs de nous donner 20 ml de sang pour des tests génétiques. La recherche concernant vos proches ne fait pas partie du projet soutenu par l'entreprise GSK et les données provenant de vos proches ne seront donc pas transmises à cette firme.

Vous pouvez nous contacter si vous avez des questions sur cette étude, sur vos droits ou si vous désirez vous retirer de l'étude. De même, si vous souhaitez de l'information sur l'avance de l'étude vous pouvez nous contacter.



Dr Martin Preisig
Médecin adjoint
Responsable du projet



Chef de Département
Prof. Patrice Guex

FAM ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

IRP

Service d'investigation
et de recherche
en psychopathologie

Chef de Service
Prof. Patrice Guex

ETUDE SUR LES TROUBLES PSYCHIATRIQUES DANS LA POPULATION LAUSANNOISE AINSI QUE LEUR ASSOCIATION AVEC LES MALADIES CARDIOVASCULAIRES ET LES FACTEURS DE RISQUE ET GENETIQUES IMPLIQUES DANS CES MALADIES

- J'accepte de mon plein gré de participer à cette étude après avoir pris connaissance du projet de recherche et reçu réponse à toutes les questions que j'ai posées.
- Un membre du groupe de recherche m'a expliqué que je pouvais me retirer de cette étude en tout temps sans que mon traitement médical habituel ne soit modifié en quoi que ce soit.
- Je comprends la nécessité de donner aux membres de l'équipe de recherche accès à mes dossiers médicaux. J'accepte de signer une décharge à cet effet.
- J'accepte que les données recueillies au cours de cette étude soient utilisées à des fins de recherche et de publication, sachant qu'elles seront codées de façon à ne pas divulguer mon identité.
- J'accepte que le personnel engagé dans la recherche pharmaceutique ainsi que des membres du comité d'éthique aient accès aux données recueillies au cours de cette étude afin de contrôler que la recherche se réalise correctement.
- J'accepte que les chercheurs du groupe d'étude local, de l'Université de Lausanne, de l'entreprise GSK et d'autres chercheurs alliés pourront soumettre des demandes de brevets et utiliser les brevets associés aux résultats, aux documents et aux développements issus de l'étude. J'ai été informé qu'il n'y a aucun projet de compensation financière pour les participants à cette étude.
- J'accepte que mes données et prélèvements récoltés dans l'étude initiale du CHUV soient utilisés.
- J'accepte de ne pas avoir accès aux données génétiques et à celles sur les marqueurs biologiques.
- J'ai reçu une copie de la lettre d'information et de la feuille de consentement.

Nom, prénoms du participant:.....

Lieu, date Signature

- J'accepte d'être contacté(e) pour d'autres d'études à l'avenir, sous réserve d'une nouvelle autorisation de la Commission d'éthique.

Lieu, date Signature

- Je n'accepte pas d'être contacté(e) pour d'autres d'études à l'avenir.

Lieu, date Signature

Jeconfirme que j'ai expliqué l'étude au participant et répondu le mieux possible à toutes les questions qu'il m'a posées.

Lieu, date Signature

Unité de recherche en épidémiologie et psychopathologie / Responsable : Martin PREISIG, PD, MER

Site de Cery, CH – 1008 Prilly, Tél. (++41 21) 643 66 08, Fax (++41 21) 643 64 69

E-Mail : Martin.Preisig@hospvd.ch



Centre
hospitalier
universitaire
vaudois

RES105790



Chef de Département
Prof. Patrice Guex

IRP

Service d'investigation
et de recherche
en psychopathologie

Chef de Service
Prof. Patrice Guex

FAM ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

**ÉTUDE SUR LES TROUBLES PSYCHIATRIQUES DANS LA POPULATION DE LAUSANNE,
LEUR LIEN AVEC LES MALADIES CARDIOVASCULAIRES ET LES FACTEURS DE RISQUE
ET FACTEURS GÉNÉTIQUES DE CES MALADIES
ÉTUDE FAMILIALE**

Je suis d'accord que les chercheurs de l'Unité de Recherche en Epidémiologie et Psychopathologie contactent les membres de ma famille sous-mentionnés:

NOM	PRÉNOM	LIEN DE PARENTE	ADRESSE	TÉLÉPHONE

Lieu, date.....

Signature.....

Unité de recherche en épidémiologie et psychopathologie / Responsable : Martin PREISIG, PD, MER

Site de Cery, CH – 1008 Prilly, Tél. (++41 21) 643 66 08, Fax (++41 21) 643 64 69

E-Mail : Martin.Preisig@hospvd.ch