
FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION À UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DE TYPE 2

Titre de l'étude :	
Promoteur : CHU Amiens-Picardie Madame Danielle PORTAL 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol – 80054 Amiens Cedex 1 <input type="checkbox"/> 03.22.08.81.82 <input type="checkbox"/> 03.22.08.96.45	Investigateur coordonnateur/Principal : Madame Sandra Bodeau Adresse : Laboratoire de Pharmacologie-Toxicologie, CBH CHU Amiens-Picardie, site sud 1 rond-point du Pr Christian Cabrol - 80054 Amiens Cedex 1 Téléphone : 03.22.82.79.48 Courriel : smartbinge@u-picardie.fr
Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-amiens.fr	

Madame, Monsieur,

Le Docteur Sandra Bodeau vous propose de participer à une recherche qui comporte une intervention sur la personne, non justifiée par sa prise en charge habituelle (type 2), dont le CHU Amiens-Picardie est le promoteur.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas lui à poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Vous êtes libre de participer ou de ne pas participer à cette étude. **Vous pouvez vous retirer de cette étude à n'importe quel moment.** Si de nouvelles informations, pouvant influencer votre décision de poursuivre votre participation, devenaient disponibles pendant l'étude, vous en seriez aussitôt informé(e).

Afin de vous aider dans vos décisions, vous pourrez être accompagné(e) de la personne de confiance que vous aurez désignée.

1. Cadre général de la recherche

Le Binge drinking est un mode de consommation d'alcool caractérisé par des ivresses répétées et des périodes sans consommer. Ce mode de consommation aurait des conséquences néfastes sur la santé. Les facteurs individuels et environnementaux impliqués dans ce comportement sont encore assez peu connus et il est important de rechercher de nouvelles modalités de prévention de ce comportement.

Des études récentes ont démontré que de nouveaux types d'intervention technologique, comme les applications mobiles, sont des outils prometteurs de prévention ou d'intervention pour réduire le comportement de consommation d'alcool. Nous vous proposons de participer à cette étude car vous remplissez les critères d'inclusion.

2. L'objectif de cette recherche

Cette étude se déroulant sur 3 mois a pour objectif principal de montrer l'efficacité d'une application smartphone (MyDéfi) pour réduire la consommation d'alcool, particulièrement en présence d'un comportement de binge drinking. Nous souhaitons également étudier les effets de la consommation d'alcool sur la qualité de vie en prenant en compte les facteurs psychologiques comme l'anxiété et la dépression, ainsi que les facteurs liés au prix des boissons alcoolisées et la présence de boissons non-alcoolisées. Pour ce faire, 628 étudiants bingers seront recrutés dans 4 universités (Amiens, Reims, Montpellier et Lille) et séparés en deux groupes équivalents qui auront accès gratuitement à

une des deux versions (comprenant des options différentes) de l'application mobile.

3. Déroulement de la recherche

Votre participation à cette étude nécessitera sur 3 mois de répondre à un ensemble de questionnaires à différents temps, de renseigner votre consommation d'alcool quotidiennement via un agenda de consommation sur l'application smartphone MyDéfi, et de venir en personne une fois par mois dans une permanence réaliser un auto-prélèvement indolore d'une goutte de sang via l'utilisation d'un kit HemaXis.

1^{er} contact :

Tout d'abord, la première fois où nous vous contacterons par mail, nous mettrons à votre disposition un lien vers la plateforme en ligne sécurisée Limesurvey. Sur celle-ci, vous pourrez donner un premier consentement à participer à cette étude en cochant une case qui vous donnera accès la suite du fichier. Il vous sera alors demandé de nous renseigner plusieurs données démographiques (âge, sexe, genre, poids, université, année d'étude et mail de contact), ainsi que de répondre à 6 questionnaires en ligne (temps total estimé de 10 à 20 minutes). Ces questionnaires nous renseigneront sur votre consommation d'alcool et de drogues ainsi que votre niveau d'impulsivité (trait de personnalité notamment caractérisé par le fait d'agir sans penser aux conséquences de ses actes). Si vous correspondez aux critères d'inclusion de l'étude, un mail vous sera envoyé pour prendre rendez-vous dans votre centre pour une visite d'inclusion (M0), par laquelle vous rencontrerez un investigateur de l'étude au cours d'une permanence.

Début de l'étude et suivi :

Après ce premier contact et le recueil de votre consentement en ligne, votre consentement sera à nouveau demandé pendant la visite d'inclusion (M0) dans la permanence de votre centre, en signant une version papier du formulaire auprès de l'investigateur responsable. Après ce consentement, vous serez attribué anonymement et de manière aléatoire à un des deux groupes de l'étude. Nous vous contacterons alors systématiquement de nouveau par mail pour répondre à une nouvelle batterie de questionnaires en ligne sur Limesurvey une fois par mois pendant 3 mois :

- 16 questionnaires au début du 1^{er} mois (M1, temps total estimé de 30 à 45 minutes), portant sur votre consommation d'alcool et de drogues, les conséquences de votre consommation d'alcool sur votre santé et votre qualité de vie, vos motivations à consommer, votre motivation au changement, votre estime de soi, vos niveaux d'anxiété et de dépression, et votre consommation d'alcool et de boissons non alcoolisées en fonction de la variation de leur prix et de leur disponibilité.
- 2 questionnaires à la fin du 1^{er} mois et à la fin du 2^e mois (M2, temps total estimé de 5 à 10 minutes), portant sur votre consommation d'alcool.
- 16 questionnaires à la fin du 3^e mois (M3, temps total estimé de 30 à 45 minutes), identiques à ceux auxquels vous aurez répondu lors du 1^{er} mois.

Au recueil de votre consentement à la visite d'inclusion, nous vous enverrons également un lien par mail ou SMS pour télécharger l'application smartphone MyDéfi correspondant à votre groupe mais sans connaître la version de l'application. A partir du moment où vous aurez téléchargé l'application, nous vous demanderons pour les 12 semaines de l'étude de remplir chaque jour votre consommation d'alcool de la veille, via l'agenda de consommation fourni par MyDéfi. Toutes les informations sur cette application peuvent être trouvées sur le site <https://mydefi.life/portfolio/>.

Notice d'utilisation : après téléchargement, démarrer l'application. Il vous sera alors demandé de répondre à un questionnaire d'évaluation. Après y avoir répondu, veuillez cliquer sur « commencer l'accompagnement », quel que soit le résultat de l'évaluation. Il vous sera ensuite demandé de vous identifier en utilisant le code d'identification de l'étude qui vous aura été fourni. L'application vous invitera alors à renseigner votre consommation quotidienne d'alcool grâce à un écran très intuitif, et

vous serez accompagné pendant 12 semaines. Vous serez systématiquement guidé par l'application à chaque fois que vous l'ouvrez.

Pendant la visite d'inclusion (M0), vous serez enfin formés à l'auto-prélèvement d'une goutte de sang en utilisant un kit HemaXis, pour un premier prélèvement. Chaque kit est numéroté, identifié par un code et constitué d'un boîtier avec 4 canaux, dans lequel vous devrez déposer une goutte de sang (10 µL) par piqûre au bout du doigt avec une petite aiguille. Nous vous demanderons de réaliser des auto-prélèvements de sang 3 autres fois au cours de visites de suivi au même endroit que la visite d'inclusion : à la fin du 1^{er} mois (M1), à la fin du 2^e mois (M2) et à la fin du 3^e mois (M3). Vous recevrez systématiquement un mail et un sms pour vous rappeler ces rendez-vous. A chaque fois, le matériel nécessaire au prélèvement vous sera donné en main propre, à savoir : un kit de prélèvement complet comprenant une lingette désinfectante sans alcool, une lancette (petite aiguille), et un kit HemaXis. Une notice d'information à bien lire et respecter vous sera également remise et vous devrez regarder une petite vidéo de démonstration.

Les kits HemaXis seront envoyés au CHU sud d'Amiens, et l'analyse de ces prélèvements nous permettra de mesurer votre taux de Phosphatidyléthanol dans le sang, un marqueur pouvant nous renseigner sur votre consommation d'alcool jusqu'à 3 semaines avant votre prélèvement. Aucune autre analyse ne sera réalisée sur ces prélèvements.

Si vous êtes inclu dans l'étude, un bon cadeau de 20€ est prévu à la suite de la visite d'inclusion (M0), un bon cadeau de 20€ est prévu suite à la 1^{ère} visite de suivi (M1) et un dernier bon cadeau de 60€ est prévu à la visite de fin d'étude (M3).

4. Bénéfices attendus liés à la participation à cette recherche

Ce projet a pour but de démontrer l'efficacité d'un nouvel outil de prévention et d'intervention du comportement de consommation excessive d'alcool. Ce programme vous fournira un suivi strict de votre consommation d'alcool et un ensemble de recommandations et de conseils personnalisés pour vous aider. Les participants le souhaitant pourront contacter les investigateurs du projet tout au long de l'étude par téléphone, ou directement au cours des permanences dans chaque centre. Ils pourront également recevoir des recommandations et une intervention supplémentaire à la fin du suivi, sous la forme d'une consultation médicale.

Ce travail nous permettrait aussi d'améliorer les connaissances scientifiques sur les effets de la consommation d'alcool chez les jeunes, et sur l'utilité de nouvelles applications dans le champ de la prévention. Nos conclusions apporteront ainsi des données cruciales pour la santé publique dans le cadre de la réduction des risques sur la santé liés à l'alcool.

5. Les contraintes et risques prévisibles liés à la participation à cette recherche

Le principal risque de l'étude provient du micro-prélèvement de sang avec un risque d'infection qui sera prévenu par la bonne désinfection des mains. Toutes les informations nécessaires à connaître pour le réaliser en toute sécurité sont contenues dans le mode d'emploi fourni avec le kit. Il est aussi très important de ne surtout pas utiliser de désinfectant à base d'alcool.

Les contraintes prévisibles à la participation à cette recherche sont :

- Le temps requis pour remplir l'agenda de consommation quotidiennement sur l'application smartphone MyDéfi (estimé à quelques minutes par jour).
- Le temps requis pour remplir les questionnaires en ligne (temps total estimé entre 30 et 45 minutes pour le nombre maximal de questionnaires à remplir).
- Le déplacement est nécessaire dans une permanence pour réaliser les prélèvements de sang.

6. Recueil et traitement des données

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine de type 2 à laquelle le CHU Amiens-Picardie vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, elles peuvent aussi être transmises aux Autorités de Santé Françaises. Ces données seront codées et identifiées par un N° et vos initiales sans votre nom.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Les transferts de vos données codées vers un Etat tiers seront encadrés par des garanties de même niveau que celles requises par la loi européenne et française dans un contrat entre le CHU Amiens-Picardie et le(s) destinataire(s). Si vous le souhaitez, une copie du contrat sera disponible auprès de votre médecin investigateur.

7. Droits d'accès et de rectification de vos données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation des données vous concernant.

Le CHU Amiens-Picardie est le responsable de traitement au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Ces droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU Amiens-Picardie (dpo@chu-amiens.fr). Vous pouvez en discuter avec lui.

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la CNIL en vous rendant sur le site suivant : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée à ce projet de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de 15 ans.

8. Suivi des données après arrêt de l'étude

Si votre participation à cette étude est terminée, que la décision ait été prise par vous-même ou par l'investigateur de cette étude (Dr. Sandra Bodeau), les données précédemment recueillies dans le cadre de l'étude continueront à être utilisées pour les besoins de l'étude.

Dans le cas où vous vous retirez explicitement de l'étude, aucune donnée supplémentaire ne sera recueillie. Les données d'ores et déjà collectées seront conservées afin de préserver l'intégrité de l'étude.

9. Aspects légaux

Cette étude est une recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales pour laquelle le comité de protection des personnes Ouest IV Nantes a émis un avis favorable le 28 Septembre 2023.

Le CHU Amiens-Picardie qui organise cette recherche impliquant la personne humaine de type 2 (recherche interventionnelle qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales) en qualité de

promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles) – 18 rue Edouard Rochet – 69372 Lyon cedex 08, via le Contrat de Responsabilité Civile Promoteur de Recherches impliquant la personne humaine n° 163024. Elle répond aux critères de garantie définis pour la protection de patients participant à une recherche clinique. Le contrat d'assurance peut être consulté auprès de la Direction de la Recherche Clinique, si vous le souhaitez (CHU Amiens-Picardie 80 0054 AMIENS Cedex 1. Tel : 03.32.08.80.51).

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par l'investigateur dès que ceux-ci seront disponibles, si vous en faites la demande.

L'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'étude sans subir le moindre préjudice, quel que soit le motif et sans avoir à vous justifier. Vous continuerez à bénéficier du suivi médical optimal et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Le Docteur Sandra Bodeau est à votre disposition pour vous expliquer en détail le déroulement de l'étude et pour toute information complémentaire. Vous pouvez le joindre au 03.22.82.53.99.

Nous vous remercions par avance pour votre participation.

A :

Date :

Signature