



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE



Hôpitaux
Universitaires
Genève

Unil
UNIL | Université de Lausanne



Centre hospitalier
universitaire vaudois



FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LES ADOLESCENTS

Titre de l'étude : « **Intervention précoce basée sur la pleine conscience chez les adolescents anxieux : une étude randomisée contrôlée d'imagerie fonctionnelle par IRM** ».

Comme tu l'as déjà sûrement remarqué, il y a dans la vie des situations qui peuvent être stressantes comme de passer un examen, de parler devant la classe ou encore rencontrer de nouvelles personnes. Il peut aussi nous arriver que l'on se sente stressé-e, de manière inattendue et sans que l'on comprenne pourquoi. Nous avons tous notre propre sensibilité au stress et un sentiment de peur peut se manifester de différentes manières et dans différentes circonstances chez chacun d'entre nous. Pour certaines personnes, le stress est si fréquent ou si intense qu'il peut avoir des répercussions négatives sur la vie à l'école, à la maison ou avec les amis. Par exemple, on peut se sentir stressé au point de ne plus avoir faim, de ne plus arriver à s'endormir le soir dans son lit, d'avoir mal au ventre le matin avant d'aller à l'école, ou encore de s'énerver facilement avec ses amis. Tout cela peut rendre notre vie compliquée.

Heureusement, nous pensons qu'il est possible de modifier la façon dont nous percevons les facteurs de stress ainsi que la manière dont nous y réagissons. Avec cette étude, nous souhaitons évaluer l'efficacité d'une méthode de méditation qu'on appelle « en pleine conscience » pour aider les jeunes de ton âge à mieux gérer leur stress et à se sentir mieux à l'école, à la maison et avec leurs amis.

Si tu es intéressé-e à participer, tu dois d'abord bien comprendre de quoi il s'agit. Ensuite, il nous faudra ton accord, ainsi que celui de tes parents, par écrit. Voici une description détaillée de l'étude.

But de l'étude

Cette étude a pour objectif d'évaluer l'effet de la pratique de la méditation « en pleine conscience » sur l'anxiété et la façon de réagir au stress chez les adolescents. Elle est conduite conjointement par les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG-UNIGE) et de Lausanne (CHUV-UNIL).

Pour y arriver, nous incluons 155 adolescents pour y participer au cours des 3 ans d'étude. Nous sommes une équipe d'environ 10 investigateurs avec de l'expérience en recherche, qui va garantir que l'étude se déroule dans le respect de la législation en vigueur.

Cette étude est financée par la Fondation Leenaards et par le NCCR Synapsy (Pôle National de Recherche en Neurosciences Psychiatriques).

En quoi consiste ta participation ?

Pour cette étude, tu participeras au maximum à 10 visites réparties sur 24 mois ainsi qu'à un

entraînement hebdomadaire à la méditation pendant 3 mois. Pendant cette période, il te sera également demandé de pratiquer la méditation à la maison tous les jours. Toutes les visites ainsi que l'entraînement se dérouleront à Genève, aux HUG ou dans un bâtiment de l'université. Les détails des visites et de l'entraînement sont développés ci-dessous.

Tes obligations pendant cette étude seront de venir à chaque visite et aux séances d'entraînement à la méditation, ainsi que faire les pratiques à la maison que nous détaillons ci-dessous. Il est aussi important que pendant la durée de l'étude tu signales un changement important qui surviendrait en rapport avec ta santé ou tes habitudes.

Visite 0 (évaluation) :

Lors de cette première visite, tu seras accueilli-e par une psychologue qui essayera de mieux te connaître en te posant des questions et en te demandant aussi de remplir des questionnaires sur comment tu te sens dans la vie de tous les jours. Tes parents, s'ils sont d'accord, pourront aussi participer à cette première visite en répondant eux aussi à des questions et en remplissant également des questionnaires. Durant cette visite, il y aura également un enregistrement du rythme cardiaque (électrocardiogramme) et la prise d'une mèche de cheveux afin de nous aider à mieux comprendre comment ton corps répond au stress et à l'entraînement à la méditation en pleine conscience. Nous te proposerons finalement de faire sur l'ordinateur un dernier test qui ressemble à un jeu vidéo.

Cette première visite dure environ 2h45 min et aura lieu à la Plateforme de Recherche en Pédiatrie, aux HUG, Rue Willy-Donzé 6, à Genève. Comme dédommagement pour ton temps, tu recevras 40 francs en bons d'achat pour un grand magasin. C'est seulement après cette première visite que nous pourrons te confirmer si tu peux participer ou pas à la suite de l'étude. Dans tous les cas, nous t'appellerons pour en discuter avec toi.

Si tu es retenu pour l'étude, nous te demanderons aussi de faire une prise de sang un matin avant le petit-déjeuner, soit à la plateforme de recherche à l'hôpital, soit chez toi, 7 jours avant ou 7 jours après la visite 1. Cette prise de sang est importante pour nous aider à comprendre comment ton corps réagit au stress et à l'entraînement à la méditation en pleine conscience. Nous te donnerons une crème anesthésiante que tu pourras appliquer sur la peau avant la prise de sang pour que cela soit moins désagréable. Cette visite pour la prise de sang dure environ 15 minutes et tu seras dédommagé par 15 francs en bons d'achat.

Visite 1 (IRM) :

Pour comprendre comment ton entraînement à la méditation te permet de mieux réagir au stress, nous allons faire des images de ton cerveau avant et 3 mois après avoir pratiqué la méditation. La machine que l'on utilise pour faire les images du cerveau est une IRM (imagerie par résonance magnétique). L'IRM n'utilise pas de rayons X et n'a pas d'impact négatif sur ta santé. Cette visite est la plus longue de toute l'étude. Elle dure environ 4h et nous choisirons avec toi un après-midi qui te convient.

Cette visite commence donc par un premier examen IRM de 40 minutes pendant lequel tu n'auras rien d'autre à faire que regarder un film ou écouter la musique de ton choix. Tu feras ensuite un test sur

l'ordinateur, puis une pause, et nous te demanderons de remplir des questionnaires. Après une deuxième pause, tu feras une nouvelle IRM de 40 minutes, mais cette fois, nous te demanderons de répondre à des questions présentées sur un écran, comme dans un jeu vidéo. Finalement, nous enregistrerons à nouveau le rythme de ton cœur pendant 5 minutes. Pendant les pauses tu recevras de quoi boire et manger, tu pourras aussi aller aux toilettes. Tu peux aussi recevoir un CD avec les images de ton cerveau si tu le désires.

Cette visite se déroulera au *Brain and Behavior Laboratory*, au Centre Médical Universitaire (CMU) à Rue Michel-Servet 1, Genève. Comme dédommagement pour ton temps, tu recevras 60 francs en bons d'achat pour un grand magasin. Cette visite doit pouvoir avoir lieu au plus tard 4 semaines après la visite 0.

Entraînement initial à la méditation « en pleine conscience » :

La méditation appelée « en pleine conscience » est utilisée depuis plus de 30 ans pour aider les adultes à mieux gérer leur stress. L'objectif de cet entraînement est de t'apprendre à toi aussi à pratiquer la méditation. Avec la pratique de la pleine conscience, nous t'apprendrons à porter l'attention sur ce qui se passe dans le moment présent, dans ton corps, tes pensées et tes émotions. Avec cet entraînement, nous espérons que tu pourras améliorer tes capacités à te concentrer, à comprendre tes émotions et ta façon de réagir face au stress. Nous espérons que cela t'aidera à te sentir mieux à la maison, à l'école et avec tes amis.

Cet entraînement consiste en 12 séances hebdomadaires de 1h30 chacune (1h30 d'entraînement par semaine pendant 3 mois). Les séances se dérouleront en petits groupes d'environ 12 jeunes du même âge que toi, entre 17h00 et 18h30, une fois par semaine. Durant les 8 premières semaines, nous t'apprendrons les différentes pratiques de la pleine conscience. Lors des séances, nous ferons différents exercices (assis, allongé, en mouvement) et nous aurons du temps pour discuter de tes expériences. Entre les séances hebdomadaires d'entraînement en groupe, nous te proposerons des exercices courts que tu pourras pratiquer chez toi. Nous te donnerons accès à une application pour smartphone ou tablette que nous avons créée pour cette étude et qui t'aidera à méditer lorsque tu es seul à la maison. L'application pourra t'envoyer des rappels pour t'aider à pratiquer régulièrement. Les entraînements à la maison durent entre 15 et 25 minutes chaque jour et leur déroulement sera enregistrée dans l'application.

Durant les 4 dernières semaines, tu participeras à des séances de maintien pour t'aider à utiliser seul-e ce que tu as appris en groupe durant les 8 semaines précédentes.

Les séances de pleine conscience en groupe pourront être enregistrées en vidéo pour notre propre contrôle de qualité et ne seront jamais diffusées ou partagées avec d'autres personnes. Si nous enregistrons les séances, les images seront stockés dans un ordinateur aux HUG, dans un dossier partagé avec un accès uniquement pour les investigateurs de cette étude, fait avec le code individuel ou l'empreinte digitale de l'investigateur.

Les séances d'entraînement en groupe se dérouleront au Centre de Développement de l'Enfant, aux HUG, à Rue Willy Donzé 6, Genève.

Visite 2 (IRM) :

3 mois après la visite 1, nous te demanderons de revenir au *Brain and Behavior Laboratory*. Cette fois la visite sera plus courte, elle ne durera que 2h30 et aura lieu à un moment qui te convient. Nous te proposerons de remplir à nouveau des questionnaires, de faire un enregistrement du rythme cardiaque et de donner une mèche de cheveux et de passer une nouvelle fois dans l'IRM pour avoir de nouvelles images de ton cerveau et de son fonctionnement. Cette visite est dédommée et tu recevras 60 francs en bons d'achat pour un grand magasin.

Nous t'inviterons également à faire une prise de sang, dans les mêmes conditions que la fois précédente, c'est à dire à la plateforme de recherche pédiatrique ou chez toi, 7 jours avant ou 7 jours après la visite 2. Cette visite pour la prise de sang dure environ 15 minutes et tu seras dédommé par 15 francs en bons d'achat.

Si tu fais partie du groupe qui ne reçoit l'entraînement à la méditation qu'après un délai de 3 mois, nous te demanderons de revenir faire cette visite une deuxième fois après avoir terminé les 8 premières séances d'entraînement. Tu recevras à nouveau 60 francs en bons d'achat pour un grand magasin. En résumé, selon le groupe qui te sera attribué, tu feras cette visite 1 ou 2 fois.

Séances de maintien entre les visites 2 et 3

Les séances de maintien sont des séances hebdomadaires de méditation en groupe, d'une durée de 1h30 min, ouvertes à tous les adolescents qui ont terminé les 12 semaines d'entraînement initial. Comme décrit plus haut, les 4 dernières séances de l'intervention que nous te proposons sont déjà des séances de maintien. A la fin de ces 4 séances qui font partie de l'entraînement de base, tu pourras cependant continuer à participer aux séances de maintien une fois par semaine pendant environ 1 année, jusqu'à la visite 3 (dernier IRM).

L'objectif des séances de maintien est d'aider les adolescents qui sont intéressés à poursuivre les ateliers de groupe et à renforcer leur propre pratique de la méditation. Tu auras également l'occasion de découvrir de nouveaux exercices pour augmenter ta concentration et ta gestion du stress.

Ces séances seront proposées au Centre de Développement de l'Enfant aux HUG, une fois par semaine, un jour de la semaine entre 17h et 18h30.

Visite 3 (IRM) :

18 mois après la visite 1, nous te demanderons de venir faire une dernière évaluation psychologique avec IRM, enregistrement du rythme cardiaque, prise d'une mèche de cheveu et prise de sang. Cette visite durera 2h30 et se fera au *Brain and Behavior Laboratory*. Pour cette dernière visite tu recevras 60 francs en bons d'achats pour un grand magasin. Le rendez-vous pour la prise de sang se fera à la plateforme de recherche pédiatrique ou chez toi, un matin avant d'avoir mangé, 7 jours avant ou 7 jours après la visite 3, et sera aussi dédommé par 15 francs en bons d'achats.

Randomisation :

Pour cette étude, nous souhaitons comparer les résultats entre les adolescents qui ont médité et ceux

qui n'ont pas médité et nous devons donc faire deux groupes. Mais rassure-toi, à la fin de l'étude, tous les participants auront pu faire l'entraînement à la méditation, la différence principale entre les deux groupes c'est le moment durant lequel l'entraînement aura lieu : après la visite 1 ou après la visite 2.

Lors de la première d'évaluation, nous tirerons donc au sort pour savoir si tu fais partie du groupe avec l'entraînement à la méditation qui commence tout de suite ou 3 mois plus tard. Nous te rendons attentif que **tu ne pourras pas choisir ton groupe** (car c'est un critère de qualité de la recherche scientifique).

Si tu fais partie du groupe qui ne commence que l'entraînement qu'après 3 mois, tu seras invité à participer 2 fois à la visite numéro 2.

Quels sont les bénéfices à participer à cette étude ?

Pour toi, le bénéfice principal est de recevoir gratuitement un entraînement de 3 mois à la méditation « en pleine conscience » dispensé en petits groupes par des professionnels expérimentés et avec du matériel imprimé et audio pour faciliter ta pratique individuelle. Nous nous attendons à ce que tu ressenties les effets bénéfiques de la pleine conscience dans ton quotidien en étant moins facilement stressé-e et à ce que tu continues à méditer pour toi-même après la fin de l'étude.

Y a-t-il des inconvénients à participer à cette étude ?

La participation à cette étude te prendra du temps. Il faudra en effet te montrer disponible pendant tes congés pour venir faire les visites ou participer à l'entraînement à la méditation. Certaines visites sont longues (jusqu'à 4h). L'entraînement à la méditation en pleine conscience dure 3 mois avec chaque semaine 1h30 de pratique en groupe aux HUGs et chaque jour 20 minutes de pratique individuelle chez toi à la maison.

Tu pourras également trouver le temps un peu long lorsque tu seras dans l'IRM pour faire les images de ton cerveau car il faudra rester couché sur le dos, sans bouger la tête pendant une heure environ à chaque visite. En revanche, l'IRM n'est pas irradiante, n'émet pas de rayons X et n'est donc pas dangereux pour ta santé.

Pour que les prises de sang soient plus confortables, nous te proposerons d'appliquer une crème anesthésiante préalablement sur ta peau.

Tes résultats pendant l'étude

Les résultats des différentes évaluations psychologiques que tu feras durant les visites pourront être envoyés à ton médecin si toi et tes parents le souhaitez.

En ce qui concerne les résultats IRM ou l'enregistrement de ton rythme cardiaque, si nous découvrons par hasard quelque chose de possiblement anormal, nous pourrons t'en informer ou pas selon ton choix et celui de tes parents. A la fin de ce document, tu pourras nous dire ce que tu préfères.

Pour les résultats liés à la prise de sang et aux cheveux, ce sont des marqueurs utiles pour la recherche (le cortisol, des marqueurs de l'inflammation, des paramètres génétiques) mais ils n'ont pas de

signification pour toi seul, il n’y aura donc pas de communication à ce sujet. Les données génétiques serviront à deux choses. Dans le cadre de cette étude, nous les utiliserons pour calculer un score qui nous permettra de tester s’il y a un lien entre tes gènes, la manière dont tu gères tes émotions et l’éventuel effet bénéfique de la méditation. Si tu nous donnes ton accord dans le formulaire de consentement séparé, tes données génétiques ainsi que les images de ton cerveau seront conservées de manière anonyme et sécurisées en Suisse afin de constituer une sorte de « bibliothèque » incluant également les participants d’autres études. Lorsque cette « bibliothèque » sera suffisamment grande, nous pourrions alors demander une nouvelle autorisation à la commission d’éthique pour pouvoir étudier les liens entre certains gènes et la structures et le fonctionnement du cerveau.

Confidentialité

Toutes les informations sur toi seront traitées de manière confidentielle et anonyme. Toutes les données qui permettent de t’identifier seront remplacées par un code, de sorte que les personnes que ne connaissent pas ce code ne peuvent pas savoir à qui sont les informations.

Toutes les publications des résultats seront aussi faites sous forme anonyme.

Les données générées par cette étude seront stockés pendant 10 ans aux HUG, dans un dossier d’accès limité, toujours de façon anonyme.

Si, toutefois, pour le bon déroulement de l’étude, une inspection devait avoir lieu, les données personnelles devront être disponibles aux autorités de contrôle.

Participation

Ta participation à cette étude est volontaire, tu peux décider si tu veux y participer. Si tu acceptes d’y participer, tu peux à tout moment te retirer de cette étude, sans avoir à donner de raison. De même, il est possible que tu sois exclu de l’étude pour une raison valable (par exemple, si les résultats de tes évaluations avant l’intervention montrent que tu ne réponds plus aux critères prévus par le protocole). Dans ce cas nous t’expliquerons pourquoi tu es exclu. Pour toute information complémentaire, tu peux t’adresser à :

[Dr Mariana Magnus Smith](#)

022 372 50 89

mariana.magnusmith@unige.ch

[Dr Camille Piguet](#)

Camille.Piguet@unige.ch

[Dr Arnaud Merglen](#)

Arnaud.Merglen@unige.ch

[Dr Paul Klauser](#)

Paul.Klauser@unil.ch

En te remerciant de prendre en considération cette étude, nous te présentons nos salutations les meilleures.

DECLARATION DE CONSENTEMENT – ADOLESCENT – COPIE PARTICIPANT

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Tu dois lire attentivement ce formulaire. N'hésites pas à poser des questions lorsque tu ne comprends pas quelque chose ou que tu veux avoir des détails.

NUMÉRO BASEC DE L'ÉTUDE :	2018-01731
TITRE DE L'ÉTUDE :	Titre scientifique : « Intervention précoce basée sur la pleine conscience chez les adolescents anxieux : une étude randomisée contrôlée d'imagerie fonctionnelle par IRM ». Titre usuel : « Mindfulteen Study »
INSTITUTION RESPONSABLE :	Université de Genève (UNIGE) 24 Rue du Général-Dufour 1211 Genève
LIEU DE RÉALISATION DE L'ÉTUDE :	Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) / Centre Medical Universitaire (CMU)
MÉDECIN RESPONSABLE DU PROJET :	Dr. Camille Piguet
PARTICIPANT(E) :	Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance : Genre : () féminin () masculin

- Le responsable de l'étude m'a informé(e) oralement et par écrit des buts de l'étude, de son déroulement, des effets attendus, des avantages et possibles inconvénients, ainsi que des risques éventuels.
- J'ai lu et compris le formulaire d'information concernant le but du projet et son déroulement, y compris la participation aux évaluations, aux examens et à l'intervention.
- Je garde une copie du formulaire d'information et de consentement.
- J'ai pu poser toutes les questions nécessaires concernant ma participation à cette étude et je certifie avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant.
- Je sais que les informations me concernant restent confidentielles (secrètes).
- Je peux à tout moment me retirer de cette étude, sans avoir à donner de raison. Je sais que l'investigateur a la possibilité de m'exclure de l'étude à tout moment, en précisant le motif. Les informations et les données (neuroimagerie, échantillons de sang) qui ont été recueillis jusque-là pourront être analysées.

- J'accepte que les membres de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche aient le droit de regarder les données originales si une vérification est nécessaire.
- Je sais qu'une assurance couvre les dommages qui pourraient survenir dans le cadre de l'étude.
- Je consens sans y être forcé à participer à cette étude.

Lieu, date	Ta signature
------------	--------------

Attestation de l'investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie :
	Signature de l'investigateur

Nom et prénom :

Date de naissance :

Souhaites-tu que nous envoyions les résultats de ton évaluation clinique avec les psychologues à ton médecin traitant ?

- Oui, je souhaite que les résultats de mon évaluation clinique soient transmis à mon médecin traitant (Nom du médecin traitant et téléphone :.....
.....)
- Non, je ne souhaite pas que les résultats de mon évaluation clinique soient transmis à mon médecin traitant.

En cas de découverte fortuite à l'IRM ou l'électrocardiogramme :

- moi et mes parents voulons être avertis directement
- moi et mes parents souhaitons que mon médecin traitant soit averti
- moi et mes parents ne souhaitons pas être avertis

Lieu et date

Signature

DECLARATION DE CONSENTEMENT – ADOLESCENT – COPIE INVESTIGATEUR

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Tu dois lire attentivement ce formulaire. N'hésites pas à poser des questions lorsque tu ne comprends pas quelque chose ou que tu veux avoir des détails.

NUMÉRO BASEC DE L'ÉTUDE :	2018-01731
TITRE DE L'ÉTUDE :	Titre scientifique : « Intervention précoce basée sur la pleine conscience chez les adolescents anxieux : une étude randomisée contrôlée d'imagerie fonctionnelle par IRM ». Titre usuel : « Mindfulteen Study »
INSTITUTION RESPONSABLE :	Université de Genève (UNIGE) 24 Rue du Général-Dufour 1211 Genève
LIEU DE RÉALISATION DE L'ÉTUDE :	Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)/Centre Médical Universitaire (CMU)
MÉDECIN RESPONSABLE DU PROJET :	Dr. Camille Piguet
PARTICIPANT(E) :	Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance : Genre : () féminin () masculin

- Le responsable de l'étude m'a informé(e) oralement et par écrit des buts de l'étude, de son déroulement, des effets attendus, des avantages et possibles inconvénients, ainsi que des risques éventuels.
- J'ai lu et compris le formulaire d'information concernant le but du projet et son déroulement, y compris la participation aux évaluations, aux examens et à l'intervention.
- Je garde une copie du formulaire d'information et de consentement.
- J'ai pu poser toutes les questions nécessaires concernant ma participation à cette étude et je certifie avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant.
- Je sais que les informations me concernant restent confidentielles (secrètes).
- Je peux à tout moment me retirer de cette étude, sans avoir à donner de raison. Je sais que l'investigateur a la possibilité de m'exclure de l'étude à tout moment, en précisant le motif. Les informations et les données (neuroimagerie, échantillons de sang) qui ont été recueillis jusqu'à présent pourront être analysés.

- J'accepte que les membres de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche aient le droit de regarder les données originales si une vérification est nécessaire.
- Je sais qu'une assurance couvre les dommages qui pourraient survenir dans le cadre de l'étude.
- Je consens sans y être forcé à participer à cette étude.

Lieu, date	Ta signature
------------	--------------

Attestation de l'investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie :
	Signature de l'investigateur

Nom et prénom :

Date de naissance :

Souhaites-tu que nous envoyions les résultats de ton évaluation clinique avec les psychologues à ton médecin traitant ?

- Oui, je souhaite que les résultats de mon évaluation clinique soient transmis à mon médecin traitant (Nom du médecin traitant et téléphone :.....
.....)
- Non, je ne souhaite pas que les résultats de mon évaluation clinique soient transmis à mon médecin traitant.

En cas de découverte fortuite à l'IRM ou l'électrocardiogramme :

- moi et mes parents voulons être avertis directement
- moi et mes parents souhaitons que mon médecin traitant soit averti
- moi et mes parents ne souhaitons pas être avertis

Lieu et date

Signature