

Cartographie de la santé mentale des adultes en milieu hospitalier

Auteur : Schmit, Noélie

Promoteur(s) : Wagener, Aurélie

Faculté : Faculté de Psychologie, Logopédie et Sciences de l'Éducation

Diplôme : Master en sciences psychologiques, à finalité spécialisée

Année académique : 2025-2026

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/27407>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Titre de l'étude : CARTOGRAPHIE DE LA SANTÉ MENTALE DES ADULTES EN MILIEU HOSPITALIER

Promoteur de l'étude : Université de Liège

Comité d'Éthique Médicale : Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707) ethique@chuliege.be

Investigateurs locaux : Éric Adam (eric.adam@chuliege.be)

Co-investigateurs (étudiantes) : Schmit Noémie et Taj Ousrou Amal

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes actuellement hospitalisé(e) au CHU de Liège – site Sart Tilman, vous avez 18 ans ou plus et vous maîtrisez le Français ? Dans ce cas, vous êtes invité à participer à une enquête.

Cette étude porte sur la santé mentale des adultes hospitalisés. Elle est réalisée dans le cadre d'un mémoire en psychologie et vise à mieux comprendre les expériences et le vécu des patients au cours de leur hospitalisation.

Avant de décider si vous souhaitez y participer, il est important que vous compreniez les objectifs de cette étude et ce que votre participation implique.

I Information essentielle au patient/participant

L'objectif de cette enquête consiste à mieux comprendre la santé mentale des adultes hospitalisés, en identifiant les difficultés psychologiques les plus fréquemment rencontrées durant l'hospitalisation (telles que l'anxiété, la dépression, le stress ou l'incertitude). Les résultats permettront d'améliorer la prise en compte du bien-être psychologique des patients en milieu hospitalier. Cette étude est réalisée dans le cadre d'un mémoire universitaire et sera menée, sauf prolongation, jusqu'en juillet 2026. Elle a été soumise à l'évaluation et à l'approbation d'un comité d'éthique avant le début de la collecte des données et devrait inclure environ 120 patients/participants en Belgique. La participation à cette étude pourrait ou non vous paraître bénéfique. Il n'y a cependant aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette enquête, il vous sera demandé de compléter des questionnaires comprenant :

- des questions sociodémographiques (âge, sexe, service d'hospitalisation, etc.)
- des questionnaires portant sur votre vécu émotionnel et psychologique durant l'hospitalisation

Les questionnaires peuvent être complétés en version papier ou numérique, selon vos préférences.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe 2.

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur la santé mentale des adultes en milieu hospitalier qui devrait inclure environ 120 participants en Belgique.

Cette étude clinique est organisée afin de dresser une cartographie de la santé mentale des patients hospitalisés en identifiant les troubles psychiques les plus fréquents et en analysant leurs déterminants. Plus spécifiquement, il s'agit d'évaluer la prévalence de l'anxiété, de la dépression et du stress en milieu hospitalier, d'identifier les facteurs de vulnérabilité psychologique tels que l'incertitude, l'environnement hospitalier ou encore la qualité de la relation soignant-soigné, et d'examiner l'influence de variables sociodémographiques et médicales comme l'âge, le sexe, la durée d'hospitalisation, le service d'admission ou la présence de comorbidités. Pour atteindre ces objectifs, différentes variables et indicateurs seront mesurés à l'aide d'outils validés scientifiquement. Les variables dépendantes concernent l'état psychologique des patients et seront évaluées au moyen de l'Échelle des émotions de base (BES) pour les états affectifs fondamentaux (joie, tristesse, colère, peur, dégoût), ainsi que d'une échelle mesurant la détresse ou l'intolérance à l'incertitude. Un questionnaire de personnalité, le NEO-PI, sera proposé de manière optionnelle afin d'explorer les traits de personnalité des participants. Les variables indépendantes, quant à elles, porteront sur les données sociodémographiques, médicales et contextuelles, incluant le vécu de l'hospitalisation, la relation avec les soignants et la présence ou non de proches.

Déroulement de l'étude

Votre participation à l'étude durera environ 40 minutes et n'impliquera qu'un seul contact (une seule participation). Aucune visite médicale supplémentaire ne sera nécessaire.

Dans le cadre de cette étude, aucun traitement, aucune intervention médicale ni examen (prise de sang, test physique, etc.) ne seront réalisés. La participation consiste uniquement à compléter des questionnaires portant sur votre santé mentale, votre vécu de l'hospitalisation et votre qualité de vie.

Étape	Description	Durée approximative
Inclusion	Vérification des critères d'inclusion et explication de l'étude	5 minutes
Participation	Remplissage des questionnaires	30-40 minutes
Suivi	Aucun suivi ni visite supplémentaire	/

Risques et inconvénients

Cette étude ne comporte aucun traitement, intervention médicale ni examen invasif. Il n'y a donc aucun risque physique lié à la participation. Le principal inconvénient potentiel est d'ordre émotionnel ou psychologique. Certaines questions portent sur votre vécu de l'hospitalisation, votre état émotionnel ou d'éventuelles difficultés rencontrées après votre séjour à l'hôpital. Le fait d'aborder ces thématiques peut, chez certaines personnes, raviver des souvenirs difficiles ou susciter des émotions telles que de la tristesse, de l'anxiété, de l'irritation ou un certain malaise.

Cet inconfort est généralement léger à modéré et temporaire, limité au temps du remplissage des questionnaires. Il n'est pas attendu qu'il ait un impact durable sur votre bien-être ou sur votre vie quotidienne. Un autre inconvénient possible est le temps consacré à la participation (environ 40 minutes), qui peut représenter une contrainte mineure dans votre organisation personnelle. Vous êtes libre de ne pas répondre à certaines questions si vous les jugez trop sensibles et vous pouvez interrompre votre participation à tout moment, sans devoir vous justifier et sans aucune conséquence sur votre prise en charge médicale actuelle ou future.

Il est également possible que d'autres risques ou désagréments se présentent qui nous sont encore inconnus à ce jour. Il est donc de grande importance que chaque nouveau problème de santé soit communiqué à l'investigateur, quelle que soit la probabilité de la relation de ce problème avec l'étude selon vous.

Si vous ressentez un inconfort psychologique au cours de votre participation, vous pouvez en parler à un membre de l'équipe soignante. Celui-ci pourra, si nécessaire, vous orienter vers un professionnel de la santé mentale (psychologue ou psychiatre) au sein de l'hôpital.

Bénéfices

Nous ne pouvons vous assurer que si vous acceptez de participer à cette *enquête*, vous tirerez personnellement un quelconque bénéfice direct de votre participation. Cependant, les informations obtenues grâce à cette étude peuvent contribuer à une meilleure compréhension de l'état psychologique des patients hospitalisés, une contribution scientifique à un domaine encore sous-estimé, une sensibilisation des soignants et une

ouverture vers des interventions adaptées. Il n'y a aucun risque de participation à cette enquête hormis une éventuelle rupture de confidentialité des données.

Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer de l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour l'investigateur et pour le promoteur de l'étude de savoir si vous vous retirez parce que les contraintes liées au temps consacré à la participation, à des difficultés d'organisation personnelle, à la compréhension de certaines questions ou à un éventuel inconfort émotionnel ressenti lors du remplissage des questionnaires vous paraissent trop importantes.

Il est aussi possible que ce soit l'investigateur qui vous retire de l'étude parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé ou qu'il constate que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

Enfin, il arrive parfois que les comités d'éthique compétents qui ont initialement approuvé l'étude ou le promoteur interrompent l'étude pour des raisons médicales.

Si vous participez à cette étude, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur **Eric Adam** au +32 4 323 84 34 ou par mail eric.adam@chuliege.be ou un membre de son équipe de recherche **Aurélie Wagener** au numéro de téléphone suivant +32 4 366 30 08 ou par mail à aurélie.wagener@uliege.be

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du participant de votre institution : Mme Caroline DOPPAGNE, CHU de Liège, 0498/31 11 12 (entre 8h30 et 16h30). Si nécessaire, celle-ci peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

II Consentement éclairé

Participant

- Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.
- J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge d'application.
- Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe 2).
- J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du participant.

Investigateur

Je soussignée, **Taj Ousrout Amal, étudiante en psychologie**, assistante de recherche clinique, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, Date et signature
du représentant de l'investigateur

Nom, Prénom, Date et signature
de l'investigateur

Je soussignée, **Noélie Schmit, étudiante en psychologie**, assistante de recherche clinique, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, Date et signature
du représentant de l'investigateur

Nom, Prénom, Date et signature
de l'investigateur

III Informations complémentaires

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

La présente étude ne comporte aucune intervention médicale ni examen complémentaire. La participation à l'étude se déroule en une seule étape et ne nécessite aucune visite ou consultation supplémentaire.

Après avoir reçu les informations relatives à l'étude et signé le formulaire de consentement éclairé, les participants seront invités à compléter un ensemble de questionnaires portant sur leur état émotionnel, leur vécu de l'hospitalisation ainsi que certaines données sociodémographiques et contextuelles. La complétion des questionnaires prendra environ 20 à 30 minutes.

Aucune procédure médicale, prélèvement biologique ou examen clinique spécifique n'est prévu dans le cadre de cette étude. Aucune précaution particulière n'est nécessaire avant la participation. La participation se limite uniquement au remplissage des questionnaires et se termine immédiatement après leur complétion.

2 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire. Universitaire de Liège (707) (ethique@chuliege.be) qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

Les comités d'éthique émettent leur avis à ce sujet conformément à la loi belge du 7 mai 2004. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation à l'étude.

Coûts associés à votre participation¹

Le promoteur a prévu de dédommager l'hôpital pour le temps consacré à l'étude par l'investigateur et son équipe, pour les consultations spécifiques à l'étude et pour tous les examens programmés dans le cadre de cette étude.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera donc pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Les visites et procédures identifiées comme propres à l'étude dans le descriptif du déroulement de l'étude en page 1/10 et 2/10 ou dans le tableau de la page 3/10 sont à charge du promoteur

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Le traitement de vos données personnelles durant cette étude est autorisé, car ce dernier est nécessaire à des fins scientifiques et ...

Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la législation belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Madame Aurélie Wagener sera responsable du traitement de vos données.

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge selon les standards actuels de votre santé et bien entendu les résultats des examens requis par le protocole. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes².

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées.

Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il pseudonymisera (que votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et votre dossier médical³.

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier⁴.

Pour le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. En tout état de cause, cet

¹ Veuillez consulter les directives de BAREC sur le remboursement des participants sur leur site web <https://barec.be/>.

² Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), par la législation belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

³ Pour les essais cliniques, la loi oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 25 ans.

⁴ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Les données de recherche (pseudonymisées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres investigateurs et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur.

Elles pourront également être transmises à d'autres sites du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes. Comme expliqué plus haut, les données transmises sont pseudonymisées⁵.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi que vous acceptez l'utilisation de vos données médicales pseudonymisées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et instances susmentionnées.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données pseudonymisées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous avez des questions relatives au traitement de vos données, vous pouvez contacter votre investigateur. Le délégué à la protection des données de votre hôpital est également à votre disposition.

Les données de contact de ce dernier sont les suivantes : **Madame G. Dumont**
dpo@chuliege.be

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données, vous pouvez contacter autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

L'autorité de contrôle belge s'appelle :

L'Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35,

1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Découvertes fortuites

Si par hasard et en plus des objectifs de l'étude, on découvre un résultat pendant l'étude qui peut être important pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique (appelé « découverte fortuite »), le promoteur en informe l'investigateur. Avec votre consentement, l'investigateur vous informera, vous et votre médecin traitant, de vos résultats et de leurs conséquences potentielles. Si nécessaire, l'investigateur et/ou le médecin traitant vous conseilleront sur les étapes suivantes. Vous acceptez ou refusez d'en être informé en l'indiquant dans la page de consentement P.X.

⁵ Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Assurance sans faute

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité⁶.

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin investigateur. Il/Elle pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles.

Si le médecin investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il/elle se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude. En cas de désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - en cas de décès - vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique.

La loi prévoit que la citation de l'assureur puisse se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

⁶ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)