

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : "Expérience de mort imminente
chez les adultes avec séjour prolongé aux soins intensifs : prévalence, impact
de la spiritualité et de la dissociation ǃ Étude EMISI"**

Auteur : DAMS, Laurence

Promoteur(s) : Rousseau, Anne-Françoise; Martial, Charlotte

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée patient critique

Année académique : 2019-2020

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/10116>

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.

11 Annexes

Annexe 1 : Traduction française validée de l’algorithme diagnostique du « <i>Confusion Assessment Method</i> » (CAM) (71).....	44
Annexe 2 : Traduction française de la « <i>Greyson Near-Death Experience scale</i> » (66).....	45
Annexe 3 : Traduction française validée du « <i>Dissociative Experience Scale</i> » (DES) (73)	47
Annexe 4 : Traduction française validée du questionnaire « <i>World Health Organization Quality Of Life-Spirituality, Religiousness and Personal Beliefs</i> » (WHOQOL-SRPB) (75).....	52
Annexe 6 : Demande d’avis au Collège des Enseignants.....	62
Annexe 7 : Accord du Comité d’Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège	65
Annexe 8 : Document de consentement pour le patient	70
Annexe 9 : Formulaire d’information pour le patient	71
Annexe 10 : Attestation d’assurance souscrite par le Centre Hospitalier Universitaire de Liège.....	75
Annexe 11 : Attestation d’assurance souscrite par l’Université de liège	76

Annexe 1 : Traduction française validée de l'algorithme diagnostique du « *Confusion Assessment Method* » (CAM) (71)

L'algorithme diagnostique du CAM*	
Critère 1	<i>Début soudain et fluctuation des symptômes</i> Ce critère est habituellement obtenu d'un membre de la famille ou d'une infirmière et est illustré par une réponse positive aux questions suivantes : Y a-t-il évidence d'un changement soudain de l'état mental du patient de son état habituel? Est-ce que ce comportement (anormal) a fluctué durant la journée, c'est-à-dire, qu'il a eu tendance à être présent ou absent ou à augmenter et diminuer en intensité?
Critère 2	<i>Inattention</i> Ce critère est illustré par une réponse positive à la question suivante : Est-ce que le patient avait de la difficulté à focaliser son attention, par exemple être facilement distrait ou avoir de la difficulté à retenir ce qui a été dit?
Critère 3	<i>Désorganisation de la pensée</i> Ce critère est illustré par une réponse positive à la question suivante : Est-ce que la pensée du patient était désorganisée ou incohérente, telle qu'une conversation décousue ou non pertinente, ou une suite vague ou illogique des idées, ou passer d'un sujet à un autre de façon imprévisible?
Critère 4	<i>Altération de l'état de conscience</i> Ce critère est illustré par n'importe quelle réponse autre que "alerte" à la question suivante : En général, comment évalueriez-vous l'état de conscience de ce patient? (alerte [normal], vigilant [hyper alerte], léthargique [somnolent, se réveille facilement], stupeur [difficile à réveiller], ou coma [impossible à réveiller]).

* Le diagnostic de l'état confusionnel aigu à l'aide du CAM requiert la présence des critères 1, 2 et 3 ou 4.
Traduit de INOUE, S.K. et al. « Clarifying confusion: the confusion assessment method », *Annals of Internal Medicine*, vol. 113, n° 12, 15 déc. 1990, p. 941-948.
Version française telle qu'elle a été validée dans le cadre de la présente étude

Annexe 2 : Traduction française de la « *Greyson Near-Death Experience scale* » (66)

1 : LE TEMPS SEMBLAIT-IL S'ACCÉLÉRER OU RALENTIR ?
0 Non.
1 Le temps semblait passer plus vite ou moins vite que d'habitude.
2 Tout semblait se produire en même temps ; le temps s'est arrêté, a perdu toute signification.
2 : EST-CE QUE VOS PENSÉES ÉTAIENT ACCÉLÉRÉES ?
0 Non.
1 Plus vite que d'habitude.
2 Incroyablement plus vite.
3 : DES SCÈNES DE VOTRE PASSÉ VOUS SONT-ELLES REVENUES ?
0 Non.
1 Je me suis souvenu de plusieurs événements du passé.
2 Mon passé s'est déroulé devant moi, sans que je ne puisse le contrôler.
4 : SOUDAINEMENT VOUS A-T-IL SEMBLÉ TOUT COMPRENDRE ?
0 Non.
1 Tout sur moi-même et sur les autres.
2 Tout sur l'univers.
5 : AVEZ-VOUS RESENTI UN SENTIMENT DE PAIX OU DE BIEN-ÊTRE ?
0 Non.
1 De soulagement ou de calme.
2 De paix ou de bien-être incroyable.
6 : AVEZ-VOUS RESENTI UN SENTIMENT DE JOIE ?
0 Non.
1 De bonheur.
2 De joie incroyable.
7 : VOUS ÊTES-VOUS SENTI EN HARMONIE OU EN COMMUNION AVEC L'UNIVERS ?
0 Non.
1 Je ne me suis pas senti en conflit avec la nature.
2 Je me suis senti uni ou ne faisant qu'un avec le monde.
8 : AVEZ-VOUS VU, OU VOUS ÊTES-VOUS SENTI ENTOURÉ PAR UNE LUMIÈRE BRILLANTE ?
0 Non.
1 Une lumière brillante inhabituelle.
2 Une lumière manifestement d'origine mystique ou de l'au-delà.
9 : VOS SENSATIONS ÉTAIENT-ELLES PLUS INTENSES QUE D'HABITUDE ?
0 Non.
1 Plus intenses qu'habituellement.
2 Incroyablement plus intenses.
10 : SEMBLIEZ-VOUS CONSCIENT DE CHOSES SE DÉROULANT AILLEURS COMME LORS D'EXPÉRIENCES TÉLÉPATHES ?
0 Non.
1 Oui, mais les faits n'ont pas été vérifiés.
2 Oui, et les faits ont été vérifiés.
11 : AVEZ-VOUS VU DES SCÈNES DU FUTUR ?
0 Non.
1 Des scènes de mon avenir.
2 Des scènes de l'avenir du monde.
12 : VOUS ÊTES-VOUS SENTI SÉPARÉ DE VOTRE CORPS ?
0 Non.
1 Je n'avais plus conscience de mon corps.
2 J'ai clairement quitté mon corps et j'existais en dehors de lui.
13 : VOUS A-T-IL SEMBLÉ ENTRER DANS UN AUTRE MONDE, UN MONDE IMMATÉRIEL ?
0 Non.
1 Un endroit non familier et étrange.
2 Un monde manifestement mystique ou immatériel.

14 : VOUS A-T-IL SEMBLÉ RENCONTRER UNE PRÉSENCE OU UN ÊTRE MYSTIQUE, OU ENTENDRE UNE VOIX NON IDENTIFIABLE ?	
0	Non.
1	J'ai entendu une voix que je ne pouvais identifier.
2	J'ai rencontré un être ou une voix manifestement mystique ou d'origine immatérielle.
15 : AVEZ-VOUS VU DES ESPRITS DE DÉFUNTS OU RELIGIEUX ?	
0	Non.
1	J'ai senti leur présence.
2	Je les ai réellement vus.
16 : ÊTES-VOUS ALLÉ JUSQU'À UNE FRONTIÈRE OU À UN POINT DE NON-RETOUR ?	
0	Non.
1	J'ai pris une décision consciente pour retourner à la vie.
2	J'ai atteint une frontière que je n'ai pas été autorisé à passer ; ou j'ai été renvoyé contre ma volonté.
TOTAL : / 32	

Annexe 3 : Traduction française validée du « Dissociative Experience Scale » (DES) (73)

L'échelle d'expériences dissociatives (DES) est un auto-questionnaire, développé par Eve Bernstein Carlson et Frank W. Putnam (1986).

Le DES est un bref questionnaire écrit. Il est constitué de 28 items permettant d'évaluer la fréquence des divers symptômes dissociatifs dans la vie quotidienne du patient.

Le DES a été développé pour les adultes (18 ans et plus).

Le score total est obtenu en additionnant les scores des 28 items et ensuite en divisant par 28. Ainsi on obtient un score entre 0 et 100.

Signification :

Les scores moyens de la population au DES varient de 3.7 à 7.8, les scores moyens des patients psychiatriques hospitalisés varient de 14.6 à 17. Aux Pays-Bas, un score de 49.4 a été obtenu auprès de 71 patients avec un TDI (Trouble d'identité dissociative).

Boon et Draijer conseillent un score limite de 25 lors de la recherche de trouble dissociatif. Cela signifie que les patients ayant un score au DES de 25 ou plus, ont plus de probabilité d'avoir un trouble dissociatif. C'est uniquement à l'aide d'une interview diagnostique structurée qu'un trouble dissociatif peut être constaté ou exclu.

Instructions :

Ce questionnaire comprend 2 parties. La première contient quelques questions personnelles d'ordre général. La deuxième partie comprend des questions concernant des expériences que vous pouvez avoir vécues dans votre vie quotidienne. Nous souhaitons déterminer avec quelle fréquence vous arrivent ces expériences. Il est important, cependant, que vos réponses montrent avec quelle fréquence ces expériences vous arrivent en dehors des moments où vous êtes sous l'influence d'alcool ou de drogues.

Veuillez répondre à la question en indiquant dans quelle mesure l'expérience décrite s'applique à vous. Il s'agit d'indiquer la fréquence de l'expérience décrite. Vous faites cela en indiquant le pourcentage correspondant.

Par exemple :

Il arrive à certaines personnes d'être tellement dans leurs pensées, qu'elles n'entendent pas la sonnette.

Entourez le chiffre correspondant au pourcentage de temps durant lequel vous éprouvez cette expérience.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

1. Certaines personnes font l'expérience alors qu'elles conduisent ou séjournent dans une voiture (ou dans le métro ou le bus) de soudainement réaliser qu'elles ne se souviennent pas de ce qui est arrivé pendant tout ou partie du trajet.

Entourez un nombre pour indiquer le pourcentage du temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

2. Parfois certaines personnes qui sont en train d'écouter quelqu'un parler, réalisent soudain qu'elles n'ont pas entendu tout ou partie de ce qui vient d'être dit.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

3. Certaines personnes font l'expérience de se trouver dans un lieu et de n'avoir aucune idée sur la façon dont elles sont arrivées là.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

4. Certaines personnes font l'expérience de se trouver vêtues d'habits qu'elles ne se souviennent pas avoir mis.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

5. Certaines personnes font l'expérience de trouver des objets nouveaux dans leurs affaires sans se rappeler les avoir achetés.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

6. Il arrive à certaines personnes d'être abordées par des gens qu'elles-mêmes ne reconnaissent pas. Ces inconnus les appellent par un nom qu'elles ne pensent pas être le leur ou affirment les connaître.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

7. Certaines personnes ont parfois la sensation de se trouver à côté d'elles-mêmes ou de se voir elles-mêmes faire quelque chose, et de fait, elles se voient comme si elles regardaient une autre personne.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

8. On dit parfois à certaines personnes qu'elles ne reconnaissent pas des amis ou des membres de leur famille. Marquez la ligne pour montrer quel est le pourcentage de temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

9. Certaines personnes s'aperçoivent qu'elles n'ont pas de souvenir sur des événements importants de leur vie (par exemple, cérémonies de mariage ou de remise d'un diplôme).

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

10. Certaines personnes font l'expérience d'être accusées de mentir alors qu'elles pensent ne pas avoir menti.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

11. Certaines personnes font l'expérience de se regarder dans un miroir et de ne pas s'y reconnaître. Marquez

la ligne pour montrer quel est le pourcentage de temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

12. Certaines personnes font parfois l'expérience de ressentir comme irréels, d'autres gens, des objets, et le monde autour d'eux.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

13. Certaines personnes ont parfois l'impression que leur corps ne leur appartient pas.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

14. Certaines personnes font l'expérience de se souvenir parfois d'un événement passé de manière si vive qu'elles ressentent les choses comme si elles étaient en train de revivre cet événement.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

15. Certaines personnes font l'expérience de ne pas être sûres si les choses dont elles se souviennent être arrivées, sont réellement arrivées ou si elles les ont juste rêvées.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

16. Certaines personnes font l'expérience d'être dans un lieu familier mais de le trouver étrange et inhabituel.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

17. Certaines personnes constatent que, lorsqu'elles sont en train de regarder la télévision ou un film, elles sont tellement absorbées par l'histoire qu'elles n'ont pas conscience des autres événements qui se produisent autour d'elles.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

18. Certaines personnes constatent parfois qu'elles deviennent si impliquées dans une pensée imaginaire ou dans une rêverie qu'elles les ressentent comme si c'étaient réellement en train de leur arriver.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

19. Certaines personnes constatent qu'elles sont parfois capables de ne pas prêter attention à la douleur.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

20. Il arrive à certaines personnes de rester le regard perdu dans le vide, sans penser à rien et sans avoir conscience du temps qui passe.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

21. Parfois certaines personnes se rendent compte que quand elles sont seules, elles se parlent à haute voix.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

22. Il arrive à certaines personnes de réagir d'une manière tellement différente dans une situation comparée à une autre situation, qu'elles se ressentent presque comme si elles étaient deux personnes différentes.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

23. Certaines personnes constatent parfois que dans certaines situations, elles sont capables de faire avec une spontanéité et une aisance étonnantes, des choses qui seraient habituellement difficiles pour elles (par exemple sports, travail, situations sociales...).

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

24. Certaines personnes constatent que parfois elles ne peuvent se souvenir si elles ont fait quelque chose ou si elles ont juste pensé qu'elles allaient faire cette chose (par exemple, ne pas savoir si elles ont posté une lettre ou si elles ont juste pensé la poster).

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

25. Il arrive à certaines personnes de ne pas se rappeler avoir fait quelque chose alors qu'elles trouvent la preuve qu'elles ont fait cette chose.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

26. Certaines personnes trouvent parfois des écrits, des dessins ou des notes dans leurs affaires qu'elles ont dû faire mais qu'elles ne se souviennent pas avoir faits.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais					Tout le temps					

27. Certaines personnes constatent qu'elles entendent des voix dans leur tête qui leur disent de faire des choses ou qui commentent des choses qu'elles font. Marquez la ligne pour montrer le pourcentage de temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

28. Certaines personnes ont parfois la sensation de regarder le monde à travers un brouillard de telle sorte que les gens et les objets apparaissent lointains ou indistincts. Entourez un nombre pour indiquer le pourcentage de temps où cela arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais									Tout le temps	

Annexe 4 : Traduction française validée du questionnaire « World Health Organization

Quality Of Life-Spirituality, Religiousness and Personal Beliefs » (WHOQOL-SRPB) (75)

Instructions : Les questions suivantes portent sur vos croyances spirituelles, religieuses et personnelles et leur impact sur la qualité de votre vie. Les questions portent sur votre vécu des 2 dernières semaines. Veuillez répondre à toutes les questions. Si vous n'êtes pas sûr de votre réponse, mettez la réponse qui vous paraît la plus appropriée.

Réponses : pas du tout = 1, un peu = 2, modérément = 3, beaucoup = 4, fortement = 5.

Questionnaire sur la spiritualité, la religion et les croyances personnelles

L'espoir et l'optimisme

1. Est-ce que vous vous sentez optimiste ?
2. Êtes-vous optimiste en ce qui concerne votre vie ?
3. Votre optimisme améliore-t-il la qualité de votre vie ?
4. Êtes-vous capable de rester optimiste dans les moments d'incertitude ?

Le sens de la vie

5. Percevez-vous un sens à la vie, d'une façon générale ?
6. Le fait de vous occuper des autres donne-t-il un sens à votre vie ?
7. Est-ce que vous ressentez que votre vie a un but ?
8. Pensez-vous qu'il existe une raison pour que vous soyez présent sur terre ?

L'émerveillement

9. Êtes-vous capable de vous émerveiller de ce qui vous entoure ? (Nature, art, musique)
10. Vous sentez-vous spirituellement touché par la beauté ?
11. Avez-vous des sentiments d'inspiration ou d'excitation dans votre vie ?
12. Avez-vous un sentiment de reconnaissance quand vous pensez aux choses qui vous font plaisir dans la nature ?

La paix intérieure

13. Vous sentez-vous en paix avec vous-même ?
14. Ressentez-vous une paix intérieure ?
15. Êtes-vous capable de vous sentir paisible quand vous en avez besoin ?
16. Avez-vous l'impression qu'il existe une harmonie dans votre vie ?

La plénitude

17. Ressentez-vous une connexion entre votre esprit, votre corps et votre âme ?
18. Êtes-vous satisfait de l'équilibre entre votre esprit, votre corps et votre âme ?
19. Avez-vous le sentiment que ce que vous vivez est en accord avec ce que vous pensez et ce que vous ressentez ?
20. Vos convictions personnelles vous aident-elles à créer une cohérence entre ce que vous faites, ce que vous pensez et ce que vous ressentez ?

La puissance spirituelle

21. A quel point ressentez-vous de la force spirituelle intérieure ?
22. Pouvez-vous trouver de la force spirituelle dans les moments difficiles ?
23. A quel point cette force spirituelle vous aide-t-elle à mieux vivre ?
24. Votre force spirituelle vous aide-t-elle à vous sentir heureux dans la vie ?

La connexion à un être ou à une force spirituel(le)

25. Le fait de vous connecter à un être spirituel (Dieu, une puissance supérieure, une énergie, ou autre) vous aide-t-il à traverser les moments difficiles ?
26. Le fait de vous connecter à un être spirituel vous aide-t-il à supporter le stress ?
27. Le fait de vous connecter à un être spirituel vous aide-t-il à comprendre les autres ?
28. Le fait de vous connecter à un être spirituel vous apporte-t-il du réconfort ?

Questionnaire sur la spiritualité, la religion et les croyances personnelles

La foi

- 29. Dans quelle mesure la foi contribue-t-elle à votre bien-être ?
- 30. Dans quelle mesure la foi vous apporte-t-elle du réconfort dans votre vie quotidienne ?
- 31. Dans quelle mesure la foi vous donne-t-elle de la force dans la vie quotidienne ?
- 32. Dans quelle mesure la foi vous aide-t-elle à apprécier la vie ?

Annexe 5 : Liste des variables utilisées pour la collecte des données et codebook

Codebook de la base de données 1, contenant tous les patients vus avant l'application des critères d'exclusion :

VARIABLE	EXPLICATION	TYPE DE VARIABLE	CODE ET VALEUR
ID	Identification du patient	/	/
SERVICE_USI	Unité de soins intensifs (USI) où le patient a été admis	Qualitative nominale	1 = +1B 2 = +1C 3 = +1D 4 = +2C 5 = NDB*
DATE_ADM_USI	Date de l'admission du patient en USI	/	Date en jour/mois/année
DATE_SORTIE_USI	Date de sortie du patient de l'USI	/	Date en jour/mois/année
DDS_USI	Durée de séjour en USI	Quantitative	Durée en jours
DATE_QUES	Date de la réalisation de l'entrevue	/	Date en jours/mois/années NA = Donnée sans objet
J_POST_USI	Nombre de jours entre la sortie de l'USI et la réalisation de l'entrevue	Quantitative	Nombre en jours NA = Donnée sans objet
INCLUS	Patient inclus dans l'étude EMISI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
MOTIF_EXCLUS	Motif d'exclusion du patient dans l'étude EMISI	Qualitative nominale	1 = Refus 2 = Confus 3 = Langue française non maîtrisée 4 = Décédé 5 = Retour à domicile 6 = Transfert dans un autre hôpital 7 = Mineur NA = Donnée sans objet
DCD_APRES_USI	Patient décédé après sa sortie de l'unité de soins intensifs et avant l'entrevue	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet
RAISON_REFUS	Raison pour laquelle le patient a refusé de participer à l'étude EMISI	Qualitative binaire	0 = Refuse de s'exprimer sur son séjour en USI 1 = Trop fatigué NA = Donnée sans objet
CAM	Algorithme diagnostique pour évaluer l'état de confusion du patient	Qualitative binaire	0 = Pas confus 1 = Confus
CAM_1	Présence du critère 1 « Début soudain et fluctuations des	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet

	symptômes » à l'algorithme CAM		
CAM_2	Présence du critère 2 « Inattention » à l'algorithme CAM	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet
CAM_3	Présence du critère 3 « Désorganisation de la pensée » à l'algorithme CAM	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet
CAM_4	Présence du critère 4 « Altération de l'état de conscience » à l'algorithme CAM	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet

*NDB = Hôpital Notre Dame des Bruyères du CHU de Liège

Codebook de la base de données 2, contenant uniquement les patients inclus :

VARIABLE	EXPLICATION	TYPE DE VARIABLE	CODE ET VALEUR
ID	Identification du patient	/	/
AGE	Âge lors de la réalisation du questionnaire	Quantitative	Âge en années
SEXE	Sexe du patient	Qualitative binaire	0 = Homme 1 = Femme
POIDS	Poids du patient	Quantitative	Poids en kilos
TAILLE	Taille du patient	Quantitative	Taille en centimètres
IMC	Poids en kilogramme divisé par la taille en mètres au carré	Quantitative	/
MOTIF_ADM	Motif principal d'admission en USI	Qualitative binaire	0 = Chirurgical 1 = Médical
SYSTEME_ATTEINT	Système principal atteint lors de l'admission en USI	Qualitative nominale (ou catégorielle)	1 = Cardio-vasculaire 2 = Respiratoire 3 = Digestif 4 = Rénal 5 = Neurologique 6 = Métabolique 7 = Traumatologie 8 = Hépatique 9 = Autres (hématologique, dermatologique)

SYSTÈME_ATEINT_REG ROUPE	Système principal atteint lors de l'admission en USI	Qualitative nominale (ou catégorielle)	1 = Cardio-vasculaire 2 = Respiratoire 3 = Digestif 5 = Neurologique 7 = Traumatologie 9 = Autres (hématologique, dermatologique, rénal, métabolique)
SAPS_II	Score de gravité du patient	Quantitative	NA = Données manquantes
DDS_USI	Durée de séjour en USI	Quantitative	Durée en jours
J_POST_USI	Nombre de jours entre la sortie de l'USI et la réalisation de l'entrevue	Quantitative	Nombre en jours
EPILEPSIE	Antécédent d'épilepsie chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
AVC	Antécédent d'accident vasculaire cérébral chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
CIRRHOSE	Antécédent de cirrhose chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
DIABETE	Antécédent de diabète (de type I ou II) chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
BPCO	Antécédent de bronchopneumonie chronique obstructive chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
CARDIOPATHIE	Antécédent cardiaque (angine de poitrine, arythmie, décompensation cardiaque, infarctus, pathologie valvulaire) chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
NEOPLASIE	Antécédent de néoplasie (leucémie, lymphome, tumeur, métastase) chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
PSY	Troubles psychiques avérés (dépression) chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
SUIVI	Suivi des troubles psychiques avérés chez le patient	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet
TRAITEMENT	Traitement des troubles psychiques avérés chez le patient (antidépresseur)	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet
ASSUETUDE	Présence d'assuétudes chez le patient (alcool, tabac, drogues)	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui

ALCOOL	Consommation d'alcool par le patient avant son hospitalisation (au minimum 1 verre/jour)	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Donnée sans objet
TABAC	Consommation quotidienne de tabac par le patient avant son hospitalisation	Qualitative binaire	0 = Non 1= Oui NA = Donnée sans objet
DROGUE	Consommation quotidienne de benzodiazépine et/ou cocaïne et/ou cannabis par le patient avant son hospitalisation	Qualitative binaire	0 = Non 1= Oui
DROGUE_1	Consommation quotidienne de benzodiazépine par le patient avant son hospitalisation	Qualitative binaire	0 = Non 1= Oui NA = Donnée sans objet
DROGUE_2	Consommation quotidienne de drogue de type cocaïne et/ou cannabis par le patient avant son hospitalisation	Qualitative binaire	0 = Non 1= Oui NA = Donnée sans objet
ETUDE	Le plus haut niveau d'études poursuivies et terminées par le patient	Qualitative ordinale	1 = Primaire 2 = Secondaire 3 = Bachelier 4 = Universitaire
ETUDE_REGROUPE	Le plus haut niveau d'études poursuivies et terminées par le patient	Qualitative binaire	1= Études non supérieures (primaire ou secondaire) 2= Études supérieures (bachelier ou universitaire)
CULTURE	La culture du patient	Qualitative nominale	1 = Occidentale 2 = Orientale 3 = Africaine 4 = Américaine
RELIGION	La religion du patient	Qualitative nominale	1 = Agnostique 2 = Athée 3 = Catholique 4 = Laïque 5 = Musulmane 6 = Protestante
RELIGION_REGROUPE	La religion du patient	Qualitative binaire	0 = Non croyant (agnostique, athée, laïque) 1 = Croyant (catholique, musulman, protestant)
VM	Usage de la ventilation mécanique invasive (tube endotrachéal/trachéotomie) pendant plus de 6 heures durant le séjour en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui

DUREE_VM	Durée de la ventilation mécanique invasive	Quantitative	Nombre de jours de ventilation NA = Donnée sans objet
EER	Présence d'épuration extra-rénale durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
EER_1	Présence d'une CVVH (= hémofiltration veino-veineuse continue) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
EER_2	Présence d'une HD (= hémodialyse) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
EER_3	Présence d'une plasmaphérèse durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
DUREE_EER_1	Durée de l'épuration extra-rénale de type CVVH	Quantitative	Nombre de jours d'EER de type CVVH NA = Données sans objet
DUREE_EER_2	Durée de l'épuration extra-rénale de type HD	Quantitative	Nombre de jours d'EER de type HD NA = Données sans objet
DUREE_EER_3	Durée de l'épuration extra-rénale de type plasmaphérèse	Quantitative	Nombre de jours d'EER de type plasmaphérèse NA = Données sans objet
DUREE_TOTALE_EER	Durée totale de toutes les épuration extra-rénale	Quantitative	Nombre de jours de toutes les EER confondues NA = Données sans objet
ECMO	Présence d'une membrane d'oxygénation extra-corporelle en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
DUREE_ECMO	Durée de la membrane d'oxygénation extra-corporelle	Quantitative	Nombre de jours d'ECMO NA = Données sans objet
ARRET_CARDIAQUE	Présence d'un arrêt cardiaque comme motif d'admission ou en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
SEDATION	Utilisation d'une sédation par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
MIDAZOLAM	Utilisation du Midazolam par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
PROPOFOL	Utilisation du Propofol par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet

CLONIDINE	Utilisation de la Clonidine par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
DEXDOR	Utilisation du Dexmedomidine par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
SEVO	Utilisation de Sévoflurane de manière continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
NO	Utilisation de monoxyde d'azote de manière continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
ANALGESIE	Utilisation d'analgésie par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
ANALGESIE_1	Type d'analgésie utilisée par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative nominale	1 = Sufenta 2 = Ultiva 3 = Dipidolor 4 = Kétamine NA = Données sans objet
ANALGESIE_2	Deuxième type d'analgésie utilisée par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative nominale	0 = Pas de 2 ^{ème} analgésie 1 = Sufenta 2 = Ultiva 3 = Dipidolor 4 = Kétamine NA = Données sans objet
NA	Utilisation de Noradrénaline par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
CURARE	Utilisation de curare par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
NIMBEX	Utilisation de Nimbex par voie intraveineuse continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui NA = Données sans objet
DANTRIUM	Utilisation de Dantrium par voie intraveineuse	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui

	continue (pendant plus de 6 heures) durant l'hospitalisation en USI		NA = Données sans objet
PAS_BASSE	Pression artérielle systolique la plus basse du patient pendant son hospitalisation en unité de soins intensifs	Quantitative	Pression artérielle systolique en mmHg
PAO2_BASSE	Pression artérielle en oxygène la plus basse du patient pendant son hospitalisation en unité de soins intensifs	Quantitative	Pression artérielle en oxygène en mmHg NA = Données manquantes
SPO2_BASSE	Saturation partielle en oxygène la plus basse du patient pendant son hospitalisation en unité de soins intensifs (en pourcentage)	Quantitative	Saturation partielle en oxygène en pourcentage
PHA_BAS	PH artériel le plus bas du patient pendant son hospitalisation en unité de soins intensifs	Quantitative	NA = Données manquantes
T_BASSE	Température la plus basse du patient pendant son hospitalisation en unité de soins intensifs	Quantitative	Température en degré Celsius
T_HAUTE	Température la plus haute du patient pendant son hospitalisation en unité de soins intensifs	Quantitative	Température en degré Celsius
GREYSON	Score sur l'échelle de Greyson (/32) lors du retour en salle banalisée	Quantitative	/
EMI	Score à l'échelle de Greyson supérieur ou égal à 7 (= le patient a fait une EMI)	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
ATCD_EMI	Le patient rapporte-t-il une EMI avant cette hospitalisation en unité de soins intensifs ?	Qualitative binaire	0 = Non 1 = Oui
DES	Score sur l'échelle DES (entre 0 et 100) lors du retour en salle banalisée	Quantitative	/
SRPB1	Score de la facette « La connexion à un être spirituel » qui correspond à la moyenne des 4 items de la facette 1	Quantitative	/
SRPB2	Score de la facette « Le sens de la vie » qui correspond à la	Quantitative	/

	moyenne des 4 items de la facette 2		
SRPB3	Score de la facette « La paix et la sérénité » qui correspond à la moyenne des 4 items de la facette 3	Quantitative	/
SRPB4	Score de la facette « L'émerveillement » qui correspond à la moyenne des 4 items de la facette 4	Quantitative	/
SRPB5	Score de la facette « La plénitude » qui correspond à la moyenne des 4 items de la facette 5	Quantitative	/
SRPB6	Score de la facette « L'espoir et l'optimisme » qui correspond à la moyenne des 4 items de la facette 6	Quantitative	/
SRPB7	Score de la facette « La force spirituelle » qui correspond à la moyenne des 4 items de la facette 7	Quantitative	/
SRPB8	Score de la facette « La foi » qui correspond à la moyenne des 4 items de la facette 8	Quantitative	/
SRPB_MOYENNE	Addition des moyennes des 8 facettes du SPRB	Quantitative	/
SRPB_FINAL	Score au questionnaire WHOQOL_SRPB (entre 4 et 20) lors du retour en salle banalisée	Quantitative	/

Annexe 6 : Demande d'avis au Collège des Enseignants

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be. Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) :

LAURENCE DAMS laurence.dams@student.uliege.be

2. Finalité spécialisée : PACK

3. Année académique : 2019-2020

4. Titre du mémoire :

Expérience de mort imminente chez les adultes avec séjour prolongé
aux soins intensifs, impact de la spiritualité et de la dissociation.

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. ROUSSEAU Anne Françoise, Département des Sciences Cliniques, intensiste-
chef clinique dans le service des grands brûlés au CHU de Liège. arousseau@uliege.be

b. MARTIAL Charlotte, Docteur en Sciences Biomédicales, membre de l'équipe
de recherche Coma Science Group, GIGA Université de Liège. cmartial@uliege.be

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

- 1) Evaluer la prévalence des rappels d'expérience de mort imminente chez
les adultes ayant séjourné plus de 7 jours en unité de soins intensifs au
Centre Hospitalier Universitaire de Liège.
- 2) Comparer la spiritualité et la tendance à la dissociation chez les patients
ayant rapporté une EMI et chez ceux n'en ayant pas rapporté.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

Il s'agit d'une étude transversale monocentrique. L'inclusion des patients dépend
de leur présence dans un de ces services de soins intensifs généraux du CHU
de Liège : +IC, +ID, +ID, +IC et d'Anne Françoise Rousseau.
La population étudiée est composée de patients qui ont séjourné plus de 7 jours
dans un de ces services. Les patients exclus seront les patients de moins de 18 ans,
refusant de signer le formulaire de consentement, ne parlant pas la langue
française, retenus à domicile ou confus. La présence ou l'absence de confusion
est évaluée par l'algorithme diagnostique « confusion assessment method » (=CAM).
Les patients inclus seront soumis à un second outil de mesure qui est l'échelle de Grayson (=
grayson NDE scale) qui permet d'identifier si le patient a vécu une expérience de mort
imminente (=EMI) en cas de score ≥ 7 ou s'il n'a pas vécu une EMI.
Ensuite, tous les patients inclus (indépendamment du score obtenu à l'échelle de Grayson)
seront soumis à l'échelle d'expériences dissociatives (=DES). Les patients ayant

un score à la DES de 25 ou plus, ont plus de probabilité de présenter un trouble dissociatif. Par la suite, les patients seront soumis à un questionnaire évaluant les croyances spirituelles, religieuses et personnelles via le World health organization quality of life - spirituality, religiousness and personal beliefs (= WHOQOL-SRPB). Des données relatives au patient et au séjour aux soins intensifs seront recueillies. Toutes les données recueillies seront comparées entre les patients ayant rapporté une EHI et ceux n'en ayant pas rapporté. La collecte de données débutera le 01 juillet 2019 et est prévue de s'étaler durant 9 mois. Chaque patient sera vu dans le service de soins généraux, dans les 3 semaines qui suivent sa sortie des soins intensifs.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? oui
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? non
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? oui
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? non
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? non
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux, ...) ? non
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? non
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins, ...) ? non
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? non
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ? non

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

En fonction de l’analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l’étude à un Comité d’Ethique, soit le Comité d’Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d’Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l'avis du Comité d’Ethique car :

- ☒ cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- ☐ cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l’avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- ☐ cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

Date : 28/06/2019

Nom et signature du promoteur :

Dr ROUSSEAU Anne-Françoise
C.H.U. - Liège
1-68036-63-100



⇒ Accord du Comité d'éthique obtenu le 14/05/2019

Annexe 7 : Accord du Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 14/05/2019

Monsieur le **Prof. B. MISSET**
Madame le **Dr. A.-F. ROUSSEAU**
Service de **SOINS INTENSIFS**
CHU B 35

Chers Collègues,

Vous trouverez ci-joint l'avis d'approbation de l'étude

"Expérience de mort imminente chez les patients de soins intensifs (Etude EMISI) "
Protocole : V1 avril 2019

Dans le cadre des responsabilités qui lui sont imposées par la loi du 07 mai 2004, **Le Comité d'Éthique** souhaite vous faire part des recommandations suivantes :

- nous souhaitons être informé de la date de début effectif de l'étude dans votre site (date d'inclusion du 1^{er} patient);
- nous attachons une grande importance à la protection de la vie privée des patients/volontaires sains et nous comptons sur vous pour :
 - assurer un archivage sûr des documents sources (conservation sous clefs),
 - assurer la protection par mot de passe des bases de données éventuellement créées pour la gestion de vos résultats, refuser, si ces données doivent être transmises à un tiers, de transmettre non seulement des données directement identifiantes (attention à l'anonymisation des copies d'examens ou protocoles d'examens) mais également toute association de données qui pourraient permettre la ré-identification du patient (attention à l'association initiales, date de naissance et sexe encore trop souvent retrouvée dans les CRF).
- nous devons impérativement être informé :
 - de tout événement indésirable grave, suspect et inattendu (SUSAR) survenu chez l'un de vos patients ou volontaire sain,
 - du renouvellement de l'assurance (request in progress: attestation to be furnished before starting the study) quand celle-ci arrive à échéance,
 - du déroulement de l'étude, et ce annuellement,
 - de la clôture de l'étude avec rapport des résultats obtenus.
- qu'il relève de votre responsabilité de veiller à ce que tout dommage, lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation, encouru par un patient inclus par vos soins soit pris en charge financièrement par le promoteur soit directement, soit via le recours à l'assurance "étude".
- tout courrier/courriel de suivi que vous nous transmettez doit bien évidemment reprendre les références de l'étude et sera accompagné de votre évaluation actuelle de la balance risques/bénéfices si ce courrier est en rapport avec la sécurité du patient (amendement, nouvelle brochure d'investigateur, déviation de protocole, nouvelle information pouvant affecté la sécurité du sujet, SAE, etc....)

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1
Président : Professeur V. SEUTIN, Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Professeur L. DELATTRE
Secrétaire administratif : H. MASSET Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41
Mail : ethique@chu.ulg.ac.be
Infos disponibles sur : <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 14/05/2019

Monsieur le **Prof. B. MISSET**
Madame le **Dr. A.-F. ROUSSEAU**
Service de SOINS INTENSIFS
CHU B 35

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : 2019-001484-76 ; Notre réf: 2019/104

Chers Collègues,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse **favorable** à votre demande d'avis intitulée :

"Expérience de mort imminente chez les patients de soins intensifs (Etude EMISI) "
Protocole : **V1 avril 2019**

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Chers Collègues, l'expression de mes **sentiments** les **meilleurs**.

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

Copie à la **Direction de l'AFMPS**

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1
Président : Professeur V. SEUTIN, Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Professeur L. DELATTRE
Secrétaire administratif : H. MASSET Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41
Mail : ethique@chu.ulg.ac.be
Infos disponibles sur : <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN Pharmacologue, membre extérieur au CHU	Président
Monsieur le Professeur Jean DEMONTY Interniste, CHU	Vice Président
Monsieur le Docteur Guy DAENEN Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	Secrétaire exécutif
Monsieur Resmi AGIRMAN Représentant des volontaires sains	
Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	
Madame le Professeur Adélaïde BLAVIER Psychologue, membre extérieur au CHU	
Madame le Professeur Florence CAEYMAEX Philosophe, membre extérieur au CHU	
Madame Marie Noëlle ENGLEBERT Juriste, membre extérieur au CHU	
Monsieur le Professeur Pierre FIRKET Généraliste, membre extérieur au CHU	
Madame Isabelle HERMANS Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur Maurice LAMY Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Madame le Docteur Marie LEJEUNE / Madame le Docteur Sophie SERVAIS (suppléante) Hématologues, CHU	
Monsieur Pierre LISENS / Madame Viviane DESSOUROUX (suppléante) Représentant (e) des patients	
Madame Patricia MODANESE Infirmière chef d'unité, CHU	
Madame le Professeur Anne Simone PARENT Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER Chirurgien, CHU	
Monsieur le Professeur Régis RADERMECKER Diabétologue, CHU	
Madame Isabelle ROLAND Pharmacie, CHU	
Madame le Docteur Isabelle RUTTEN Radiothérapeute, membre extérieur CHU	
Madame Carine THIRION Infirmière chef d'unité, CHU	

14/05/2019

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2019 / 104
Nr EudraCT : 2019-001484-76

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE
(707)

Approbation d'une demande d'étude clinique
Approval form for a clinical trial

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

1. Protocole, Titre, *Title*

Expérience de mort imminente chez les patients de soins intensifs (Etude EMISI)

Numéro d'étude, *Study Number* : V1

Nr EudraCT ou Nr belge: 2019-001484-76

Promoteur, *Promoter*:

DR A.-F. ROUSSEAU/LEDOUX

Date du protocole, *Protocol date* : avril 2019

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
2. Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Information et consentement (en Français) v2 avril 2019 <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	29/04/2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2019 / 104

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)
Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

Expérience de mort imminente chez les patients de soins intensifs (Etude EMISI)

Service de : SOINS INTENSIFS
Clinical unit

Chef de Service : Prof. B. MISSET
Director of the clinical unit

Expérimentateur principal : Dr. A.-F. ROUSSEAU
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

Oui/Yes Non/No

☒ estime que l'étude peut être réalisée
has accepted the performance of the study

☒

☐

Signature 
Signature

Nom : Prof. V. SEUTIN Président
Printed name :

Date, *Date* :

14/05/2019

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study



ETUDE « EMISI »

Expérience de mort imminente chez les patients de soins intensifs

DOCUMENT DE CONSENTEMENT A L'ETUDE « EMISI »

Expérience de mort imminente chez les patients de soins intensifs

Je soussigné, accepte de participer à l'étude intitulée « *Étude EMISI* ». Je sais que je demeure libre de m'en retirer en tout temps, sans que cela ne nuise aux relations avec le personnel soignant et sans préjudice d'aucune sorte.

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire d'information.

Je certifie qu'il m'a été expliqué verbalement par

J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions concernant les différents aspects de l'étude et on y a répondu à ma satisfaction.

Je recevrai une copie signée du formulaire d'information et de consentement.

Je peux à tout moment demander des informations complémentaires aux promoteurs de l'étude (Dr Anne-Françoise Rousseau et Dr Didier Ledoux).

NOM et PRENOM DU PATIENT :

INVESTIGATEUR :

DATE et SIGNATURE :

DATE et SIGNATURE :



ETUDE « EMISI »

Expérience de mort imminente chez les patients de soins intensifs

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

PROMOTEURS : Drs Anne-Françoise Rousseau et Didier Ledoux
Investigateur principal : Mlle Laurence Dams

Soins intensifs du CHU de Liège
(Chef de Service : Pr Benoit Misset)
Contact : 04/3667495

L'étude pour laquelle nous sollicitons votre participation et votre accord s'intitule
« Étude EMISI ».

Le fait de participer ou non à cette étude ne modifiera en rien votre traitement durant votre séjour au CHU de Liège. Vous recevrez le traitement approprié à votre état, que vous décidiez ou non de participer à cette étude.

Cette étude a été évaluée et approuvée par un Comité d'Éthique indépendant. Ce comité a pour mission de veiller à la protection des sujets qui se prêtent volontairement à des études cliniques.

Pour cette étude, il s'agit du Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège. En aucun cas vous ne devez prendre cet avis favorable comme une incitation à participer à cette étude.

Nature et objectifs de l'étude :

Certains patients gardent des souvenirs de leur séjour aux soins intensifs. Chez les patients ayant subi un coma (après arrêt cardiaque notamment), ces souvenirs peuvent parfois prendre la forme d'une expérience de mort imminente.

Dans l'état actuel de la science, nous ne savons pas si de tels souvenirs peuvent survenir chez des patients qui ont survécu à une maladie grave les ayant menés jusqu'aux soins intensifs.

Le but de l'étude, pour laquelle nous sollicitons votre participation, est de déterminer l'incidence de ces expériences de mort imminente (EMI) chez les patients ayant séjourné aux soins intensifs. Secondairement, cette étude devrait permettre de mieux comprendre le fonctionnement du cerveau dans des conditions de stress physique intense.

Description de l'étude :

Tout patient adulte ayant été soigné aux Soins Intensifs du CHU de Liège peut être inclus dans cette étude pour autant qu'il en ait marqué l'accord et qu'il réponde aux critères d'inclusion fixés par l'investigateur.

Durant la semaine qui suit la sortie des soins intensifs, le patient sera invité à répondre à un questionnaire investiguant le type de souvenirs qu'il éprouve après le séjour aux soins intensifs. Répondre à ce questionnaire prend peu de temps.

Si le résultat de ce test met en évidence un souvenir pouvant correspondre à une EMI, il lui sera alors proposé deux autres explorations complémentaires.

La première consiste en une batterie de tests neuropsychologiques évaluant la mémoire et les fonctions cognitives. Pour ce faire, il sera demandé au patient de répondre à d'autres questionnaires qui seront administrés par un membre de l'équipe du Coma Science Group de l'Université de Liège. La seconde exploration consiste en un examen d'imagerie par résonance magnétique qui a pour but d'obtenir des informations anatomiques et fonctionnelles sur le cerveau des patients ayant vécu une EMI. En pratique la séance d'acquisition des images sera réalisée au CHU de Liège, en moins de 30 minutes. Votre seule tâche sera de rester immobile dans le « scanner ».

Risques, effets secondaires et désagréments :

La passation des questionnaires est totalement dénuée de risque.

En ce qui concerne l'examen par résonance magnétique, le respect strict des normes d'usage et des contre-indications à la réalisation d'un tel examen est de rigueur dans le cadre de cette étude. Il est tout à fait improbable que vous ressentiez quoi que ce soit d'anormal durant cette étude. Toutefois si vous ressentez des nausées, avez une sensation de tête vide, la vue qui se brouille ou l'impression que vous allez avoir un malaise ou d'autres symptômes, nous vous demandons de le signaler immédiatement.

Bénéfices et avantages :

Il n'y a pas d'avantage particulier à participer à cette étude. Par contre, votre participation permettra d'améliorer les connaissances sur les répercussions cérébrales d'une maladie grave et d'un séjour aux soins intensifs.

Par ailleurs, vous ne recevrez aucune forme de compensation financière pour la participation à cette étude.

Coût :

Bien entendu, vous n'aurez rien à payer pour l'examen d'imagerie cérébrale qui sera réalisé dans le cadre de cette étude.

Confidentialité :***Protection de votre identité***

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Il s'engage à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence. Il codera vos données avant de les traiter ou de les envoyer au promoteur (c-à-d que votre identité sera remplacée par un code d'identification). L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données de l'étude et votre dossier médical.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes liées par le secret médical et désignées par le Comité d'Éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'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.

Protection des données à caractère personnel

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur (*Règlement Européen du 27/4/2016 relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données, Loi belge du 8/12/1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*).

Le promoteur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis : votre nom, vos initiales, votre sexe, votre âge et votre date de naissance, ainsi que les données relatives à votre santé (et en lien avec l'étude menée). Ces données seront collectées dans votre dossier médical par l'investigateur. Les données recueillies pourront être vues par l'équipe investigatrice de l'étude mais aussi, au besoin, par le Comité d'Éthique ayant examiné l'étude : toutes ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification. Vous disposez de droits pour vous opposer à la manière dont vos données sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur. Si vous estimez que vos données sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse mail suivante : commission@privacycommission.be

Indemnisation en cas de préjudice :

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les investigateurs de leurs responsabilités légales et professionnelles.

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit suite à votre participation à l'étude EMISI, vous recevriez tous les soins médicaux nécessaires sans frais supplémentaires à votre charge. En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants-droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Le promoteur a contracté une assurance à cet égard.

Participation :

La participation à l'étude décrite ci-dessus est tout à fait volontaire. Il est donc possible de refuser d'y participer. Il est également possible de se retirer de l'étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raison. La décision de participer ou non à cette étude, ou de s'en retirer n'aura aucune conséquence sur les soins qui seront prodigués par la suite au CHU de Liège.

Vous participez à cette étude après avoir obtenu une information écrite mais aussi orale et après avoir obtenu réponse à vos éventuelles questions. Si vous marquez votre accord pour participer à l'étude EMISI, il est indispensable de signer le document de consentement s'y rapportant.

Participation à une autre recherche biomédicale :

Une inclusion concomitante dans une autre étude est possible durant la période où vous participez à l'étude EMISI.

Contacts avec l'équipe investigatrice :

Si vous désirez de plus amples renseignements, s'il survient un quelconque incident ou si vous désirez vous retirer de cette étude, vous pouvez contacter les investigateurs de l'étude (Dr Anne-Françoise Rousseau, Dr Didier Ledoux) via le secrétariat du service de Soins Intensifs au 04/3667495.

Annexe 10 : Attestation d'assurance souscrite par le Centre Hospitalier Universitaire de Liège

ETHIAS ASSURANCE
Rue des Croisiers, 24
4000 Liège
www.ethias.be
Tel : 04/220.31.11
Fax : 04/249.65.30

2019/104
05 MAI 2019 C.C.

2019-104 – Dr A. F. Rousseau/Ledoux

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, rue des Croisiers n° 24 à Liège, certifie que par la police n° **45.118.230** souscrite par le Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Domaine universitaire, B.35 à 4000 LIEGE, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber au **Dr A. F. Rousseau/Ledoux** en sa qualité de promoteur du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« **Experience de mort imminente chez les patients de soins intensifs (Etude EMISI)** ».

Site du promoteur : CHU de Liège
Nombre de participants : 200
Etude monocentrique
Durée de l'expérimentation : 3 ans à dater de juin 2019
Classe : Ia et II

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour toute la durée de l'essai.

Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait en double à Liège
Le 29 avril 2019

Pour le Comité de direction,



Florian Pirard
Head of Motor, Property & Liability
Underwriting Public & Corporate South

Annexe 11 : Attestation d'assurance souscrite par l'Université de Liège

ETHIAS ASSURANCE

Rue des Croisiers, 24

4000 Liège

www.ethias.be

Tel : 04/220.31.11

Fax : 04/249.64.80



2019 – Docteur Rousseau Anne-Françoise – Melle Dams

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, rue des Croisiers n° 24 à Liège, certifie que par la police n° **45.119.577** souscrite par l'**Université de Liège**, place du XX Août 7 à 4000 Liège, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber au **Docteur Rousseau Anne-Françoise** en sa qualité de promoteur du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« Expérience de Mort Imminente en Soins Intensifs »

Lieu de l'expérimentation : ULg

Nombre de participants : une centaine

Etude monocentrique :

Durée de l'expérimentation : 6 mois environ

Classe : Ia

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour toute la durée de l'essai.

Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait en double à Liège

Le 1^{er} juillet 2019

Pour le Comité de direction,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'FP' or similar, enclosed within a simple circular outline.

Florian Pirard

Head of Motor, Property & Liability

Underwriting Public & Corporate South