

Annexes

Annexe 1 : Accord comité d'éthique



Réf. : **CE 2022/216**

Mme Sedik Nadia

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALIER

OM 026

Secrétariat

☎ 02 / 477.39.16

☎ 02 / 477.39.20

[cc : ct.ec@afmps.be](mailto:ct.ec@afmps.be)

08/11/2022

E-mail comite.ethique@chu-brugmann.be

Président

Dr J. VALSAMIS

Secrétaire

Dr P. VERBANCK

**Membres effectifs
& suppléants**

Dr J-C CAVENAILE

Dr F. CORAZZA

Dr Th COS

Dr A. DEMULDER

Dr P. JENSEN

Dr B. PEPPERSTRAETE

Mme KATSILIS

Mme M. EUCHER

M. O. BROWN

M. J. LIBBRECHT

M. C. NYS

M. Y. MAULE

M. E. SIMONS

Chère Mme Sedik,

Concerné:

Quels bénéfices sur la qualité de vie en matière d'estime de soi et de fonctionnement social pour les usagers fréquentant l'hôpital de jour Paul Sivadon ?

BUN : B0772022000117

Le Comité d'Ethique Hospitalier du C.H.U. BRUGMANN a pris connaissance des documents relatifs à l'étude dont l'intitulé est repris sous rubrique.

Documents examinés

Formulaire de demande interne

Protocole

Guide d'entretien

Information et consentement éclairé

CV

Assurance Ethias

Le comité d'éthique marque son accord.

Nous vous prions de croire en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Docteur P. VERBANCK,
Secrétaire

Docteur J. VALSAMIS,
Président

ULB - VUB
Associations Hospitalières de Bruxelles et de Schaerbeek
Association de droit public régie par la loi du 8 juillet 1976

Site HODJA
Place A Van Gehuchten 4 - 1020 Bruxelles

Site BRIEN
Rue du Toyer Schaerbeekois 36 - 1030 Bruxelles

Site ASTRID
Rue Bruyn 1 - 1120 Bruxelles

Siège de l'Association - Site Forti
Tél : 02.477.21.11
www.chu-brugmann.be
Géné : 091-0897236-73

Centre Hospitalier Inovaforma - Partenaire
de la VUB et de l'ULB - Membre du réseau IRS
Universitair Ziekenhuis - Partner van
de VUB en ULB - Lid van IRS



Le Comité d'Ethique rappelle que les amendements substantiels et les notifications de sécurité, comme décrites dans la loi du 7 mai 2004, doivent lui être soumis

Annexe 2 : Guide d'entretien

SEDIK Nadia

Guide d'entretien

A) Introduction de l'entretien

- Me présenter.
- Rappeler le cadre dans lequel s'inscrit l'entretien et mes objectifs.
- S'assurer de la signature du consentement éclairé.
- Redemander si l'entretien peut être enregistré et garantir l'anonymisation des données.
- Demander à la personne si elle a des questions.

B) Déroulement

1) Décrire la situation d'arrivée :

- Pouvez-vous me parler des raisons pour lesquelles vous êtes arrivé à l'hôpital de jour ?
 - o Comment avez-vous entendu parler de l'hôpital de jour ?
 - o Qu'est-ce qui a motivé l'hospitalisation ?
 - o Quelles étaient vos sentiments à l'idée de venir à l'hôpital de jour ?
 - o Quelles étaient vos attentes, vos objectifs ?

2) Estime de soi :

- Quels sont les domaines de vie (*donner des exemples si nécessaire : sphère sociale, familiale, professionnelle...*) dans lesquels vous vous considérez comme bon dans ce que vous faites ?
- Quels sont les situations que vous arrivez à gérer avec le sentiment d'avoir bien fait les choses ?
 - o Pouvez-vous me donner des exemples ?
- Récemment avez-vous vécu une situation où vous avez ressenti du stress, où les choses ont été plus difficile ?
 - o Quels ont été les conséquences sur vous, sur votre quotidien ?
 - o Comment avez-vous réagi, quelle attitude avez-vous adopté face à cette situation ?
 - o Comment auriez-vous réagi à cette situation avant votre arrivée à l'hôpital de jour ?
 - o Qu'est ce qui explique ce changement (ou pas) selon vous ?

- Quels sont les domaines de vie dans lesquels vous avez le sentiment d’être compétent ? *Appuyer sur les qualités*
 - Y a-t-il d’autres domaines dans lesquels vous estimez avoir des qualités ?
 - Aviez-vous conscience de ceux-ci avant votre arrivée ? OUI/NON Expliquez.
 - Comment a évolué ce sentiment avec le séjour à l’hôpital de jour ? *Demander des exemples.*
- Dans votre quotidien, quels sont les activités/choses que vous faites parce que vous avez envie de les faire ? *(Valoriser le positif)*
 - Y a-t-il des choses que vous n’aviez pas trop envie de faire avant mais que vous faisiez ?
 - Comment abordez-vous les choses maintenant ? *Etat d’esprit.*
- A l’extérieur ou même ici, quand vous êtes confronté à un refus, comment réagissez-vous ?
 - Dans quelles situations, est-il plus difficile pour vous de recevoir un “non” ?
 - Par rapport à votre accompagnement à l’hôpital de jour, pourriez-vous dire s’il y a eu un changement dans vos réactions face à un refus ?
 - (Si changement) Qu’est-ce qui pourrait expliquer le changement ? Pourriez-vous identifier le moment où les choses ont changé par exemple ? *Si difficile pour la personne, chercher si le changement s’est plus situé dans les groupes de paroles, activités…)*

3) Fonctionnement social :

- Comment structurez-vous vos journées quand vous n’êtes pas à l’hôpital de jour ?
- On va revenir sur vos activités, Vous m’avez parlé de ...Faites-vous d’autres activités/loisirs ?
 - En ce qui concerne les tâches de la vie quotidienne, comment vous organisez-vous ? Par exemple au niveau des tâches ménagères, des courses, de se préparer à manger, de faire le ménage, de s’occuper des enfants ?
 - Dans le domaine de la gestion financière et administrative, comment gérez-vous les choses ?
 - Et au niveau de vos relations familiales ? Quels liens entretenez-vous avec votre famille ?
 - Y a-t-il d’autres personnes autour de vous avec qui vous entretenez des relations (amis, voisins, collègues, bénévolat, engagement dans la vie communautaire) ? *Demander des précisions si nécessaire.*
 - Au niveau de votre santé en général ? Comment prenez-vous soin de vous ? (Hygiène, alimentation, soins médicaux...)
- Avant votre arrivée à l’hôpital de jour, est-ce que les choses se passaient de la même manière ?
- Quels sont les domaines dans lesquels vous avez vu des changements ?
- Qu’est-ce qui a aidé selon vous à ce que ces changements aient pu se faire ?
- Est-ce que l’accompagnement proposé par l’hôpital de jour a contribué à ces changements selon vous ? Pouvez-vous m’en dire plus ?

- Pouvez-vous essayer de repérer/expliciter ce qui a contribué à favoriser ces changements au cours des six mois de présence ? A quoi le changement serait dû selon vous (*donner des exemples, préciser la question*)
 - o Le groupe de parole ? Quoi plus précisément dans le groupe ? (Outils, thérapeute...)
 - o Les activités ? La vie communautaire ?
- Quels sont les perspectives pour l'après hôpital de jour ? Quels sont vos projets ?
 - o En quoi, l'hôpital de jour a contribué à la réalisation de ceux-ci ?

4) Appréciation générale :

- Comment avez-vous vécu votre hospitalisation d'un point de vue général (groupes, vie en communauté, activités) ?
 - o Quelles sont vos sentiments à l'idée de quitter l'hôpital de jour ?
 - o Comment s'est passée votre expérience en groupe de parole ?
 - o Comment s'est passée votre expérience dans les activités ?
 - o Que pourriez-vous dire sur la manière dont vous avez été accompagné(e) par l'équipe pluridisciplinaire ?
 - o Cet accompagnement a-t-il répondu à vos attentes ? Expliquez ?
 - o Qu'est-ce qui vous semble avoir été le plus bénéfique ?
 - o Qu'avez-vous le plus apprécié à l'hôpital de jour ?
 - o Qu'est-ce que vous proposeriez pour améliorer la prise en charge à l'hôpital de jour ?

5) Pour conclure :

- Quelle image choisiriez-vous pour décrire votre accompagnement à l'hôpital de jour ?

C) Conclusion de l'entretien

- Demander à l'interviewé s'il a "quelque chose à ajouter".
- Remercier à nouveau pour le temps consacré.
- Mentionner que je reste disponible ultérieurement pour d'éventuelles questions ou précisions.

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINE AU PATIENT.

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique qui porte sur *“les bénéfices en matière de qualité de vie, notamment de l'estime de soi et du fonctionnement social, pour les usagers de l'hôpital de jour P. Sivadon”*. Elle s'inscrit dans le cadre d'un travail de fin d'étude réalisé par Madame SEDIK Nadia, infirmière psychiatrique travaillant au sein de l'hôpital de jour, en vue de l'obtention du diplôme de Master en Santé Publique. Cette étude est supervisée par Mr Wyngaerden François, professeur à la faculté de Santé Publique de L'UCLouvain. Elle se déroule à l'hôpital de jour psychiatrique “Paul Sivadon” du Centre Hospitalier Universitaire BRUGMANN (site Horta).

Ce document a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de recueillir préalablement votre consentement. **Votre participation est complètement volontaire.** Vous pouvez décider de ne pas y participer ou vous désister à tout moment et sans raison. Cela n'affectera en aucun cas le niveau de soins que vous recevez ou que vous recevrez dans le futur.

L'objectif principale de cette étude est d'évaluer les bénéfices apportés par l'hôpital de jour en matière de qualité de vie, et plus particulièrement d'estime de soi et de fonctionnement social. Mais aussi d'apporter des données pouvant appuyer des pistes de changements afin d'améliorer la prise en charge des patients.

Afin de mener à bien cette étude, Mme SEDIK Nadia vous invitera à un entretien au cours duquel elle vous soumettra un bref questionnaire pour le recueil de données socio-démographiques et vous posera une série de question en lien avec le sujet. L'entretien durera entre 1h et 1h30 et sera enregistré et retranscrit pour permettre son analyse dans un second temps. Les données seront conservées dans un ordinateur personnel le temps de la réalisation du mémoire et effacées à l'obtention du diplôme de Master en Santé Publique. L'entretien aura lieu au cours du dernier mois d'hospitalisation. Madame SEDIK Nadia sera disponible au bureau infirmier de l'unité 79 pour répondre à vos questions en cas de besoin tout au long de l'étude ou au numéro de téléphone suivant 02/4773675. N'hésitez pas à l'interroger afin d'obtenir plus de détails si nécessaire.

Vous devez savoir que même si vous ne bénéficiez pas personnellement de cette étude, les informations que nous obtiendrons grâce à vous peuvent aider à améliorer la prise en charge de futurs patients au sein de l'hôpital de jour.

Il est précisé que vous ne recevrez pas de rémunération pour votre participation à l'étude.

Vos données seront traitées conformément à

- la Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 30 juillet 2018, entrée en vigueur le 5 septembre 2018 et
- la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient et
- à la réglementation générale sur la protection des données (ou RGPD) du 25 mai 2018.

Vous avez le droit de demander à la responsable de l'étude quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre l'étude. Vous aurez le droit d'accéder à ses données. Cependant, ce droit peut être reporté à la fin de l'étude afin de ne pas fausser les résultats. Les résultats de l'étude ne seront utilisés qu'à des fins scientifiques. Toute autre utilisation des données collectées ne peut se faire qu'avec votre consentement ainsi que l'accord d'un comité d'éthique du CHU BRUGMANN. Nous portons à votre connaissance que la responsable de l'étude est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies. Cela signifie qu'elle ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'elle codera vos données (c.-à-d. En remplaçant votre identité par un code dans l'étude) avant de les envoyer au promoteur.

Vous avez le droit de porter plainte concernant la manière dont vos informations sont traitées auprès de l'autorité de supervision belge chargée de l'application de la législation sur la protection des données :

Autorité de protection des données (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Bruxelles

Tel : +32 2 274 48 00

Cette étude et ce formulaire de consentement ont été révisés et approuvés par le Comité d'Éthique du CHU BRUGMANN. Si vous avez des questions ou des doutes dans l'immédiat ou à tout moment concernant l'étude, votre sécurité ou vos droits, veuillez en parler à la personne responsable de l'étude, madame SEDIK Nadia, au psychiatre responsable de l'hôpital de jour, le docteur Lustygier, ou à un membre de l'équipe pluridisciplinaire.

Si, après avoir lu ce feuillet d'information, vous êtes d'accord de participer à l'étude, un document intitulé 'Consentement éclairé' vous sera soumis pour signature.

CONSETEMENT INFORME

Estime de soi et fonctionnement social : quels bénéfices sur la qualité de vie des usagers de l'hôpital de jour P. Sivadon. (CHU-BRUGMANN).

- ◇ J'ai reçu une copie du document "Formulaire d'Information Destiné au Patient" à propos de l'étude ci-haut mentionnée. Je l'ai lu et je l'ai compris.
- ◇ J'ai été informé(e) que je peux me retirer de l'étude à tout moment, sans devoir justifier ma décision et sans que cela n'affecte la qualité des soins qui me seraient ultérieurement prodigués.
- ◇ J'ai discuté de ma participation avec le responsable de l'étude. On m'a donné l'opportunité et le temps suffisant pour poser toutes les questions que j'avais concernant l'étude, et j'ai reçu une réponse satisfaisante à ces questions. Si tel est mon souhait, j'ai pu discuter de l'étude avec une personne de confiance (ami, famille, médecin traitant...).
- ◇ Je sais que Mme SEDIK Nadia est disponible pour répondre à toutes les questions que je désirerais encore poser.
- ◇ J'ai été informé(e) que mes données personnelles et les données concernant ma santé seront traitées à des fins scientifiques et conservées sous protection du secret professionnel. Je consens et suis conscient(e) que j'ai le droit d'accéder et de rectifier ces données avec l'accord du responsable de l'étude.
- ◇ Je donne mon accord pour que les données médicales de cette étude soient transmises de façon codée (de telle sorte que mes données personnelles restent confidentielles) au promoteur de l'étude, au Comité d'éthique et aux autorités compétentes, conformément aux lois en vigueur. Je comprends que le promoteur, le Comité d'éthique ou les autorités compétentes peuvent vouloir inspecter mes données afin de contrôler l'information récoltée. En signant ce document, je donne mon autorisation pour ces contrôles.
- ◇ J'ai été informé(e) que cette étude a reçu l'accord du Comité d'éthique du CHU BRUGMANN.
- ◇ J'accepte librement de participer à cette étude et de satisfaire aux conditions telles qu'elles sont décrites dans le document "Formulaire d'Information Destiné au Patient".

Patient/participant

Nom et prénom en MAJUSCULE :

J'accepte de participer à l'étude telle que décrite ci-dessus.

Signature :

Date :/...../.....

Responsable de l'étude

Je soussignée, confirme avoir informé le (la) patient(e) mentionné(e) ci-dessus, oralement et par écrit, des buts, de la nature, de la durée liée à cette étude. Le (la) patient(e) consent librement à participer à l'étude et l'a confirmé par approbation de sa signature ci-dessus.

Nom et prénom de la responsable de l'étude : SEDIK Nadia

Signature :

Date :/...../.....