



Centre universitaire de santé McGill
McGill University Health Centre

*Les meilleurs soins pour la vie
The Best Care for Life*



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

PROJET DE RECHERCHE : *L'étude de la cohorte canadienne de maladie pulmonaire obstructive chronique (The Canadian Cohort Obststructive Lung Disease Study)*

CHERCHEUR PRINCIPAL : Dr Jean Bourbeau, Institut Thoracique de Montréal, Montréal

ORGANISME DE FINANCEMENT : Programme de recherche en collaboration Rx&D-IRSC (IRO- 93326) en partenariat avec Astra Zeneca, GlaxoSmithKline, Pfizer et Boehringer Ingelheim et le réseau en santé respiratoire du FRSQ

BUT DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ :

Le but de ce formulaire est de vous donner de l'information sur de cette étude de recherche et si vous le signez, cela signifie que vous acceptez de prendre part à l'étude. Il est très important que vous lisiez et compreniez l'information au participant ci-dessous. Ce formulaire décrit le but, les procédures, les bénéfices, et les risques inhérents à l'étude de recherche. Il peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. S'il vous plaît, demandez au médecin ou au personnel de l'étude de vous expliquer les mots ou les procédures qui ne sont pas clairs. Vous pouvez apporter cette information à la maison et en discuter avec un membre de votre famille ou votre médecin de famille. Vous pouvez refuser de prendre part ou de vous retirer l'étude à n'importe quel moment.

INTRODUCTION:

Vous êtes invité à prendre part à cette étude de recherche parce que vous étiez un participant dans une étude antérieure intitulée « Chronic Obstructive Lung Disease » (COLD). L'étude COLD était conçue pour mesurer la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) dans la communauté. Vous êtes invité à participer parce que vous aviez indiqué que vous participeriez à des études futures sur la MPOC telles que CanCOLD.

L'étude présente, c'est-à-dire CanCOLD, est financée par l'Institut de recherche en santé du Canada (IRSC), un organisme gouvernemental, dans le cadre d'un programme de recherche en collaboration avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique. Tous les fonds disponibles pour

cette étude sont utilisés pour coordonner la recherche et pour les salaires aux assistants, les services de gestion et d'analyse des données, et l'achat d'équipement de recherche.

MPOC signifie "Maladie Pulmonaire Obstructive Chronique"

- Maladie signifie une affection.
- Pulmonaire signifie dans les poumons.
- Obstructive signifie blocage partiel.
- Chronique signifie qui ne partira pas.

La MPOC est la quatrième cause principale de décès au Canada. Nos connaissances actuelles de la MPOC et de ses conséquences sur la santé des patients et sur la société sont incomplètes.

Ceci est une étude longitudinale, impliquant des hommes et des femmes qui sont âgés de 40 ans ou plus, qui pourraient être à risque de développer la MPOC ou qui ont une MPOC.

Une étude longitudinale permet aux chercheurs d'étudier les participants à intervalles réguliers au fil du temps. Les chercheurs veulent caractériser la maladie sa progression au fil du temps. Nous vous demanderons un prélèvement sanguin additionnel (35ml ou 6-7 cuillères à thé) si vous acceptez de participer à l'étude reliée portant sur la génétique. La période de temps pour CanCOLD est de 3 ans ou plus.

Il y a 9 sites participants. À part Montréal, les autres sites de recherche sont : Calgary, Saskatoon, Toronto, Kingston, Ottawa, Vancouver, Québec (Ste-Foy), et Halifax.

La MPOC est une maladie commune des poumons qui obstrue les voies respiratoires, rendant la respiration difficile.

- La MPOC est habituellement causée par le tabagisme ou l'exposition à des émanations ou à des endroits très poussiéreux.
- La MPOC peut être prévenue.
- Quand la MPOC se développe, elle peut être traitée, mais elle ne peut pas se guérir.
- Le plus tôt elle est détectée, meilleurs seront les résultats du traitement.

La MPOC est un problème mondial majeur et grandissant de santé publique:

- L'Organisation mondiale de la santé [OMS] estime qu'elle a causé 2.74 millions de décès en l'an 2000.
- En 1990, la MPOC était classée 12ième comme fardeau de maladie; d'ici 2020 il est prévu qu'elle sera classée 3ième globalement.

BUT DE L'ÉTUDE:

Le but de cette étude de recherche est de développer un cadre de travail pour combattre ce problème de santé majeur (MPOC), par une meilleure caractérisation de la population d'hommes et de femmes à risque et des patients en début de maladie, par une meilleure compréhension des facteurs modifiables via une intervention sur la santé sont reliés à la perception de la santé (qualité de vie reliée à la santé) et à l'évolution de la maladie.

PARTICIPANTS:

Nous espérons inclure 2000 personnes à travers le Canada dont 200-250 personnes du centre VS CUSM de Montréal. Vous avez été sélectionné parce que vous aviez indiqué dans une étude précédente intitulée COLD que vous seriez intéressé à recevoir de l'information sur des études futures comme celle-ci.

Les sujets inclus dans cette étude font partie d'un des quatre groupes suivants :

- 1) Sujets en santé (sans maladie pulmonaire)
- 2) Sujets à risque (fumeur sans maladie pulmonaire)
- 3) Sujets avec MPOC légère
- 4) Sujets avec MPOC modérée-sévère

PROCÉDURES DE L'ÉTUDE:

Le personnel de l'étude ou le médecin en charge de l'étude vont vous expliquer avec soin toutes les procédures et à tout moment vous pourrez demander plus d'information. Aucune procédure ne sera entamée avant que vous ne consentiez à participer à cette étude. Votre participation à cette étude nécessitera des visites à l'Institute thoracique de Montréal ainsi qu'à l'hôpital Ste-Justine.

Visites à l'Institute thoracique de Montréal (1 visite à chaque 18 mois, pour les prochains 3 ans).

- **Questionnaires :** Des questions vous seront posées concernant vos antécédents médicaux, tels que la présence de symptômes respiratoires (toux, crachats, sifflements, essoufflements), l'exposition à des facteurs de risques potentiels, des diagnostics respiratoires (asthme, emphysème, MPOC, bronchite chronique, etc.), et d'autres maladies. Nous vous poserons aussi des questions sur votre occupation, votre utilisation du système de santé, votre médication, vos limites concernant vos activités, votre état de santé et votre alimentation. Ces questionnaires prennent environ 3 heures à compléter. Dans le but de réduire le temps que vous passerez à l'Institute thoracique, vous aurez le choix de compléter certains questionnaires plus tard, par téléphone, à l'aide de la coordonatrice.
- **Tests :** Nous vous demanderons de vous soumettre à certains tests
 - un test de fonction pulmonaire (TFP). Ce test prend environ 20 min et sera effectué à la visite initiale et à la visite de 3 ans.
 - un test d'exercice cardio-pulmonaire (TECP). Ce test prend environ 45 min et sera effectué à la visite initiale et à la visite de 3 ans.
 - un prélèvement sanguin, si vous acceptez de participer à l'étude reliée, portant sur la génétique. Ce prélèvement prend environ 10 min et sera effectué à la visite initiale, à 18 mois et à 3 ans.
 - un simple test respiratoire (spirométrie). Ce test prend environ 15 min et sera effectué à chaque visite.
 - le test de marche de 6 minutes. Ce test prend environ 6 min et sera effectué à la visite de 18 mois.

Visite à l'hôpital Ste-Justine pour une tomодensitométrie

Nous vous demandons de compléter une tomодensitométrie, assistée par ordinateur, de vos poumons. Cela aura lieu à la visite initiale si vous êtes un sujet en santé, sans maladie respiratoire. Sinon ce test sera effectué à la visite initiale et à la visite de 3 ans.

Prises de sang et banque de sang

À chaque visite, du sang de votre veine sera prélevée pour mesurer des protéines (par exemple : agent tensioactif protéine-D (SDP) et protéine réactive-C (CRP)) et pour mesurer d'autres substances inflammatoires (par exemple : interleukin-6 (IL-6) et protéine sécrétoire de cellule Clara (CC16)). La quantité de sang qui sera prélevé de votre veine à chaque occasion est de 35 ml ou 6-7 cuillères à thé.

De plus, nous vous demanderons de consentir à déposer votre sang et vos données personnelles dans une "banque de sang" qui servira pour des études futures sur la MPOC seulement. Si vous êtes intéressé, vous devrez signer un formulaire de consentement distinct pour cet aspect en particulier. Les prélèvements seront conservés pour des travaux futurs additionnels pour découvrir des aspects génétiques et des cibles potentielles de thérapie pour les personnes ayant une MPOC. Deux composantes génétiques, l'ADN et l'ARN, seront extraites de votre sang et conservées dans la "banque de sang". L'ADN est la molécule qui contient le code génétique de tous les organismes. L'ARN est l'acide nucléique qui est utilisé dans les procédures métaboliques clés de toutes les étapes de la synthèse de protéines dans toutes les cellules vivantes. **Il est important de comprendre que vous pouvez prendre part à l'étude principale sans prendre part à cette option de banque à long terme.**

Base de données administrative des soins de santé provinciaux

Nous vous demandons votre permission pour suivre votre utilisation des soins de santé (incluant l'utilisation de médicaments) et les conséquences sur votre santé en permettant aux chercheurs d'obtenir des données à partir de la base de données provinciale des soins de santé. La province du Québec amasse des données pour toutes les personnes qui ont une carte d'assurance maladie. Chaque fois que vous recevez un service médical ou obtenez des médicaments par une prescription les détails de ces contacts sont conservés par le système provincial de santé (Régie de l'assurance maladie du Québec ou RAMQ) dans des fichiers informatiques. Si vous nous donnez la permission, cette information amassée sur la façon dont vous avez utilisé le système de santé au cours des cinq dernières années, et les informations qui seront amassées dans les 15 prochaines années – toute cette information sera envoyée par la RAMQ au médecin de l'étude. Cette information sera utilisée pour voir si votre santé est affectée par la MPOC or par d'autres maladies que vous pourriez développer dans le futur. Cette information à propos de vous sera encodée de sorte que vous ne puissiez être identifié. Si vous acceptez, vous devrez de signer un formulaire de consentement distinct pour cet aspect en particulier. **Il est important de comprendre que vous pouvez prendre part à l'étude principale sans pas prendre part à cette base de données administrative optionnelle.**

RESPONSABILITÉS DU SUJET

Si vous prenez des médicaments pour votre respiration, on vous demandera de ne pas les prendre avant quelques tests (test de fonction pulmonaire, spirométrie, test d'exercice cardio-pulmonaire et test de marche de 6 minutes). Cependant, si vous ressentez le besoin de prendre vos médicaments, vous pourrez les utiliser comme vous faites d'habitude. La coordinatrice de l'étude vous fournira un tableau qui explique combien d'heures avant les tests vous devez arrêter vos médicaments respiratoires. Vous pourrez les prendre une fois le test complété.

DESCRIPTION DES QUESTIONNAIRES ET DES TESTS:

Questionnaires:

L'étude de recherche CanCOLD implique l'administration de questionnaires.

Nous vous passerons des questions concernant vos antécédents médicaux, les médicaments que vous prenez, votre exposition professionnelle, vos antécédents tabagiques, votre qualité de vie, votre nutrition, comment vous vous sentez dans votre vie au quotidien et vos activités physiques.

Tests respiratoires (Spirométrie et tests de fonction pulmonaire (TFP):

- **Spirométrie** est le nom donné au test de fonction pulmonaire et il est fait avant et après l'administration d'un agent bronchodilatateur inhalé, qui est une procédure standard pour tester la fonction pulmonaire. Vous exécutez le test respiratoire deux fois, avant et 15 minutes après l'inhalation de 2 bouffées d'un bronchodilatateur nommé salbutamol [Ventolin®]. Ce médicament inhalé est l'agent standard utilisé par les asthmatiques et les patients ayant une MPOC pour détendre les voies aériennes et soulager les symptômes. Dans ce cas, l'utilisation de ce médicament fait partie de la procédure de routine pour le test de spirométrie chez tous les sujets, parce qu'il nous permet de mesurer votre fonction pulmonaire à son meilleur, quand les voies aériennes sont complètement détendues.
- Nous vous demanderons d'effectuer des **tests de fonction pulmonaire complets (TFP)** en plus du test respiratoire décrit ci-haut. Ces tests impliquent que vous respiriez dans un embout buccal pendant que vous êtes assis dans une cabine en verre. Ceci nous donnera des informations complètes sur l'état de santé de vos poumons, incluant la présence d'obstruction des voies aériennes ou des changements de volume pulmonaire, et sur la capacité de vos poumons d'échanger l'oxygène et le monoxyde de carbone.

Tests d'exercice:

Nous utiliserons deux tests pour mesurer votre habileté à faire de l'exercice :

1. **Test de marche de 6-minutes:** Le but de ce test est de marcher aussi loin que possible pour 6 minutes. Vous marcherez aller retour sur une surface plane tel un couloir. Six minutes est une longue durée de marche, alors cela vous demandera un effort.
2. **Test d'exercice cardio-pulmonaire (TECP):** Ce test mesurera l'utilisation oxygène (O₂) et la production de monoxyde de carbone (CO₂) des poumons durant une période d'exercice. L'exercice sera effectué sur une bicyclette stationnaire. De plus, votre débit cardiaque sera mesuré à l'aide du logiciel Physio Flow. Pour ce faire, nous utiliserons 6

électrodes : 2 au cou et 4 sur votre corps, ce qui permettra à l'appareil d'enregistrer les réactions de votre cœur de façon continue pendant l'exercice. Les maladies qui affectent le cœur, les poumons, la circulation, le sang, entraîneront une réponse anormale à l'exercice. Le test d'exercice est utile pour aider à évaluer la cause de l'essoufflement qui ne pourrait être déterminé au repos. (cœur vs. poumons). Il évalue aussi la condition physique du cœur et des poumons. Ce test est aussi plus sensible pour détecter une maladie à son stade initial que d'autres tests moins approfondis effectués au repos.

Tomographie axiale assistée par ordinateur (ou tomodensitométrie ou TDM):

La tomodensitométrie sera effectuée à l'hôpital Ste-Justine. Pour la TDM, vous devrez enlever vos vêtements jusqu'à la taille et porter une jaquette d'hôpital. Vous vous coucherez ensuite sur une table avec les bras étendus au-dessus de votre tête. La table se déplacera ensuite à travers un appareil en forme de "beigne" pour obtenir la tomographie. La durée totale de la TDM, incluant le déshabillage, le positionnement sur la table, la TDM et le rhabillage, sera d'environ une demi-heure. La TDM comme telle prendra approximativement 5 minutes. Un technicien accrédité effectuera toutes les TDM. Les sujets souffrant pas de maladie respiratoire (sujets en santé) ne seront soumis qu'à une seule TDM.

RISQUES POTENTIELS ET INCONFORT :

Questionnaires: Vous n'avez pas à répondre aux questions qui vous rendent mal à l'aise. Tout ce dont vous discutez avec le personnel de l'étude est entièrement confidentiel, ce qui signifie que vous ne pourrez pas être identifié.

Symptômes : tel que mentionné, on vous demandera d'arrêter vos médicaments respiratoires (si vous en avez) avant de vos tests. Comme résultat, vous pourriez avoir plus d'essoufflement. Ceci est temporaire et pourrait être soulagé en utilisant votre bronchodilatateur de secours si l'essoufflement devient très sévère. Veuillez informer le médecin ou la coordinatrice de l'étude si vous n'êtes pas capable d'arrêter vos médicaments.

Tests respiratoires (Spirométrie et tests de fonctions pulmonaires complet (TFP):

L'inconfort est inhabituel; cependant, certaines personnes éprouvent un mal de tête et/ou une sensation d'étourdissement quand ils effectuent ces tests; ces sensations sont habituellement temporaires. La spirométrie est le test standard de fonction pulmonaire et elle a été effectuée chez des patients et des sujets en santé partout au monde au cours des 50 dernières années. La spirométrie et les procédures de PFT sont très sécuritaires et n'impliquent pas d'aiguilles. Cependant, le test de respiration (spirométrie) implique un effort maximum d'expiration et ceci pourrait entraîner une sensation d'étourdissement ou de vertige. Pour réduire ce risque, le test de respiration est effectué en position assise, sur une chaise. Le personnel qui administre ce test est spécifiquement formé et certifié pour cette procédure. Si un médecin a déjà établi que vous avez une MPOC nous vous demanderons de prendre vos médicaments bronchodilatateurs seulement après l'entrevue. Cependant, si vous sentez que vous avez besoin de ces médicaments bronchodilatateurs, vous devriez les utiliser comme vous le faites habituellement.

Tests en exercice:

1. Test de marche de 6-minutes: Si vous devenez fatigué ou épuisé, vous pourrez ralentir, arrêter et vous reposer au besoin. Vous pourrez vous appuyer sur le mur pendant que vous vous reposez, mais reprendre la marche aussitôt que vous en serez capable.

2. Test en exercice cardio-pulmonaire (TECP): L'exercice peut rendre vos muscles fatigués et possiblement endoloris au cours des jours suivant l'exercice. Ceci est généralement temporaire et sans conséquence. Comme avec n'importe quel type d'activité physique intense, il y a un très léger risque d'évènement sérieux (par exemple une crise cardiaque) pendant le test d'exercice que vous aller exécuter, mais ce risque n'est pas différent de celui d'effectuer un tel exercice à la maison ou au gymnase local. En fait, il est probablement plus sécuritaire étant donné que vous êtes surveillé de près et que l'exercice sera arrêté immédiatement s'il y a signes d'un problème. Les patients sans problème cardiaque ne devraient pas ressentir de douleur à la poitrine, d'étourdissement, ou de rythme cardiaque irrégulier pendant le test en exercice. Votre pouls, le tracé de votre rythme cardiaque (ECG), et la quantité d'oxygène dans votre sang seront surveillés de près durant tous les tests. Si, à n'importe quel moment durant les tests en exercice, vous ne voulez plus continuer pour n'importe quelle raison, vous pourrez arrêter l'exercice. Un médecin de l'étude sera toujours disponible pendant les tests en exercice pour vous surveiller et en cas de complication ou pour répondre à vos questions. L'équipement d'urgence sera toujours disponible en cas d'évènement sérieux. Le médecin qui supervise pourra décider d'interrompre le test en exercice à tout moment.

Tomographie axiale assistée par ordinateur (ou TDM): Les TDM seront utilisées pour mesurer la structure de vos poumons. Malgré l'information obtenue de ces TDM le nombre d'images générées est trop petit pour un examen "clinique" efficace de vos poumons. Ainsi, à moins qu'il y ait quelque chose de dramatiquement anormal avec vos poumons et que le médecin de l'étude croit qu'une investigation clinique soit requise, vous ne serez pas informé des résultats de cet examen.

La radiation que vous aller subir lors de la TDM est comparable à la radiation qu'une personne devrait subir annuellement de toutes les sources naturelles d'irradiation. Jusqu'à présent, il n'y aucun effet secondaire connu de cette procédure.

Certaines personnes qui ont peur des endroits étroits trouvent la cabine de fonction pulmonaire et la TDM inconfortables. La cabine de fonction pulmonaire est construite de plastique clair afin que vous puissiez voir au travers et le technicien vous permettra d'entrer et de sortir de la cabine selon vos besoins. Le scanner est relativement étroit et vous serez capable de voir la pièce autour de vous. De plus, un microphone vous permet de communiquer avec le technicien en radiologie à tout moment, et il vous permettra de sortir du scanner si vous devenez trop inconfortable.

Tests sanguins: Les prélèvements sanguins peuvent causer de la douleur et comportent un faible risque de saignement, d'étourdissement, d'ecchymoses, et/ou d'infection (moins de 1% des patients) au site de prélèvement. Lors des prises de sang nous comprenons que des ecchymoses peuvent survenir mais ceci n'est pas dommageable et disparaîtra. La quantité de sang qui sera prélevée ne causera aucun symptôme ou anémie (nombre de globules-rouges diminués).

BÉNÉFICES POTENTIELS:

Il n'y a pas de bénéfices directs liés à votre participation à cette étude.

Les bénéfices indirects associés avec votre participation à cette étude sont :

- Vous avez peut-être une MPOC non-diagnostiquée qui pourrait être détectée au cours de cette étude. Dans ce cas, vous serez encouragé à voir votre médecin pour un traitement médical.
- Vous allez connaître l'état présent de votre fonction pulmonaire qui, tout comme connaître votre pression sanguine ou votre taux de sucre, est important pour votre santé.
- Vous pourriez retirer de la satisfaction de votre participation à une étude importante sur la santé pulmonaire ayant d'importantes répercussions en santé publique.

Quels sont les bénéfices pour la société?

Les résultats de cette étude donneront pour la première fois des informations précises sur :

- La prévalence et l'évolution de tous les stades de la MPOC dans la communauté.
- Le rôle des facteurs de risque tabagiques et non-tabagiques dans le développement de la MPOC.
- Le rôle des facteurs de risque modifiables (exercice, alimentation) sur l'évolution de la MPOC et la possibilité de nouvelles interventions en santé.
- L'étendue de l'impact MPOC de la sur la qualité de vie des sujets.
- Le fardeau économique direct [hospitalisation, visites à la clinique, médicaments] et indirect [absentéisme par les sujets et leurs soignants, et compensation d'invalidité] de la MPOC dans la communauté, et projections pour le futur.

COMPENSATION FINANCIÈRE:

Vous recevrez 25\$ par visite annuelle à l'Institute thoracique de Montréal à titre de compensation pour votre temps, efforts et dépenses de déplacement. Vous recevrez une compensation additionnelle de 20\$ pour la visite à l'hôpital Ste-Justine pour votre TDM.

CONFIDENTIALITÉ:

La confidentialité de vos informations sera respectée. Aucune information qui divulgue votre identité ne sera communiquée ou publiée sans votre consentement spécifique. Cependant, les dossiers de recherche et votre dossier médical vous identifiant pourraient être inspectés en présence du chercheur ou de son représentant, d'un représentant de Santé Canada et/ou du comité d'éthique de la recherche du CUSM et par le comité d'éthique de la recherche du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine) dans le but de surveiller la recherche. Nous vous demanderons aussi de nous donner un deuxième numéro de téléphone d'un proche qui n'habite pas avec vous (parents, frère ou sœur) où nous pourrions vous joindre tout au long de l'étude.

Tous les questionnaires, dossiers, tests, et formulaires reliés à cette étude seront identifiés uniquement par un numéro de recherche.

Pour cette étude, le médecin de l'étude pourrait avoir besoin de consulter votre dossier médical concernant vos antécédents médicaux et résultats de tests. Il/elle pourrait aussi avoir besoin de contacter votre médecin de famille et autres fournisseurs de soins de santé pour obtenir des informations médicales additionnelles. L'information sur la santé amassée pour cette étude sera gardée confidentielle à moins que la divulgation ne soit requise par la loi, et sera utilisée seulement pour le cadre de cette étude de recherche. En signant ce formulaire de consentement vous donnez la permission au personnel de l'étude d'accéder à n'importe quelle information de santé identifiable qui est sous la garde d'autres professionnels de la santé et jugée nécessaire pour mener cette étude. L'information fournie par la RAMQ et les bases de données MED-ÉCHO seront codées pour assurer la confidentialité.

Les questionnaires et les échantillons/données amassés seront utilisés pour cette étude seulement et seront gardés 25 ans après l'achèvement de l'étude, tel que requis par Santé Canada. Les données informatiques seront protégées par mot de passe.

Les résultats de vos fonctions pulmonaires seront envoyés à votre médecin de famille seulement sur demande parce que ces tests sont faits pour des raisons de recherche seulement.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET RETRAIT:

Votre participation à l'étude est volontaire. Vous pouvez refuser de prendre part ou vous pouvez décider d'arrêter à n'importe quel moment. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, il est important d'en informer le médecin de l'étude ou le coordonnateur. Le médecin peut aussi vous retirer de l'étude si vous ne suivez pas les instructions, ou dans l'éventualité peut probable que vous ayez un effet secondaire sérieux suite à une des procédures de l'étude. Ceci n'affectera pas votre relation avec le médecin de l'étude, ou avec votre médecin régulier, qui continuera de vous donner le meilleur traitement possible. Vos données sont conservées mais aucune nouvelle information ne sera alors recueillie.

Si de nouvelles informations survenaient qui pourraient affecter votre volonté de participer à l'étude, vous seriez informé promptement.

DROITS LÉGAUX:

Vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux en participant à cette étude de recherche, ou en signant ce formulaire de consentement, incluant par exemple, le droit de réclamer des dommages selon le code civil pour une blessure occasionnée en lien avec l'étude.

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins requis par votre état de santé couverts par la Régie d'assurance-maladie du Québec et par votre régime d'assurance-médicaments.

CHERCHEUR PRINCIPAL ET PERSONNES RESSOURCES

Chercheur principal: Dr Jean Bourbeau
Téléphone: 514 934-1934, poste 32185

Coordonnatrices de recherche: Palmina Mancino
Téléphone: 514 934-1934, poste 32116
Katrina Metz
Téléphone: 514 934-1934, poste 32489

REPRÉSENTANT DES PATIENTS DE L'HÔPITAL:

Pour toute autre question concernant vos droits en regard votre participation à un projet de recherche, vous pouvez contacter l'ombudsman du Centre Universitaire de Santé McGill au 514 934-1934 poste 35655. Si vous pensez avoir été blessé en participant à cette étude, vous pouvez contacter le directeur des services professionnels au 514 934-1934 poste 34329.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU SUJET- Page de signature

PROJET DE RECHERCHE: L'étude de la cohorte canadienne de maladie pulmonaire obstructive chronique (*The Canadian Cohort Obstructive Lung Disease Study*)

CHERCHEUR PRINCIPAL: Dr Jean Bourbeau, Institut thoracique de Montréal

1. Je comprends qu'il s'agit d'un projet de recherche.
2. J'ai lu toutes les pages du formulaire de consentement. Le personnel de recherche m'a donné les informations et m'a expliqué les procédures utilisées dans cette étude. J'ai eu l'occasion de poser des questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. J'ai eu le temps de réfléchir tranquillement à ces informations et de décider de participer ou non à cette étude.
3. J'ai été informé que ma participation à cette étude est entièrement volontaire et que je peux refuser d'y participer ou m'en retirer à tout moment sans aucune conséquence sur mes soins médicaux en cours ou à venir dans cette institution.
4. J'autorise les autorités réglementaires et le comité d'éthique de cet établissement à consulter mon dossier médical aux fins de cette étude seulement. Cette autorisation est valide pour une période de 25 ans.
5. Je comprends que je recevrai une copie de ce formulaire de consentement pour mes dossiers personnels, lors qu'il sera signé.
6. Je comprends que je ne renonce à aucun de mes droits légaux en signant ce formulaire et que je ne libère aucun des chercheurs, commanditaires ni l'établissement de santé où a lieu l'étude, de leurs responsabilités civiles et professionnelles.
7. Ma signature ci-dessous indique que j'accepte volontairement de participer à cette étude.

Signature du sujet

Nom (lettres moulées)

Date

Signature de la personne
administrant le consentement

Nom (lettres moulées)

Date

Signature du chercheur

Nom (lettres moulées)

Date

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU SUJET- Page de signature

BASE DE DONNÉES ADMINISTRATIVES PROVINCIALE

PROJET DE RECHERCHE : *L'étude de la cohorte canadienne de maladie pulmonaire obstructive chronique (The Canadian Cohort Obstructive Lung Disease Study)*

CHEERCHEUR PRINCIPAL : Dr Jean Bourbeau, Institut thoracique de Montréal

Les chercheurs de l'étude CanCOLD aimeraient avoir accès à vos données RAMQ et MED-ÉCHO pour valider leurs données de recherche. Pour cette raison, nous vous demandons de donner accès aux chercheurs de CanCOLD à vos données RAMQ et MED-ÉCHO des 5 années précédentes et des 15 prochaines années à partir du début de l'étude.

Oui, j'accepte que vous ayez accès à mes données RAMQ et MED-ÉCHO des 5 années précédentes et des 15 années suivant le début de l'étude.

Numéro d'assurance maladie: _____

Non, je n'accepte pas que vous accédiez à mes données RAMQ et MED-ÉCHO.

Signature du sujet

Nom (lettres moulées)

Date

Signature de la personne
administrant le consentement

Nom (lettres moulées)

Date

Signature du chercheur

Nom (lettres moulées)

Date