



INFORMATION AU SUJET ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

BANQUE DE DONNÉES À LONG TERME SUR LA SANTÉ ET ÉCHANTILLONS DE SANG POUR TEST GÉNÉTIQUE ET TEST FUTUR DE SUBSTANCE SANGUINE.

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

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

But de l'information au sujet et du formulaire de consentement :

Le but de ce formulaire est de vous donner de l'information sur ce projet de recherche et si vous le signez, cela signifie que vous aurez accepté de prendre part à cette étude. Ce formulaire décrit l'objectif, les procédures, les bénéfices, les risques et les effets secondaires de cette étude de recherche. S'il vous plaît, demandez au docteur ou au personnel de l'étude de vous expliquer tous les mots ou les procédures que vous ne comprenez pas clairement. Vous pouvez refuser de prendre part ou de vous retirer de cette étude à tout moment, sans que cela n'affecte vos soins médicaux à cette institution.

Introduction:

La banque de tissus de l'Institut Thoracique de Montréal du Réseau en santé respiratoire du Fonds en recherche et en santé du Québec (FRSQ) conserve des prélèvements de tissu humain de sujets qui acceptent de participer à la collecte d'échantillon de sang pour le projet CanCOLD. Nous vous demandons de consentir à déposer ces échantillons de sang, avec données de santé appropriées, en stockage afin que nous puissions entreprendre des tests génétiques et tests futurs des substances dans votre sang telles que des protéines et des substances inflammatoires.

Le but de la banque de tissus (sang):

À la fin d'un projet de recherche tel que CanCOLD, tous les échantillons et les données de santé obtenus sont habituellement détruites. Cependant, au lieu de détruire ces échantillons, il serait très utile d'avoir ces échantillons et ces données disponibles pour des études futures. Ces études nous aideront à en apprendre plus sur la MPOC. Les expositions environnementales telles que le tabac et vos gènes peuvent aussi influencer le développement d'une variété de maladies telles que la MPOC.

Nous vous demandons de consentir à déposer votre sang et vos données dans une "banque de tissus" qui servira à des études futures sur la MPOC seulement. Les échantillons seront conservés pour des travaux additionnels futurs afin de découvrir l'aspect génétique de cible potentielle de thérapie pour les personnes avec MPOC. Deux composantes génétiques, l'ADN et l'ARN, seront extraites et mises en banque. 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 processus 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 et ne pas prendre part à cette option de banque à long terme.

Autres usages du matériel biologique:

En plus de la recherche effectuée par notre laboratoire, une partie du matériel pourrait être partagé dans des recherches en collaboration avec d'autres universités, ou des compagnies pharmaceutiques ou de biotechnologies, pour le développement de nouveaux outils diagnostiques et de thérapies pour diagnostiquer et/ou traiter les maladies du poumon. À long terme, les résultats de cette étude pourraient avoir de la valeur pour la commercialisation et/ou la propriété intellectuelle (par exemple l'objet de brevet). Les investigateurs, suivant les directives de l'université, pourraient retirer des bénéfices personnels de cette propriété intellectuelle potentielle. C'est important que vous réalisiez que vous n'aurez aucune revendication sur des produits qui pourraient résulter de cette recherche à long terme.

Procédure:

Méthode et durée du stockage des échantillons :

Votre prélèvement de sang sera conservé afin de faciliter les études courantes et futures sur la santé des poumons et pourrait être conservé pour 25 ans. Les échantillons de sang et les données seront conservés pour 25 ans en autant que l'investigateur principal, Dr Jean Bourbeau ou les investigateurs désignés de l'étude peuvent garantir leur gestion appropriée. Vous avez le droit de vous retirer de la banque en informant l'investigateur ou la personne ressource à tout moment.

Utilisation des échantillons de la banque:

Les échantillons seront accessibles aux chercheurs pour utilisation dans des analyses biologiques et génétiques reliées à la recherche sur la MPOC. Pour obtenir l'accès à n'importe quel échantillon, les chercheurs (les mêmes chercheurs dans une étude similaire ou d'autres chercheurs dans des études similaires ou différentes) sont requis d'obtenir une autorisation du comité d'éthique de la recherche, du Centre Universitaire de Santé McGill, ou d'un autre comité d'éthique constitué de façon appropriée impliqué dans l'étude CanCOLD.

Tout échantillon qui restera à la fin des 25 ans restera anonyme à moins que vous indiquiez que vous aimeriez que vos échantillons soient détruits. Ceci suit la procédure en place de la banque provinciale du Réseau en santé respiratoire du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ).

Il n'y a pas de risque physique relié à la permission du stockage à long terme des échantillons. Il ne requiert aucune visite additionnelle ou échantillon supplémentaire. Vous ne recevrez pas de compensation financière pour des découvertes faites avec l'utilisation des tissus maintenus en stockage. En acceptant, vous contribuez à une importante ressource pour les chercheurs en santé.

Il ne sera pas possible de vous informer, ou d'informer votre famille ou votre docteur des résultats d'analyses génétiques ou biologiques de vos échantillons de sang. Vous aurez,

cependant, accès au résultat général et vous serez informé des publications émergeant de la recherche.

Risques potentiels et inconforts:

Risques non-physique: Il y a aussi des risques non-physiques possibles associés avec votre participation à cette étude comme la possibilité de la perte de la confidentialité et des effets subséquents. Par exemple, la divulgation accidentelle de données de recherche tel que des marqueurs génétiques ou tissulaires pourrait résulter en discrimination par des employeurs ou des assureurs. Il y a de multiples mesures de sécurité en place pour empêcher une telle chose de se produire (par exemple, toutes les informations qui peuvent vous identifier sont enlevées et un code numérique est assigné aux échantillons.)

Bénéfice potentiel:

Il n'y aura probablement pas de bénéfice pour vous directement résultant de votre participation dans cette partie du projet. Cependant, les informations qui pourraient être recueillies à partir de ce projet pourraient aider les chercheurs à mieux comprendre et traiter les maladies pulmonaires telles que la MPOC.

Compensation financière:

Votre participation est entièrement volontaire et n'inclura pas de compensation financière.

Confidentialité:

Chaque échantillon sera étiqueté par un code. Cela signifie que l'échantillon ne sera pas identifié par votre nom ou par aucune information qui pourrait vous identifier. Cependant, nous aurons la possibilité de faire le lien entre des informations cliniques (démographiques, cliniques et tests de fonction pulmonaire ou CT-scan) et l'échantillon de sang en utilisant un code numérique prédéfini de l'étude. Aucune information qui divulgue votre identité ne sera communiquée ou publiée sans votre consentement spécifique à cette divulgation. Les échantillons de sang seront conservés à l'Institut Thoracique de Montréal dans la banque de tissus du Réseau en santé respiratoire du Fonds de la recherche et en santé du Québec (FRSQ) pour 25 ans. Seul le personnel de la recherche à l'Institut Thoracique de Montréal aura accès aux documents de l'étude.

Vos échantillons biologiques seront congelés et conservés dans un laboratoire de l'investigateur en accord avec les réglementations locales et provinciales. Ces échantillons seront identifiés par un nombre seulement pour ne pas vous identifier. Certains de ces échantillons seront expédiés ailleurs à divers laboratoires. Certains de ces échantillons resteront en stockage à long terme pour tests ultérieurs sur des facteurs qui pourraient devenir importants au fur et à mesure que nous en apprenons davantage à leur sujet et que nous développons de nouvelles méthodes d'évaluation.

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.

Retrait d'échantillons :

Si vous désirez que votre prélèvement soit enlevé de la banque de tissus, vous devriez communiquer avec la personne ressource de la banque de tissus au numéro de téléphone indiqué plus bas. Les prélèvements seront ensuite détruits ainsi que toutes les informations personnelles vous concernant dans la banque de données.

Investigateur principal et personne-ressource pour la banque de tissus:

Investigateur principal:	Dr Jean Bourbeau Téléphone: (514) 934-1934 poste 32185
Personne-ressource pour la banque de tissus:	Andrea Mogas Téléphone: (514) 934-1934 poste 32124
Personne-ressource pour l'étude:	Palmina Mancino Téléphone: (514) 934-1934 poste 32116

Personnes à contacter :

Pour toutes autres questions concernant le sujet de vos droits en regard avec votre participation dans un projet de recherche, vous pouvez contacter l'ombudsman du Centre Universitaire de Santé McGill au (514) 934-1934 poste 35655. Si vous pensez que vous avez été blessé en participant à cette étude, vous pouvez contacter le directeur des services professionnels au 514-934-1934 poste 34329.

BANQUE DE DONNÉES À LONG TERME SUR LA SANTÉ ET ÉCHANTILLONS DE SANG POUR TEST GÉNÉTIQUE ET TEST FUTUR DE SUBSTANCE SANGUINE

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU SUBJECT- Page de signature

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

INVESTIGATEUR PRINCIPAL: Dr Jean Bourbeau, Institut thoracique de Montréal, 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'opportunité de poser des questions et mes questions ont obtenu des réponses satisfaisantes. Il m'a été donné le temps de réfléchir tranquillement à ces informations et de décider ou non de ma participation 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 la divulgation de mon dossier médical à Dr Bourbeau et ses assistants désignés, ainsi qu'aux autorités réglementaires et au comité d'éthique de cet établissement 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 garder pour mon information personnelle, une fois 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 investigateurs, commanditaires ni établissements 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 de l'investigateur

Nom (lettres moulées)

Date