



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

**Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

## FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

**Projet de recherche : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains  
Cohorte CARTaGENE**

**Chercheurs principaux : Sonia Anand, MD, Matthias Friedrich, MD, Jack Tu, MD, Philip Awadalla, Ph.D.**

<u>Sites cliniques</u>	<u>Chercheurs qualifiés</u>	<u>Collaborateurs</u>
Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal	François Marcotte, MD	Francois-Pierre Mongeon, MD; Julie Robillard, MD; Donato Terrone, MD; Anita Asgar, MD
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ – UL)	Eric Larose, MD	Jean-Pierre Després, Ph.D.
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	Matthias Friedrich, MD	

**Financement : Partenariat canadien contre le cancer (CPAC) et Fondation des maladies du cœur et de l'AVC (HSFC)**

## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

### INFORMATION

#### DESCRIPTION GÉNÉRALE

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche parce que vous avez participé au projet CARTaGENE et que vous avez accepté d'être recontacté pour d'autres études.

Ce projet de recherche a été développé par Sonia Anand, MD, Matthias Friedrich, MD, Jack Tu, MD et Philip Awadalla, Ph.D., dans le but d'étudier et de recueillir plus d'information sur les maladies cardiaques et le dysfonctionnement cérébral. Votre participation à ce projet de recherche contribuera potentiellement à générer des nouvelles connaissances scientifiques importantes pour la prévention de ces maladies.

Les sites cliniques participant à la réalisation de cette étude sont : l'Institut de cardiologie de Montréal et l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ – UL) et le Centre universitaire de santé McGill.

Ce projet de recherche est financé par le Partenariat canadien contre le cancer (CPAC) et la Fondation des maladies du cœur et de l'AVC du Canada (HSFC). Les sites cliniques participant reçoivent une compensation pour couvrir les coûts reliés à l'étude.

Ce formulaire d'information et de consentement décrit les procédures à suivre si vous acceptez de participer à cette étude.

Si vous souhaitez participer à cette étude, votre participation se fera en deux (2) étapes et consistera à remplir des questionnaires ainsi qu'à prendre part à une ou deux visite(s) d'évaluation à un des sites cliniques qui comprend, entre autres, un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Votre participation au projet prendra de 2 à 3 heures. Vous recevrez 40 \$ en guise de compensation pour votre temps et votre déplacement.

Vous avez déjà signé une copie de ce formulaire de consentement une première fois afin de pouvoir commencer votre participation à l'étude. Vous êtes invité à signer ce même formulaire de consentement à nouveau lors de votre visite d'évaluation au site clinique, avant d'effectuer un examen d'IRM.

Avant de signer ce formulaire de consentement, veuillez prendre tout le temps nécessaire pour lire (ou vous faire lire) et comprendre l'information présentée ci-dessous. Veuillez poser toutes les questions que vous avez sur la présente étude et sur vos droits (en personne ou par téléphone au



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

numéro indiqué à la section « Qui contacter »). Nous devrions être en mesure de répondre à toutes vos questions.

### **Objectifs de l'étude**

Le cancer, les maladies du cœur, les accidents vasculaires cérébraux (AVC) et les maladies du cerveau ont un impact important sur la qualité de vie des personnes résidant au Canada en plus d'augmenter les coûts reliés à la santé. Cette étude est menée dans le but de mieux comprendre les prédispositions et les facteurs de risque de ces conditions et de comprendre leur évolution vers l'état de maladie. Nous souhaitons comprendre comment nos milieux de vie et de travail peuvent influencer certains aspects de notre mode de vie, tels que l'activité physique, la nutrition et le stress. Finalement, nous souhaitons explorer les conséquences que peuvent avoir ces maladies sur les différents groupes ethniques présents au Canada, incluant la population autochtone.

Les objectifs principaux de l'étude sont donc de :

- 1) Comprendre le rôle de l'environnement (tel que la communauté dans laquelle vous vivez ainsi que le milieu de travail dans lequel vous évoluez) et les facteurs contextuels (tels que l'environnement social et culturel, l'activité physique, la nutrition, le tabagisme et l'accès aux services de santé) sur les maladies du cœur, les AVC et autres troubles du cerveau, de la mémoire et de la fonction cérébrale.
- 2) Comprendre les facteurs reliés à la culture et l'immigration qui affectent l'état de santé d'individus appartenant à un groupe ethnique du Canada et les autochtones vivant dans des réserves à travers le Canada.
- 3) Détecter les signes avant-coureurs de tout changement dans le fonctionnement du cerveau, des vaisseaux sanguins et du cœur. L'examen d'IRM sera utilisé pour mieux comprendre les premiers signes de maladies du cœur, d'AVC et de troubles reliés au cerveau ainsi qu'au niveau de la détérioration de la mémoire et de la fonction cérébrale.
- 4) Comprendre comment les changements du cerveau, des vaisseaux sanguins et de la fonction cardiaque sont reliés aux facteurs environnementaux, sociaux et contextuels, expliqués plus haut.

En ayant une meilleure compréhension des causes de problèmes de santé, nous pourrions identifier plus tôt les facteurs de risque des maladies du cœur et du dysfonctionnement cérébral. Ceci pourrait également permettre d'optimiser l'accès aux services de santé et aux traitements pour les individus à risque.

## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

### Taille de l'étude :

Il y aura approximativement 9 700 participants recrutés à travers le Canada dans le cadre de cette étude, incluant 3 000 participants d'origine ethnique variée. Cette étude vise aussi à inclure 2 000 individus dans les communautés autochtones.

### DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Si vous consentez à participer à cette étude, nous vous demanderons de compléter 2 étapes :

1. des questionnaires à compléter à la maison, avant votre visite au site clinique (en ligne ou papier),
2. une ou deux visites d'évaluation à un des sites cliniques, lesquelles comportent les éléments suivants:
  - 2.1. des questionnaires à compléter sur place;
  - 2.2. des mesures physiques, cognitives, et un prélèvement sanguin, et
  - 2.3. un examen d'IRM.

Ces étapes sont expliquées en détail ci-dessous :

#### 1. Questionnaires à compléter à la maison

Premièrement, nous vous demanderons de remplir les questionnaires qui suivent à la maison, préférablement par Internet. Si vous ne pouvez pas remplir les questionnaires en ligne, des questionnaires papier vous seront envoyés :

- 1.1. Diète (27 minutes) – portant sur votre alimentation durant les 12 derniers mois, si vous ne l'avez pas déjà rempli lors de votre participation à CARTaGENE.
- 1.2. Santé et services de santé (10-20 minutes) – administré afin de comprendre votre état de santé ainsi que les maladies ou conditions que vous présentez, et comment vous utilisez le système de santé par rapport à celles-ci.

## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

### 2. Visites d'évaluation au site clinique

#### 2.1. Questionnaires à compléter sur place (50 minutes)

Vous serez invité à remplir les questionnaires suivants lors de votre visite au site clinique. Il se peut que vous ayez déjà complété certains de ces questionnaires dans le cadre de votre participation au projet CARTaGENE. Selon la date à laquelle vous les avez complétés, il se peut que nous vous demandions de les compléter à nouveau. Le sujet des questionnaires et le temps approximatif requis pour remplir chacun d'entre eux sont décrits ici:

2.1.1. Environnement (23 minutes) – portant sur l'environnement et la communauté dans laquelle vous vivez et travaillez, et comment cela affecte votre niveau d'activité physique, votre alimentation et votre exposition au tabac.

2.1.2. Culture/Immigration (6 minutes) – si vous appartenez à une communauté ethnique/immigrante, nous vous demanderons de répondre à quelques questions sur l'impact de votre culture sur votre santé.

2.1.3. Risque cardiovasculaire (10-20 minutes) – antécédents médicaux (pression artérielle, niveau de cholestérol, poids, tabagisme), ainsi que les antécédents familiaux de maladie du cœur.

#### 2.2. Évaluation physique et cognitive, et prélèvement sanguin (30 minutes)

Lors de votre visite au site clinique, nous prendrons certaines mesures physiques que vous avez peut-être déjà fournies au projet CARTaGENE. Celles-ci incluent votre taille, poids, pourcentage de gras corporel, votre tour de taille et votre tour de hanche, votre pression sanguine, votre pouls au repos, et fournir un échantillon de sang (41 ml, soit 2,8 cuillères à soupe). Vous pourrez noter vos mesures physiques lors de la visite si vous le désirez.

Un assistant de recherche vous remettra ensuite un questionnaire pour estimer certains aspects de votre fonction cognitive (relié à la mémoire et à votre capacité de concentration et à porter attention).

#### 2.3. Examen d'IRM (75 ou 150 minutes)

En dernier lieu, vous serez soumis à un examen d'IRM afin d'évaluer votre gras abdominal, votre foie ainsi que le fonctionnement de votre cœur, de votre cerveau et des artères de votre cou. Vous pouvez choisir de participer soit à un examen standard qui dure environ 75 minutes, ou à un examen plus approfondi qui dure environ 150 minutes (l'un ou l'autre).

## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

La procédure de l'examen d'IRM standard (75 minutes) est décrite dans les paragraphes qui suivent.

Avant le début de l'examen d'IRM, un technologue vous demandera de remplir un bref questionnaire pour s'assurer que votre corps ne contient pas d'objets métalliques et qu'il n'y a pas d'autres raisons médicales pour lesquelles vous ne devriez pas faire l'examen d'IRM. Ensuite, le technicien vous demandera de vous allonger sur la table de l'appareil d'IRM (ou "scanner"). Il collera quatre électrodes sur votre poitrine afin de surveiller les battements de votre cœur et de les synchroniser avec l'image sur l'écran. Ensuite, des antennes seront placées sur votre tête, cou et poitrine afin de permettre de recevoir les signaux de votre corps et obtenir des images plus spécifiques.

Juste avant le début de l'examen, la table sera glissée dans le scanner. Le scanner est un tube bien ventilé, ouvert aux deux extrémités. Votre corps sera dans le tube pendant que vos jambes sont à l'extérieur de l'appareil. Un interphone et un système de caméra vidéo permettront de rester en contact avec vous en tout temps et permettront au technologue de vous voir pendant toute la durée de l'examen. À tout moment et pour n'importe quelle raison, vous pouvez demander l'arrêt de l'examen. Pour votre confort, nous pouvons vous fournir des écouteurs ou des bouchons d'oreilles pour réduire le bruit émis par l'appareil d'IRM.

Pendant que vous serez dans le scanner, le technologue vous demandera de retenir votre souffle de temps en temps pour de courtes périodes de temps (10 à 15 secondes). En retenant votre souffle, cela nous permettra de capturer des images plus claires de votre corps. Il est très important que vous ne respiriez pas ou ne vous déplaçiez pas alors pendant que les images sont prises. La longueur totale de l'analyse standard est d'environ 75 minutes sans pause.

Si vous choisissez l'examen d'IRM 150 minutes, celui-ci implique également l'injection intraveineuse d'un agent de contraste et offre des images plus détaillées. Lors de votre visite au site clinique, vous recevrez un formulaire d'information et de consentement éclairé supplémentaire (dans un "addenda") qui décrit l'examen d'IRM approfondi, ses risques et bénéfices. Après avoir examiné ces informations et avoir parlé avec le personnel de l'étude, si vous décidez d'avoir l'examen d'IRM approfondi, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement pour l'examen d'IRM approfondi. Si vous décidez de participer à l'examen d'IRM approfondi, vous pourrez également choisir de fournir un échantillon de sang de 22 ml (1,5 cuillère à soupe) qui sera envoyé au laboratoire du Dr Tsoukas au Centre universitaire de santé McGill pour l'analyse des biomarqueurs qui fournissent informations sur le bon fonctionnement de votre système immunitaire.

En supposant que vous aurez préalablement rempli les deux questionnaires à la maison avant votre visite d'évaluation au centre, la visite complète dure environ 2 à 3 heures. Cela comprend l'examen



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

d'IRM, les mesures physiques et les questionnaires remplis sur le site (tests cognitifs et autres questionnaires que vous n'avez pas remplis à la maison).

### **QUI PEUT PARTICIPER ?**

Si l'un des critères suivants vous concerne, vous ne devriez pas participer à cette étude :

- 1) Vous êtes claustrophobe et vous souffrez d'anxiété modérée à sévère au cours de l'examen d'IRM ou des procédures similaires;
- 2) Vous pesez 350 livres ou plus;
- 3) Vous avez un dispositif métallique dans votre corps comme un stimulateur cardiaque, un défibrillateur, un clip vasculaire, une pompe à médicament, un implant ou un autre objet contenant du métal;
- 4) Vous avez un tatouage couvrant une grande partie de votre poitrine ou votre tête;
- 5) Vous souffrez d'une maladie aiguë sévère (comme l'insuffisance rénale, les infections respiratoires, la bronchite). S'il vous plaît informez l'équipe de l'étude (voir les coordonnées à la fin de ce document) avant votre visite d'évaluation.

### **Les femmes enceintes ou qui allaitent**

L'examen d'IRM standard ne comprend pas l'injection d'agent de contraste et ne pose pas de risque(s) significatif(s) connu(s) pour les femmes enceintes. Cependant, si vous êtes enceinte ou pensez l'être, comme mesure préventive, vous ne devriez pas participer à cette étude. Si vous allaitez actuellement, vous devriez en parler à un médecin.

### **COLLECTE ET UTILISATION DU SANG**

Nous allons recueillir un échantillon de sang (41ml ou 2,8 cuillères à soupe) pour effectuer un examen complet de votre sang (formule sanguine complète), mesurer certains marqueurs de cholestérol sanguin (apolipoprotéines A1 et B), et entreposer le reste de l'échantillon pour une utilisation future tel qu'indiqué dans votre consentement initial au projet CARTaGENE. Si les résultats de ces examens sanguins ne se situent pas dans les valeurs généralement acceptées et



## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

révèlent des valeurs critiques, un membre de l'équipe de recherche du site clinique communiquera avec vous pour vous informer de ces résultats.

Comme mentionné ci-dessus, les participants qui souhaitent faire l'examen d'IRM approfondi de 150 minutes peuvent également participer à une sous-étude sur la santé du système immunitaire et son lien avec votre santé cardiovasculaire. Dans le cadre de cette étude, un échantillon de sang de 22 ml (1,5 cuillère à soupe) additionnel sera prélevé à partir de la ligne intraveineuse, la même qui sera utilisée pour injecter l'agent de contraste. L'échantillon de sang sera envoyé pour des analyses au laboratoire de recherche du Dr Tsoukas, au Centre universitaire de santé McGill. Plus de détails sur cette sous-étude sont fournis dans le formulaire d'information et de consentement éclairé supplémentaire qui décrit l'examen d'IRM approfondi ("addenda" qui vous sera remis à votre visite d'évaluation au site clinique).

### **ACCÈS À VOS INFORMATIONS PERSONNELLES**

Lorsque vous avez participé au projet CARTaGENE, vous avez accepté que des informations vous concernant contenues dans les bases de données administratives sur la santé du gouvernement soient possiblement transmises confidentiellement à CARTaGENE, sous forme codée, en cas de besoin pour des projets de recherche liés à la santé qui ont reçu les approbations nécessaires de comités scientifiques et éthique de la recherche. Ces bases de données comprennent des informations sur votre utilisation de médicaments (passée et présente) et sur vos visites médicales et à l'hôpital depuis janvier 1998. En participant à ce projet, vous acceptez que les informations vous concernant contenues dans ces bases de données puissent être partagées avec l'Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains, le « Population Health Research Institute » (PHRI) et l'« Institute for Clinical Evaluative Sciences » (ICES), pour étudier l'utilisation des soins de santé et suivre les événements de santé qui peuvent survenir à l'avenir. S'il vous plaît, référez-vous à la section "Confidentialité" pour plus d'informations sur ce processus.

### **RISQUES ET INCONVÉNIENTS**

Les risques et inconvénients possibles liés à cette étude sont les suivants:

- Les tests liés à la mémoire peuvent être difficiles et ennuyeux. L'équipe de recherche fera son possible pour rendre le processus le plus facile possible pour vous (de courtes pauses peuvent être prises par exemple).



## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

- Il y a certains risques et inconvénients tels que le temps consacré aux activités associées à cette étude.
- La prise de sang provoque parfois des ecchymoses, douleur ou, dans de rares cas, l'évanouissement.
- En général, le risque associé à l'examen d'IRM pour ce type d'étude est aussi minime que tout examen d'IRM standard effectuée dans un contexte clinique. Il y a une petite possibilité que les régions de votre corps nettoyées avant l'examen et pour l'application des électrodes puissent devenir légèrement rouges après l'examen. Rarement (moins de 1 examen sur 20), certains individus peuvent sentir une chaleur et/ou de la claustrophobie, un mal de tête ou une légère nausée durant la procédure de l'examen d'IRM.
- Il y a un risque minime d'accès non autorisé à l'information que vous fournissez dans le questionnaire et lors de la visite d'évaluation. Pour protéger votre vie privée, nous avons mis en place des mesures de sécurité qui sont détaillées dans la section «confidentialité» de ce formulaire.

Durant la visite d'évaluation, tout participant démontrant une condition mettant sa vie en danger sera escorté vers la salle d'urgence.

Tous les tests et examens d'IRM sont effectués dans le cadre de la recherche. Vous devez savoir que les images sont recueillies par méthodes expérimentales et ne seront pas examinées par un médecin à des fins de diagnostic. Il est possible que certains examens IRM effectués sur des individus apparemment en bonne santé révèlent une anomalie structurelle au niveau de l'un de leurs organes, et qui pourrait nécessiter un traitement médical ou préventif. Si vous en faites le choix, vous et votre médecin de famille (s'il y a lieu) serez informés si l'une des anomalies structurelles sévères suivantes est détectée sur votre examen d'IRM :

- 1) un accident vasculaire cérébral (AVC) passé ou toute autre lésion du cerveau;
- 2) des traces d'une cicatrice dans votre muscle cardiaque, possiblement liée à une crise cardiaque antérieure;
- 3) un mauvais fonctionnement sévère d'une valve de votre cœur;
- 4) un élargissement sévère de votre aorte; ou
- 5) une masse inattendue et potentiellement maligne.



INSTITUT DE  
CARDIOLOGIE  
DE MONTRÉAL



CENTRE DE RECHERCHE  
INSTITUT UNIVERSITAIRE  
DE CARDIOLOGIE  
ET DE PNEUMOLOGIE  
DE QUÉBEC



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

Votre médecin de famille devra possiblement confirmer toute anomalie à l'aide d'un autre examen effectué dans un contexte clinique. Si vous choisissez d'être avisé dans le cas où une de ces anomalies serait détectée, veuillez noter que cette information pourrait être ajoutée à votre dossier médical par votre médecin. Comme toute information médicale, cette information sera, dès lors, accessible par les employeurs ou pour les compagnies d'assurances. Si vous n'avez pas de médecin, le personnel de l'étude pourrait être en mesure de vous aider à en identifier un en vous donnant une liste de cliniques sans rendez-vous de la région ou en vous donnant l'adresse du site Internet qui vous permettra de vous inscrire sur une liste d'attente de votre territoire par exemple.

Sous aucune circonstance, l'accès aux données et échantillon ne sera donné aux assureurs et aux employeurs.

Risques socio-économiques : Un des risques associés au projet de recherche est lié à l'obtention et la divulgation de résultats sur la santé. Ces résultats pourront permettre de vous offrir un meilleur suivi médical tant sur le plan de la prévention que du traitement. Par contre, cette information pourrait dans certains cas compromettre vos chances d'assurabilité (assurance-vie, invalidité ou santé) ou augmenter le montant de vos assurances.

### TRAITEMENTS ALTERNATIFS

Il est important que vous compreniez que vous pouvez choisir de ne pas participer à cette étude. Toutes les évaluations et procédures réalisées dans le cadre de ce projet sont faites dans une optique de recherche seulement et ne remplacent en aucun cas des soins de santé que vous pourriez recevoir dans un contexte clinique maintenant ou dans le futur. Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude, cela n'affectera en aucun cas les soins ou traitements que vous recevriez normalement et cela n'affectera pas non plus votre participation au projet CARTaGENE. L'alternative à votre participation à l'étude est tout simplement de ne pas y prendre part.

### AVANTAGES

Le projet Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains pourrait permettre de donner à la société une meilleure compréhension des causes de maladies chroniques ainsi que de leurs facteurs de risque. Aucun bénéfice médical direct découlant de votre participation à cette étude ne vous est garanti. Néanmoins, vous recevrez par courriel une copie de quelques secondes de votre examen d'IRM de votre cœur et/ou de votre cerveau sous le format d'une vidéo en 3D, qui pourra être visionnée à des fins non médicales. Vous recevrez aussi par courriel un score de risque cardiovasculaire qui est



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

conçu pour estimer votre risque de souffrir d'une crise cardiaque, d'un AVC ou encore d'un autre événement cardiovasculaire majeur au cours de 10 prochaines années. Si votre résultat (ou score) est élevé, nous vous recommanderons probablement de consulter votre médecin de famille ou un professionnel de la santé.

Cette étude ne remettra pas d'autres résultats individuels aux participants autres que ceux mentionnés ci-dessus et ceux mentionnés dans ce document.

Les données recueillies durant cette étude seront utilisées pour la recherche, et des inventions ou découvertes de nouveaux produits thérapeutiques ou diagnostiques pourraient en découler. Dans certains cas, ces inventions ou découvertes pourraient avoir une valeur commerciale potentielle et pourraient aussi être brevetées par des chercheurs ou les commanditaires de l'étude. Vous ne recevrez pas d'argent ou autres bénéfices dérivés de toute application commerciale ou encore de produits qui seraient développés suivant l'utilisation de vos données.

### **PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DÉSISTEMENT**

Si vous vous portez volontaire pour participer à cette étude, vous pouvez décider de retirer votre consentement à tout moment. Ceci n'affectera d'aucune façon la qualité des soins que vous pourriez recevoir ni votre participation au projet CARTaGENE. Vous n'avez pas besoin de donner une raison pour retirer votre consentement. Cependant, toutes les données collectées jusqu'à votre retrait seront conservées. Vous pouvez aussi refuser de répondre à toute question à laquelle vous ne désirez pas répondre et quand même rester dans l'étude. Si vous souhaitez vous retirer de cette étude, vous pouvez le faire en communiquant avec l'équipe de recherche (voir la section «Qui contacter» ci-dessous).

Le chercheur pourrait aussi décider de vous retirer de l'étude si des circonstances venaient à justifier cette action selon lui/elle (ex. inéligibilité pour l'examen d'IRM ou incapacité à compléter les tâches nécessaires pour l'étude).

### **CONFIDENTIALITÉ**

Pendant votre participation à cette étude, l'équipe de recherche consultera vos données médico-administratives gouvernementales (RAMQ) et collectera des informations personnelles ainsi que médicales sur vous (historique médical, examen physique, résultats de laboratoires).

Les informations personnelles vous identifiant seront conservées séparément de la banque de données du projet Alliance cœurs et cerveaux sains. Les informations personnelles qui seront utilisées par le site clinique afin de coordonner les visites d'évaluation et les examens d'IRM ne



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

seront pas communiquées à d'autres entités à l'intérieur ou à l'extérieur du projet Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains. Les informations personnelles seront détruites à la fin de l'étude.

Toutes les données fournies dans les questionnaires, les résultats de l'évaluation physique, les examens d'IRM, de même que les échantillons sanguins seront codés à l'aide d'identifiants uniques (code avec plusieurs lettres et de chiffres) et la liste reliant le code avec votre nom sera conservée dans un endroit sûr. Cette liste sera également séparée de votre dossier au CHU Sainte-Justine (l'institution hôte de CARTaGENE).

Vos données d'étude seront codées et stockées au PHRI et au sein de la base de données de CARTaGENE.

Votre dossier d'étude est hautement confidentiel. À cet effet, l'Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains et les sites cliniques ne donneront pas accès à vos données d'études à des assureurs ou à des employeurs. Cependant, si vos données d'étude sont placées dans votre dossier médical par votre médecin de famille, celles-ci pourraient être disponibles pour les employeurs et assureurs, à leur demande. Ceci serait le cas, par exemple, si vous avez choisi l'option d'informer votre médecin de famille des anomalies structurelles sévères observée lors de l'examen d'IRM, ou si vous avez transmis vous-même, à votre médecin de famille, votre risque de score cardiovasculaire ou la vidéo contenant les images de votre examen d'IRM..

### **Population Health Research Institute (PHRI)**

Le PHRI sera responsable de l'entreposage centralisé des données pour le projet Alliance cœurs et cerveaux sains tout au long de sa durée. PHRI est une institution de recherche canadienne basée à Hamilton en Ontario et affiliée à l'Université McMaster (visitez [www.phri.ca](http://www.phri.ca) – site en anglais seulement).

### **Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)**

Comme mentionné ci-dessus, sur approbation scientifique et éthique, vos informations de santé personnelles (telles que les antécédents de santé médicaux, date de naissance) peuvent être partagées avec l'ICES. L'ICES est un institut de recherche spécialisé dans le rapprochement des bases de données de soins de santé, tout en maintenant la stricte confidentialité des patients dans un environnement de données très sécurisé (visitez [www.ices.on.ca](http://www.ices.on.ca) – site en anglais seulement).

### **Accès aux données et aux échantillons**

Les données et les échantillons codés que vous fournirez dans le cadre du projet Alliance cœurs et cerveaux sains seront retournés vers CARTaGENE, où elles seront stockées jusqu'à la fin de ses



INSTITUT DE  
CARDIOLOGIE  
DE MONTRÉAL



CENTRE DE RECHERCHE  
INSTITUT UNIVERSITAIRE  
DE CARDIOLOGIE  
ET DE PNEUMOLOGIE  
DE QUÉBEC



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

activités pour utilisation tel que décrit dans votre consentement initial. De plus, une fois la présente étude terminée, vos données codées seront entreposées dans la base de données sécurisée nationale du Projet de partenariat canadien espoir pour demain (CPTP) afin d'améliorer la valeur scientifique de celle-ci. L'accès à la banque de données nationale CPTP sera donné à des chercheurs nationaux et internationaux qualifiés. Cet accès sera contrôlé et supervisé par le Comité de supervision de l'accès CPTP.

Finalement, afin de s'assurer du bon déroulement du projet, il est possible qu'un délégué du comité d'éthique de la recherche, de Santé Canada, du Partenariat canadien contre le cancer (CPAC) ou que le(s) gouvernement(s) provincial et/ou fédéral consultent les données de recherche et votre dossier médical pour des fins de contrôle de qualité. Ce faisant, aucune donnée qui pourrait permettre de vous identifier ne quittera l'hôpital ou l'institution où vous aurez participé à l'étude.

### **Publication**

Si les résultats de cette étude sont publiés, votre nom ne sera utilisé en aucun cas, et aucune information permettant de vous identifier ne sera utilisée ou publiée sans votre consentement préalable.

## **COMPENSATION**

Dans l'éventualité où un incident survient lors de toute procédure ou technologie utilisée durant le protocole de recherche, les sites cliniques veilleront à ce que vous receviez tous les soins que nécessite votre état de santé.

Vous recevrez 40 \$ en guise de compensation pour votre temps et votre déplacement.

Si votre participation engendrait d'autres coûts qui ne sont pas présentement assurés par les régimes d'assurance-hospitalisation et d'assurance-maladie du Québec, ceux-ci ne sont pas assumés. Vous devrez donc en déboursier les frais. Aucune compensation pour perte de revenus, invalidité ou inconfort n'est prévue.

Cependant, en signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits. Notamment, vous ne libérez ni les investigateurs ni les financeurs de leurs responsabilités légales et professionnelles advenant une situation qui vous causerait un préjudice résultant de votre participation à cette étude.



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

### QUI CONTACTER

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche, si vous souhaitez vous retirer, ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche ou avec son équipe aux numéros suivants :

Sites cliniques	Chercheur qualifié	Numéro de téléphone
Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal	François Marcotte, MD	(514) 376-3330, poste 2429
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ – UL)	Eric Larose, MD	(418) 656-8711, poste 3286
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	Matthias Friedrich, MD	(514) 934-1934, poste 38106

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du site clinique aux numéros suivants :

Sites cliniques	Numéro de téléphone du Commissaire aux plaintes
Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal	(514) 376-3330, poste 3398
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ – UL)	(418) 656-4945
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	(514) 934-1934, poste 35655

**Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

**Projet de recherche : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

**Chercheurs principaux : Sonia Anand, MD, Matthias Friedrich, MD, Jack Tu, MD, Philip Awadalla, Ph.D.**

<u>Sites cliniques</u>	<u>Chercheurs qualifiés</u>	<u>Collaborateurs</u>
Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal	François Marcotte, MD	Francois-Pierre Mongeon, MD; Julie Robillard, MD; Donato Terrone, MD; Anita Asgar, MD
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ – UL)	Eric Larose, MD	Jean-Pierre Després, Ph.D.
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	Matthias Friedrich, MD	

**Financement : Partenariat canadien contre le cancer (CPAC) et Fondation des maladies du cœur et de l'AVC (HSFC)**

**CONSENTEMENT**

- J'ai posé toutes les questions que je désirais par rapport à ce projet de recherche et j'ai obtenu des réponses appropriées.
- J'ai lu ou on m'a lu ce formulaire d'information et de consentement et je comprends son contenu. Je recevrai une copie de ce formulaire.
- Je souhaite recevoir plus d'informations sur l'examen IRM approfondi (150 minutes) optionnel de cette étude :
  - Oui
  - Non
  - Initiales \_\_\_\_\_

Je comprends aussi que :

- Je vais donner 41 ml d'échantillon de sang (2,8 cuillères à soupe) pour effectuer un examen hématologique complet (formule sanguine complète), et mesurer certains marqueurs de cholestérol sanguin (apolipoprotéines A1 et B). Le reste de l'échantillon sera conservé pour



## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

une utilisation future, comme indiqué dans mon consentement initial avec CARTaGENE.

- L'information additionnelle et les images (IRM) que je fournirai dans cette étude seront rendues disponibles au projet CARTaGENE et l'Alliance cœurs et cerveaux sains. Toutes mes données, à l'exception des informations personnelles identifiantes, seront éventuellement sauvegardées dans la banque de données centralisée du CPTP.
- Je vais subir un examen d'IRM d'une durée de 75 minutes et je vais recevoir par courriel une vidéo en 3D de mon cœur et/ou de mon cerveau, pour usage non médical.
- J'accepte que les renseignements personnels à mon sujet contenus dans les bases de données du gouvernement (RAMQ, MedÉcho) soient transmis de manière confidentielle et sous forme codée à l'Alliance cœurs et cerveaux sains, pour suivre mes visites dans les hôpitaux et chez les médecins, et de disposer d'informations sur les médicaments prescrits que je consomme. Cette information peut couvrir la période allant de 1998 jusqu'à la fin des activités de l'Alliance cœurs et cerveaux sains.
- J'accepte que les données et les échantillons de sang recueillis lors de la visite soient transmis, sous forme codée, aux banques CARTaGENE.
- J'accepte que les données et les échantillons me concernant, une fois codés, soient utilisés par des chercheurs du Québec, du Canada ou d'autres pays dans le cadre d'études sur la santé ayant obtenu les approbations requises d'un comité scientifique et d'un comité d'éthique de la recherche.
- Je reste libre de me retirer de ce projet à tout moment, et ce, sans aucun préjudice ou impact sur mes soins médicaux futurs, et n'affectera pas ma participation au projet CARTaGENE.
- Je recevrai par courriel un score de risque cardiovasculaire. Je serai informé de consulter mon médecin si le score est élevé.
- Si une anomalie structurelle sévère est observée lors de mon examen d'IRM, je désire en être informé (**cochez une seule case**):
  - **Oui**, je désire être informé si une anomalie structurelle sévère est observée sur mon examen d'IRM.

### Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

- **Non**, je ne souhaite pas être informé si une anomalie structurelle sévère est observée sur mon examen d'IRM.
  
- Si une anomalie structurelle sévère est observée lors de mon examen d'IRM, je désire que mon médecin de famille (si applicable) en soit informé (**cochez une seule case**):
  - **Oui**, je désire que mon médecin de famille soit informé si une anomalie structurelle sévère est observée sur mon examen d'IRM.
  
  - **Non**, je ne souhaite pas que mon médecin de famille soit informé si une anomalie structurelle sévère est observée sur mon examen d'IRM.

---

Nom du médecin de famille

---

Numéro de téléphone

---

Adresse, nom de la clinique ou de l'hôpital du médecin de famille

## **Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains**

---

CARTaGENE a le souci de maintenir le contact avec ses participants. À cet effet, vous avez l'occasion de mettre à jour vos coordonnées personnelles (par exemple, dans le cas où elles auraient changé durant les 5 dernières années) :

Adresse :

---

---

---

Numéro de téléphone principal :

- Domicile : \_\_\_\_\_
- Cellulaire : \_\_\_\_\_
- Travail : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone secondaire :

- Domicile : \_\_\_\_\_
- Cellulaire : \_\_\_\_\_
- Travail : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_



Centre universitaire de santé McGill  
McGill University Health Centre

## Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

---

Je, soussigné(e), accepte de participer au présent projet de recherche.

---

*Signature du participant*

---

*Nom en lettres moulées du participant*

---

*Date*

---

*Heure*

Le projet a été approuvé par le Comité d'éthique de la recherche et du développement des nouvelles technologies de l'Institut de Cardiologie de Montréal en date du 13 novembre 2014 et par le comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine en date du 23 septembre 2014 et amendé le 30 juillet 2015, 22 mars 2016 et 19 octobre 2016. La présente version du formulaire de consentement est celle qui a été approuvée.