



Centre universitaire de santé McGill
McGill University Health Centre

**Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains
Addenda- Examen d'IRM approfondie**

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE
CONSENTEMENT – ADDENDA POUR EXAMEN D'IRM
APPROFONDI (150 minutes)**

**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 Addenda- Examen d'IRM approfondie

INFORMATION

Lorsque vous avez accepté et signé le formulaire d'information et de consentement pour le projet Alliance cœurs et cerveaux sains, vous avez indiqué que vous seriez intéressé à recevoir plus d'information relativement à l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) approfondi, qui est optionnel.

Cet examen d'IRM approfondi dure 150 minutes. Il implique de recevoir l'injection d'un agent de contraste par voie intraveineuse. Le présent document contient de l'information supplémentaire sur l'agent de contraste qui sera utilisé (le Gadovist[®] 1.0 ou gadobutrol) ainsi que sur la procédure utilisée.

Si vous décidez de participer à l'examen d'IRM approfondi, seule cette analyse sera effectuée, en remplacement de l'examen d'IRM standard de 75 minutes qui aurait été faite lors de la visite d'évaluation au site clinique.

Avant d'accepter de participer, s'il vous plaît, prenez autant de temps dont vous avez besoin pour lire (ou vous faire lire) et pour comprendre l'information écrite ci-dessous. S'il vous plaît, profitez de cette occasion pour poser vos questions au sujet de cette étude et de vos droits. Nous devrions être en mesure de fournir des réponses à toutes vos questions.

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

En plus de ce qui vous a déjà été décrit dans le formulaire d'information et de consentement principal de l'étude Alliance cœurs et cerveaux sains que vous avez accepté et signé, si vous décidez de participer à l'examen d'IRM approfondi, un petit tube sera inséré dans l'une des veines de l'un de vos bras afin d'administrer un agent de contraste.

L'agent de contraste est un produit qui va dans votre circulation sanguine et vos organes et qui permet au médecin ou technologue d'obtenir des images plus détaillées de votre cœur, votre cerveau et vos vaisseaux sanguins. L'agent de contraste utilisé dans cette étude (le Gadovist[®]) est approuvé par Santé-Canada chez des patients pour les examens d'IRM du cerveau, de la colonne vertébrale et des vaisseaux sanguins. Cependant, il n'est pas approuvé pour l'utilisation d'examen d'IRM cardiaque et une permission spéciale a donc dû être demandée par les chercheurs principaux, et obtenue auprès de Santé-Canada. L'injection de l'agent de contraste est faite dans la deuxième

Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

Addenda- Examen d'IRM approfondie

moitié de l'examen d'IRM, et le technologue vous informera via un microphone juste avant de commencer l'injection.

Étude sur le vieillissement immunitaire

Si vous acceptez de participer à l'examen d'IRM approfondi décrite ici, vous pouvez également choisir de fournir un échantillon additionnel de sang de 22 ml (1,5 cuillère à soupe) pour l'analyse des biomarqueurs, lesquels fournissent des informations sur le bon fonctionnement de votre système immunitaire. Pour cette sous-étude, votre sang sera envoyé au laboratoire du Dr Christos Tsoukas au Centre universitaire de santé McGill. L'objectif global de cette sous-étude est d'étudier comment la santé du système immunitaire peut être liée à la santé cardio-vasculaire et à certains cancers. Nous allons utiliser le petit tube qui sera déjà placé dans votre bras (ligne intraveineuse) pour recueillir le sang avant que l'examen d'IRM commence. **Cette prise de sang est facultative.**

QUI PEUT PARTICIPER ?

Afin de pouvoir participer à la partie impliquant l'examen d'IRM approfondi, vous devrez satisfaire tous les critères nécessaires pour participer à la partie « principale » du projet Alliance, critères qui ont déjà été discutés dans le formulaire principal de consentement du projet Alliance cœurs et cerveaux sains. Cependant, il y a d'autres paramètres que nous devons évaluer avant que vous puissiez participer à l'examen d'IRM approfondi.

Si vous décidez de participer à l'examen d'IRM approfondi, un court questionnaire basé sur la présence de certains facteurs de risque déterminés par l'Association canadienne des radiologistes vous sera administré afin de nous assurer que vos reins éliminent (ou retirent) l'agent de contraste de votre sang à une vitesse normale. Selon les réponses fournies à ce questionnaire, un échantillon de sang d'environ 5 mL pourrait être prélevé pour évaluer par mesure préventive la fonction de vos reins.

Aussi, si vous présentez l'une des conditions suivantes, vous devriez en aviser le personnel de recherche avant de participer à cette portion de l'étude:

- Vous avez une mauvaise fonction rénale (un problème au niveau des reins);
- Vous avez récemment eu ou aurez bientôt une transplantation du foie;
- Vous avez déjà eu par le passé un examen d'IRM avec injection d'agent de contraste et avez eu une réaction pendant ou après l'injection de celui-ci (peu importe le type d'agent de contraste);

Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

Addenda- Examen d'IRM approfondie

- Vous avez une allergie connue ou une hypersensibilité au gadolinium ou aux agents de contraste contenant du gadolinium; ou
- Vous avez présentement une maladie aiguë ou chronique sévère qui, selon vous, devrait être mentionnée à votre médecin.

Femmes enceintes ou qui allaitent

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous êtes enceinte, vous ne devriez pas participer à cette étude. L'utilisation sécuritaire de l'agent de contraste employé dans cette étude n'a pas été établie pendant la grossesse. Si vous allaitez présentement, vous devriez parler à un médecin et l'allaitement devrait être interrompu pendant au moins 24 heures après l'injection de l'agent de contraste.

RISQUES ET INCONVÉNIENTS

Un petit nombre de gens peuvent ressentir des effets indésirables durant ou peu de temps après l'injection de l'agent de contraste utilisé dans cette étude. Vous pourriez entre autres ressentir des maux de tête ou des nausées/des maux de cœur (1 personne sur 10 peut ressentir ceci) ou encore avoir un léger inconfort au niveau du site d'injection dans votre bras. D'autres effets indésirables moins communs (rapportés par moins d'un (1) patient sur 100) qui peuvent survenir pendant ou peu de temps après l'injection incluent : une réaction de type allergique (basse pression sanguine, urticaire, enflure au niveau du visage et/ou des yeux, rougeurs au visage par exemple), des étourdissements, une perturbation du goût ou de l'odorat, de l'essoufflement, des vomissements, un érythème (rougeur de la peau), des démangeaisons, des éruptions cutanées, des bouffées de chaleur ainsi que d'autres types de réactions au point d'injection (sensation de brûlure, de froideur, douleur diffuse, ecchymose, etc.).

Il y a un très faible risque (moins d'une (1) personne sur 1000) que vous ayez une réaction allergique sévère à l'agent de contraste, que vous perdiez connaissance, que vous ayez des convulsions, une accélération soudaine de vos battements cardiaques (tachycardie), des palpitations, une sécheresse de la bouche, un malaise général ou encore une sensation de froid. Des cas d'arrêt cardiaque et de fibrose systémique néphrogénique (FSN) ont été rapportés, bien que la fréquence ne puisse être estimée à partir des données disponibles. La FSN est une maladie rare qui n'a été observée jusqu'à présent que chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère. À l'heure actuelle, il n'y a aucune preuve que d'autres groupes de personnes soient à risque de développer cette condition. En présence de FSN, la peau devient épaisse, rude et dure, ce qui rend parfois la flexion des articulations difficiles. La FSN peut se propager à d'autres organes et même causer la mort.

Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains

Addenda- Examen d'IRM approfondie

Vous serez continuellement surveillé durant l'examen. Les traitements d'urgence standards seront mis à votre disposition lors de l'examen. Si vous ne vous sentez pas bien après l'injection du produit de contraste, veuillez en aviser le technologue qui fait votre examen d'IRM. Si dans les 2 jours suivant l'injection vous remarquez un changement dans votre état de santé, n'hésitez pas à contacter le médecin responsable de cette étude. Les coordonnées sont répertoriées dans la section «Qui contacter» ci-dessous.

L'installation de la ligne intraveineuse pourrait occasionner un inconfort ou une douleur au niveau du site d'injection (c'est-à-dire, dans votre bras) avant même que l'administration d'agent de contraste débute ou avant la prise de sang. Il existe aussi un faible risque d'ecchymose et/ou d'infection au niveau du site d'injection. Certaines personnes peuvent se sentir mal, étourdiées, ou encore perdre connaissance durant l'installation de la ligne intraveineuse.

BÉNÉFICES

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel additionnel direct de votre participation à cette partie de l'étude (l'examen d'IRM approfondie avec injection d'agent de contraste).

SOMMAIRE

L'information contenue dans cet Addenda ne remplace pas ce que vous avez déjà accepté et signé dans le formulaire de consentement principal du projet Alliance cœurs et cerveaux sains, elle ne fait que s'y ajouter. À tout moment, vous pouvez décider de changer d'avis et de ne pas participer dans cette portion de l'étude (l'examen d'IRM approfondi) ou encore de ne pas participer au projet dans son ensemble, et ce, sans vous causer de préjudice et sans changer vos soins de santé futurs, ou affecter votre participation au projet CARTaGENE.

Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains
Addenda- Examen d'IRM approfondie

QUI CONTACTER

Si vous avez des questions concernant cette étude, si vous voulez vous retirer, ou si vous croyez que vous rencontrez des problèmes liés à votre participation, 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 information concernant vos droits en tant que participant à la recherche, si vous avez des plaintes ou des commentaires à faire, vous devriez contacter le Commissaire aux plaintes 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
Addenda- Examen d'IRM approfondie

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 voulais sur ce projet de recherche et j'ai reçu des réponses appropriées.
- J'ai lu ou on m'a lu ce formulaire de consentement et je comprends son contenu et je comprends que je vais recevoir une copie de ce formulaire.
- Je confirme que, à la lumière des informations ci-dessus, je veux participer à l'examen d'IRM approfondi de 150 minutes, qui implique également l'injection d'un agent de contraste par voie intraveineuse.



Centre universitaire de santé McGill
McGill University Health Centre

Protocole : Alliance canadienne cœurs et cerveaux sains
Addenda- Examen d'IRM approfondie

OPTION :

Je confirme qu'à la lecture des informations fournies dans ce document, je veux participer à la sous-étude portant sur le vieillissement immunitaire, laquelle implique la collecte additionnelle de 22 ml de sang, qui sera prélevé de mon bras en utilisant l'intraveineuse qui y sera placée.

Nom	Signature	Date
-----	-----------	------

Nom et signature de la personne ayant obtenu le consentement :

J'ai discuté en détail de l'étude avec le participant. Je crois que le participant comprend ce qu'implique cette étude. Selon mon jugement, ce participant a la capacité de donner son consentement et l'a fait de manière volontaire.

Nom et rôle dans l'étude	Signature	Date
--------------------------	-----------	------

Chercheur qualifié responsable du projet au site clinique :

Nom, MD	Signature	Date
---------	-----------	------

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, le 24 mars 2016 et le 2 juin 2016. La présente version du formulaire de consentement est celle qui a été approuvée.