

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT¹

Titre de l'étude :
(en français) **Risque de narcolepsie associé à l'administration du vaccin inactivé avec adjuvant (AS03) contre la grippe A/H1N1 au Québec : 1- Questionnaire**

Chercheur : **Jacques Montplaisir, M.D., Ph.D.**
(514) 338-2693

Source de financement : **GlaxoSmithKline Biologicals**
Avenue Fleming 20
B-1300 Wavre, Belgique

Préambule

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

----- OU (pour les sujets mineurs) -----

Nous sollicitons la participation de votre enfant ou de l'enfant que vous représentez à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter qu'il participe à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles aux membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Une participation simultanée à plusieurs études pourrait vous être préjudiciable. Si vous participez déjà à d'autres études, veuillez en informer le chercheur.

¹ L'expression *sujet de recherche* couvre la notion de *participant à un projet de recherche*. Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

1. Nature et objectifs du projet de recherche

Cette étude a pour but de décrire les caractéristiques épidémiologiques et cliniques des cas de narcolepsie apparus au Québec au cours de la période du 1er janvier 2009 au 31 décembre 2010 et d'évaluer le risque de développer la narcolepsie associé à l'administration du vaccin contre la grippe A/H1N1.

L'étude s'étend sur environ 1 an. Environ 100 personnes ayant développé des symptômes de narcolepsie entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2010 participeront à cette étude à la Clinique du sommeil de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

2. Déroulement du projet de recherche

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous aurez à remplir un questionnaire standard qui sollicitera vos données démographiques, votre histoire médicale, les médicaments que vous prenez, et des détails sur vos symptômes de narcolepsie. Vous devrez retourner ce questionnaire à l'aide de l'enveloppe pré-affranchie à la Clinique du Sommeil de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal. Un médecin spécialiste en médecine de sommeil vous téléphonera ensuite pour revoir le questionnaire avec vous et déterminer si vous voulez participer à une série de tests au Centre du sommeil à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

Par votre acceptation de participer à l'étude, vous autorisez le chercheur à obtenir des informations concernant votre narcolepsie consignées dans les dossiers de votre médecin traitant y compris une copie des résultats de vos enregistrements polysomnographiques. Et vous autorisez également les chercheurs à obtenir des informations vous concernant consignées dans le fichier provincial d'immunisation A/H1N1, incluant la date de vaccination, le lieu de vaccination et le type de vaccin administré.

3. Risques associés au projet de recherche

Il n'y a aucun risque physique associé à cette portion de l'étude

4. Avantages

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche sauf la confirmation de votre diagnostic. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

5. Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres du personnel affecté au projet.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec le chercheur responsable du projet et les autres intervenants.

6. Confidentialité

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à subir durant ce projet. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement. Ces données seront conservées pendant 25 ans par le chercheur responsable.

Les données pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical, s'il y a lieu, pourront être consultés par une personne mandatée par le comité d'éthique de la recherche ou par l'établissement. Toutes ces personnes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable.

7. Financement du projet de recherche

Le chercheur responsable du projet a reçu un financement de la compagnie pharmaceutique GlaxoSmithKline pour mener à bien ce projet de recherche.

8. Droits du sujet de recherche

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs ou l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

9. Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche 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 ses assistantes) aux numéros suivants :

Dr Jacques Montplaisir (chercheur) :	Téléphone: (514) 338-2693
Marie-Josée Quinn (assistante de recherche)	Téléphone: (514) 338-2222 #3012
Dominique Petit, Ph. D. (assistante de recherche)	Téléphone: (514) 338-2222 #3620

Si vous voulez poser des questions à un professionnel ou à un chercheur qui n'est pas impliqué dans cette étude, vous pouvez communiquer avec Julie Carrier au (514) 338-2222, poste 3124.

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 la Direction générale de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal au numéro suivant : 514-338-2222 poste 3581.

10. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche.



HÔPITAL DU SACRÉ-CŒUR
DE MONTRÉAL

HSCM *Doués pour la vie*



CONSENTEMENT

Titre de l'étude : Risque de narcolepsie associé à l'administration du vaccin inactivé avec adjuvant (AS03) contre la grippe A/H1N1 au Québec: 1- Questionnaire

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Nom du sujet
(en lettres moulées)

Signature du sujet

Date

J'autorise le chercheur à transmettre à mon médecin traitant les informations pertinentes si ces informations peuvent avoir une utilité clinique :

Oui Non

Initiales : _____

Nom et adresse du médecin traitant : _____

----- OU (pour les sujets mineurs) -----

En ma qualité de représentant, j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Après réflexion, j'accepte que mon enfant participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Nom de l'enfant mineur

Assentiment de l'enfant capable de comprendre la nature du projet

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet:
oui___ non___

Nom du représentant légal
(parent ou tuteur)

Signature

Date

J'ai expliqué au sujet de recherche / représentant les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom de la personne qui obtient le
consentement (en lettres moulées)

Signature

Date

Signature et engagement du chercheur responsable de l'étude

Je certifie qu'on a expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le sujet de recherche avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée au sujet de recherche.

Nom du chercheur responsable du projet
de recherche (en lettres moulées)

Signature

Date