

## FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT<sup>1</sup>

**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 : 2- Polysomnographie et TIDE**

**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 au chercheur responsable du projet ou aux autres 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.

---

<sup>1</sup> 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 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2010 et d'évaluer le risque de développer la narcolepsie associée 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<sup>er</sup> 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 la 2<sup>e</sup> portion de l'étude, vous aurez une entrevue clinique avec le médecin spécialiste en médecine du sommeil. On vous demandera aussi de passer une nuit et une journée au laboratoire du Centre d'étude du sommeil de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal. L'activité électrique de votre cerveau et de vos muscles sera enregistrée par des électrodes collées à votre peau (sur le cuir chevelu, le visage et les jambes). On examinera également votre respiration et l'oxygénation de votre sang à l'aide de sangles thoracique et abdominale, d'une lunette nasale et d'un capteur au doigt. La pose et le retrait des électrodes de même que les enregistrements seront effectués par un technicien en électrophysiologie médicale.

Vous arriverez au laboratoire de sommeil vers 19:00, on vous posera les électrodes pour l'enregistrement de votre sommeil; cette procédure prendra environ 1 heure. Vous disposerez ensuite de temps libre pour relaxer. L'enregistrement commencera à 23:00 et sera interrompu à 7 h le matin suivant au plus tard. Ces enregistrements seront conservés 25 ans. Vous disposerez d'une chambre privée mais en tout temps il vous sera possible de communiquer avec la personne qui sera en service. Vous serez filmé sur vidéo pendant l'enregistrement de nuit. Le lendemain de cette nuit, on vous administrera le Test Itératif de Délai d'Endormissement (TIDE) à 5 reprises au cours de la journée : à 10 h, 12 h, 14 h, 16 h et 18 h. Pour ce test, on vous demandera de vous allonger sur le lit dans une chambre à éclairage réduit, de fermer les yeux et d'essayer de dormir.

Pour votre visite au laboratoire de sommeil, vous devrez cesser votre consommation d'alcool 24 heures avant l'heure de votre arrivée au laboratoire et votre consommation de boissons caféinées (café, thé ou boissons gazeuses contenant de la caféine) et de chocolat à partir de midi la journée de votre enregistrement et ce, jusqu'à votre départ le lendemain après-midi. Vous devrez également vous abstenir de fumer au moins 30 minutes avant le début de l'enregistrement de nuit et 30 minutes avant chaque occasion de sieste (TIDE). Vous ne pourrez pas prendre vos médicaments vos médicaments pour la somnolence et la cataplexie pendant les deux semaines précédant votre visite.

Vous devrez également fournir un échantillon de sang de 32 ml afin de préciser le diagnostic de narcolepsie. Finalement, on vous demandera de vous soumettre à une ponction lombaire effectuée sous anesthésie locale par un neurologue. La ponction lombaire est un examen médical consistant

à recueillir 15 ml de liquide céphalo-rachidien au moyen d'une fine aiguille insérée entre deux vertèbres lombaires. Celle-ci vise à déterminer le niveau d'hypocrétine dans votre liquide céphalo-rachidien et constitue également un support définitif à la confirmation du diagnostic. Le prélèvement sanguin et la ponction lombaire (une procédure qui se fait couramment, par exemple, dans le diagnostic de maladies du système nerveux ou dans l'investigation d'enfants qui présentent une fièvre inexplicée) seront effectués sur place au cours de votre visite au Centre d'étude du sommeil.

### **3. Risques associés au projet de recherche**

L'enregistrement nocturne ne comporte aucun risque sauf la possibilité d'une irritation temporaire aux sites des électrodes; celles-ci sont des petits disques de métal collés au cuir chevelu, au visage et aux jambes (et non pas des aiguilles).

Bien que la prise de sang ne cause pas de problème grave pour la plupart des gens, elle peut entraîner un saignement, une ecchymose (bleu), un malaise, une infection, une douleur au point de piqûre ou des étourdissements.

Pour ce qui est de la ponction lombaire, l'effet secondaire le plus courant est le mal de tête. Une douleur dans le bas du dos, à l'endroit où l'aiguille à ponction a été introduite, peut aussi être ressentie. Cet inconfort est minime et ne devrait pas durer plus de deux jours. Parfois, on observe un syndrome post-ponction lombaire, avec des céphalées en position debout, cédant toujours en position allongée. Ces symptômes disparaissent spontanément en quelques jours. Il peut parfois se produire "un effet de surdité" lors des changements rapides de position de la tête, avec l'impression qu'un liquide obstrue le tympan. Parmi les autres risques et effets secondaires possibles mais extrêmement rares, mentionnons les saignements dans le canal rachidien (hématome épidural, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale), les lésions de certaines racines nerveuses, et les réactions (allergiques)    l'anesthésique.

Pour éviter les céphalées pouvant résulter de la ponction lombaire, vous serez maintenu en position couch  e pendant une heure. Si vous présentez une céphalée, vous serez maintenu en position couch  e de 3 à 6 heures avec hydratation, caféine et analgésie simple. Les ponctions lombaires seront faites de façon stérile afin de minimiser les risques d'infections. Les ponctions lombaires seront faites par des neurologues qui assureront le suivi des patients en cas d'effets secondaires persistants.

### **4. Avantages**

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche sauf l'obtention d'information sur la qualité de votre sommeil et 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.

Le chercheur responsable du projet de recherche ou le comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres sujets de recherche et rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

## **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 stricte 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. Indemnisation en cas de préjudice et droits du sujet de recherche**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

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. Compensation**

Vous recevrez un montant d'argent (voir description ci-dessous) en compensation des frais encourus et des contraintes subies. Polysomnographie + TIDE + Prélèvement sanguin : 150\$  
Ponction lombaire : 50 \$

Vos repas seront fournis durant vos séjours à l'hôpital. De plus, vous recevrez un laissez-passer pour le stationnement de l'hôpital à chacune de vos visites ou des billets d'autobus si vous voyagez avec les transports en commun. Pour les patients qui habitent en dehors de la région métropolitaine de Montréal, nous rembourserons les frais de déplacement jusqu'à concurrence du coût de transport en voiture au taux de 43¢ par km.

Si vous vous retirez ou si vous êtes retiré du projet avant qu'il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à votre participation.

## **10. 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
Dr Alex Desautels (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.

## **11. 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: 2- Polysomnographie et TIDE

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.

\_\_\_\_\_ Signature du sujet \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_  
Nom du sujet (en lettres moulées)

J'accepte volontairement de participer à [Veuillez apposer vos initiales devant les tests que vous acceptez] :

\_\_\_\_\_ L'enregistrement de nuit avec le TIDE le lendemain + prélèvement sanguin  
\_\_\_\_\_ La ponction lombaire

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 (signature)

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet:  
oui\_\_\_ non\_\_\_

\_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_  
Nom du représentant (parent ou tuteur)

J'ai expliqué au sujet de recherche / représentant légal 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