

Signature

Participation à la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Chercheur responsable : Directeur du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal (CR-IUSMM) du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CEMTL) : Stéphane Guay, Ph.D.

Numéro de protocole : Projet n° 2013-103, 2012-009

Installation Institut universitaire en santé mentale de Montréal (IUSMM)

⇒ Préambule

La Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique vise à développer la recherche en santé mentale et à aider les cliniciens à améliorer les soins prodigués aux usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, installation relevant du CEMTL.

Cette banque qui a démarré en 2012 a fait l'objet d'une réflexion et de consultations avec l'Institut et le Centre de recherche pendant son élaboration. La décision de mise en place de la Banque a été entérinée par le Conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 23 octobre 2012 et a été approuvée par le Comité d'éthique de la recherche le 26 septembre 2012.

Cette banque est dirigée dans le respect de différentes règles éthiques et administratives.

Vous avez été sollicité pour participer à cette banque à titre de sujet de recherche. Nous souhaitons maintenant obtenir votre accord pour conserver dans la Banque Signature certaines informations psychosociales (réponses aux questionnaires) et médicales (résultats analyses de sang et urine, dossier médicale de l'Institut, RAMQ), de même que des échantillons de salive, de sang et de cheveux.

La conservation de ces données et du matériel biologique dans la Banque Signature permettra de les utiliser dans le cadre de projets de recherche en lien avec la santé. Ces projets seront préalablement approuvés par un comité scientifique et un comité d'éthique garantissant que l'usage de vos données ne permettra pas de vous identifier dans aucune publication ou communication scientifique. De plus, le résumé global des données psychosociales vous concernant sera disponible pour votre médecin et les membres de l'équipe traitante ayant accès à votre dossier médical sous le terme technique « **données agrégées**¹ ».

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à l'infirmière de recherche qui vous présente le projet et sollicite votre participation. Pour faciliter la compréhension de ce projet, une présentation vidéo sur iPad vous a été proposée par l'infirmière de recherche pour visionnement.

¹ Les *données agrégées* représentent la moyenne des scores obtenus par un participant aux différentes échelles et sous-échelles de la signature psychosociale. Ces données agrégées peuvent être représentées au moyen de tables ou de graphiques.

⇒ Profil général de la Banque Signature

- **Chercheurs ayant mis en place la Banque** : Il s'agit d'un regroupement de plus de 80 cliniciens, chercheurs et experts internationaux. Ils sont rassemblés sous le nom de « *Consortium Signature* ».
- **Localisation de la Banque Signature** : Elle est située au Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal au 7331 rue Hochelaga, Montréal, Québec, H1N 3V2.
- **Financement et direction** : Le financement de la banque de données et du matériel biologique Signature est initialement assuré par l'Institut, la Fondation de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et le Centre de recherche, puis progressivement par les frais d'accès aux données et au matériel biologique qui devront être défrayés par les chercheurs usagers de la Banque. La Banque Signature n'a pas de visée commerciale ou lucrative, mais vise à s'autofinancer (couvrir ses coûts de fonctionnement) à long terme. Elle est utilisée par des chercheurs. La direction de la Banque est assurée par le Comité de gestion et le Comité de coordination.
- **Profil des participants à la Banque** : Les personnes qui contribuent à la Banque sont toutes des usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal qui acceptent de participer à la Banque à titre de sujets de recherche.
- **Contenu de la Banque** : La Banque contient des données psychosociales (par exemple sur le sommeil, l'anxiété et la dépression), des données médicales (telles que le diagnostic, la médication, l'utilisation de services, les traitements), des biospécimens provenant d'échantillons de salive, de sang, de cheveux et des informations géographiques (permettant par exemple d'identifier les zones exposées à de la pollution).
- **Durée prévue d'existence de la Banque** : La Banque a été mise en place pour une durée illimitée, mais si elle cessait ses activités, tout ce qu'elle contient relève de la responsabilité de l'installation IUSMM relevant du CEMTL qui pourra alors décider de l'avenir de la Banque, soit par la relance de ses activités ou encore par la conservation des données ou leur destruction.
- **Modalités prévues en matière de conservation des données et du matériel biologique** : Les informations recueillies seront conservées dans une banque informatisée et sécurisée et en conformité avec les règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec. Les échantillons de matériel biologique seront congelés et conservés dans des congélateurs sécurisés au Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Les données et les échantillons seront conservés tant que durera le fonctionnement de la Banque. Ils appartiennent à l'IUSMM.
- **Chercheurs ayant accès à la Banque et fins pour lesquels les données et le matériel biologique seront utilisés** : Les données de la Banque seront accessibles à des fins de recherche aux chercheurs canadiens et internationaux. Seuls le psychiatre et les autres professionnels de l'équipe clinique traitante ont accès directement aux résumés des données psychosociales concernant l'usager qui a accepté de participer à la Banque Signature. Une partie des échantillons biologiques seront utilisés immédiatement pour des analyses métaboliques telles que le cholestérol et le glucose dans le sang et le dépistage de drogues dans l'urine. Le reste des échantillons (sang, salive et cheveux) seront conservés dans notre banque et pourront être utilisés afin de réaliser des analyses biologiques sur les hormones (testostérone, progestérone, etc.), les agents inflammatoires et immunitaires, les agents infectieux, les toxines ou des analyses génétiques.
- **Approbation éthique des projets** : Les projets de recherche pour lesquels les données et le matériel biologique seront utilisés devront avoir reçu, au préalable, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

⇒ Nature de votre participation à la Banque

Votre participation à la Banque consiste à répondre à des questionnaires psycho-sociaux pendant environ une heure. Les tests concernent différents aspects de la santé mentale et portent sur des questions concernant par exemple, le sommeil, l'anxiété, la dépression. Il s'agit de questionnaires courants utilisés en psychiatrie. Vous répondrez à ces questions directement sur un support informatique (iPad), avec l'assistance de l'infirmière de recherche au besoin.

Dans le but d'établir un lien entre vos réponses aux questionnaires, vos résultats d'analyses biologiques et votre condition médicale, vous autorisez une infirmière de recherche ou tout autre assistant de recherche ayant signé une entente de confidentialité avec le CEMTL à consulter votre dossier médical. Les informations recueillies pourront concerner toute information disponible à votre dossier médical qui permettrait de faire un lien avec votre condition de santé telle que les différents diagnostics de maladies reçus, les traitements et leurs résultats sur votre santé, les services utilisés, les comportements, habitudes de vie et la localisation géographique.

Toujours dans le but d'établir un lien entre vos réponses aux questionnaires et votre condition médicale, votre participation implique également que le coordonnateur de la Banque Signature puisse demander un accès aux informations de banque de données administratives reconnues telle que la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Il est convenu que les renseignements relatifs à ces dossiers ne pourront être utilisés par les responsables qu'aux seules fins énoncées dans la présente recherche.

Vous donnerez aussi un échantillon de sang (l'équivalent d'environ 2 ½ cuillères à soupe), de cheveux (environ le diamètre d'une paille à café ou 0,5 cm), de salive et d'urine (uniquement au temps 1 et 4). Une partie du sang sera analysée immédiatement pour avoir un bilan lipidique ainsi que l'urine pour un dépistage de drogues (amphétamines, cannabinoïdes, cocaïne et opiacés). Le reste du sang ainsi que la salive et les cheveux seront conservés dans la Banque Signature. L'infirmière prendra également votre tension artérielle, votre poids, votre grandeur et mesurera votre tour de taille, et de hanche. Si vous êtes une femme, elle vous posera des questions concernant vos menstruations.

La participation aux questionnaires psychosociaux et le don d'échantillons auront lieu entre une (1) à quatre (4) fois dépendamment de votre parcours de soins au sein de l'Institut À chaque étape, l'infirmière de recherche vous demandera si vous êtes toujours d'accord pour poursuivre votre participation à la Banque Signature.

⇒ Avantages associés à votre participation la Banque Signature

Les avantages découlant de votre participation à la Banque Signature sont principalement de nature collective dans la mesure où la Banque permettra de faire progresser la recherche en santé mentale et pourra contribuer à améliorer les soins et services dispensés aux usagers du CEMTL.

La Banque Signature favorise l'implication du participant dans le cadre de son traitement et ses soins en donnant accès à son psychiatre et à l'équipe clinique traitante à un résumé des scores obtenus aux différents tests psychosociaux.

Vous serez par ailleurs contacté si nous observons des résultats anormaux : votre psychiatre traitant recevra automatiquement les données issues de l'analyse biochimique des marqueurs métaboliques, dès que ces derniers auront été analysés par le laboratoire. De leur côté, les chercheurs qui analyseront les échantillons biologiques congelés s'engagent à signaler tout résultat anormal (selon les standards de la pratique médicale actuelle) au coordonnateur² de la Banque qui avisera votre psychiatre traitant.

² Le coordonnateur de la Banque étant la seule autre personne que le technicien gestionnaire de la banque de données à avoir accès au code source associant les informations démographiques des participants à leur code dénominalisé.

⇒ Risques et inconvénients associés à la Banque

Les résultats globaux de vos réponses aux questionnaires psychosociaux ainsi que certains résultats d'analyse des échantillons sanguins³, pouvant être utiles au plan de soins et de traitement, sont transmis à votre psychiatre traitant et déposés à votre dossier médical. Ils sont soumis aux règlements de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal régissant la confidentialité et la protection de la vie privée.

Il n'y a pas de risque majeur associé à la Banque dans la mesure où la confidentialité sera assurée. C'est pourquoi des mesures très strictes en cette matière ont été mises en place (voir section suivante). Cependant les informations contenues dans le dossier de recherche comme les résultats liés à la génétique peuvent potentiellement avoir une incidence sur votre capacité à vous procurer certains types d'assurances dont une assurance-vie si, avec votre autorisation expresse, une compagnie d'assurance accède à votre dossier de recherche ou encore sur votre employabilité si et seulement si vous autorisez un employeur potentiel à accéder à votre dossier. Si nous découvrons une problématique génétique dans vos résultats, alors ces risques pourront s'étendre à votre famille.

Vos informations sont soumises aux règlements de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal régissant la confidentialité et la protection de la vie privée. Il est à noter que les données de recherche ne pourront être transmises à un tiers que si vous nous faites parvenir votre autorisation écrite.

L'autre risque très minime concerne l'inconfort de la prise de sang et le fait que l'on vous coupera une petite mèche de cheveux.

⇒ Respect de la vie privée et protection de la confidentialité

Vos prélèvements de matériel biologique ainsi que vos données médicales et psychosociales seront gardés de façon strictement confidentielle. À cette fin, les données seront dénominalisées.

La dénominalisation consiste à remplacer les informations nominales et personnelles par un code. Le technicien gestionnaire responsable de la banque de données et le coordonnateur de la Banque – et eux seuls – conservent la liste confidentielle et à accès sécurisé. Cette liste ne sera jamais transmise aux chercheurs. L'ensemble des données et du matériel biologique de la Banque sera transmis aux chercheurs sous leur forme dénominalisée.

⇒ Compensation

Vous recevrez une indemnité compensatoire de 20 \$ pour chaque moment de tests et de prélèvements (entre 1 et 4) dans le cadre de votre participation à la Banque Signature, pour le temps passé et le déplacement impliqué par la participation à la Banque Signature.

³ Analyse de biomarqueurs métaboliques

⇒ Liberté de participation et de retrait

La participation à la Banque Signature est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer en tout temps par simple avis verbal ou par écrit. En cas de retrait, vous pouvez aussi demander par écrit au coordonnateur de la Banque Signature, la destruction de tous les fichiers contenant vos données et vos échantillons à l'adresse suivante :

CIUSSS de l'Est-de-l'Île de Montréal
Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal,
Pavillon Riel – porte RI-226-90, 7401, rue Hochelaga, Montréal, H1N 3M5

Ceux-ci seront détruits, après une courte période de ***mise en quarantaine***⁴, au cas où vous changeriez d'idée à nouveau, compte tenu de l'aspect irréversible de cette action.

Votre refus de participer à la Banque ou la décision de vous en retirer en cours de route n'ont aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit.

⇒ Vos droits comme participant

En acceptant de participer à cette banque, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs et les établissements de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

⇒ Personnes-ressources

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de ce projet de recherche ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant 514 251-4000, poste 3796

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal au (514) 252-3400, poste 3510.

⇒ Surveillance des aspects éthiques du projet

Le Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal a approuvé le projet et en assurera le suivi. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du Comité au (514) 252-3400, poste 5708.

⁴Lorsqu'une telle demande est faite, le technicien gestionnaire de la Banque doit procéder à une "mise en quarantaine" des données et du matériel biologique du participant puis procèdera, après un mois, à leur destruction et informera par écrit le participant que cette procédure a été appliquée. Toutefois, le droit de retrait du participant comporte une limite à savoir que lorsque ses données dénominalisées ont déjà été agrégées avec un ensemble de données et transmises à un ou des chercheurs dans le cadre d'une analyse ou d'une publication, il devient impossible de les retirer de cette analyse ou publication spécifique, car ces dernières sont devenues anonymes.

⇒ Consentement du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué la nature de la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Je sais que je suis libre d'accepter de participer à cette banque, tout comme je demeure libre de m'en retirer en tout temps et sans préjudice, en avisant le Comité de gestion.

J'autorise le personnel autorisé de la Banque Signature à avoir accès à mon dossier médical.

J'autorise les chercheurs à utiliser les données avec une possibilité d'appariement avec d'autres sources de données comme les informations contenues dans mon dossier médical et mon dossier RAMQ et aux fins énoncées dans le cadre de gestion de la Banque Signature.

Oui Non J'accepte que le personnel autorisé de la Banque Signature me contacte afin d'obtenir des renseignements complémentaires requis par l'un ou l'autre des projets de recherche ayant demandé accès aux données de la Banque. Je serai à ce moment entièrement libre d'accepter ou de refuser de fournir les informations demandées.

Oui Non J'accepte d'être recontacté pour de futurs projets de recherche sur des thématiques similaires ayant lieu à l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Je serai à ce moment entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à ces nouveaux projets

Je soussigné, consens à participer à la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique, aux conditions énoncées. Je sais qu'on me remettra une copie du présent formulaire dûment signé et daté.

Participant

Nom du participant

Prénom

Signature

Date

N° de téléphone du participant

J'accepte d'être contacté par texto

Courriel du participant

Parent / représentant légal (s'il y a lieu):

_____	_____	
Nom du parent / représentant légal	Prénom	
_____	_____	_____
Signature	date	N° de téléphone

Signature et engagement du membre du Comité de gestion de la Banque Signature.

Je certifie que j'ai expliqué au participant et/ou à son parent /tuteur les termes du présent formulaire de consentement, que j'ai répondu à ses questions et que j'ai clairement indiqué que le participant demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, en tout temps et sans préjudice. Je m'engage à remettre au signataire une copie du présent formulaire dûment signé et daté.

_____	_____	_____
Nom du représentant de la Banque	Signature	Date