



Fiche d'information pour les participants

Chercheur principal : Professeur Prabhat Jha, +1 833 TEST ABC (1-833-837-8222), courriel abcstudy@unityhealth.to

Merci d'envisager de participer à l'étude « Action to Beat Coronavirus (Ab-C) ». Cette étude importante compte sur les Canadiens pour fournir des informations cruciales afin de comprendre le nombre de Canadiens qui ont déjà été infectés par le virus qui cause la COVID-19.

Le cadre de l'étude Ab-C est décrit ci-dessous. Veuillez lire attentivement ce document et, si vous décidez d'y participer, veuillez remplir le formulaire de consentement en ligne sur le site web (www.abcstudy.ca) en utilisant le code sécurisé imprimé sur la carte de consentement. Veuillez ne pas partager ce code avec qui que ce soit.

INTRODUCTION

La raison pour laquelle nous menons cette étude est que nous ne savons pas combien de personnes au Canada ont déjà été infectées par le virus qui provoque la COVID-19, une information essentielle pour planifier la meilleure réponse de santé publique au virus maintenant et à l'avenir. Pour le savoir, nous examinons un échantillon aléatoire de Canadiens sur les symptômes récents de la COVID-19, puis nous demandons à ceux qui acceptent de prendre un petit échantillon de sang, de le buvarder sur du papier filtre et de l'envoyer à un laboratoire central pour qu'il le teste afin de déterminer qui a été infecté dans le passé par le virus qui cause la COVID-19. Nous savons que de nombreuses personnes infectées ne présentent jamais de symptôme.

POURQUOI CETTE ÉTUDE EST-ELLE RÉALISÉE?

L'objectif général de l'étude Ab-C est de fournir des informations cruciales sur la fréquence d'infection par la COVID-19 et ainsi d'améliorer la réponse de santé publique à l'épidémie. Les données biologiques peuvent contribuer à améliorer le bien-être des Canadiens

QUE SE PASSERA-T-IL PENDANT L'ÉTUDE?

Vous avez déjà répondu à l'enquête en ligne pour le Forum Angus Reid et vous faites partie de leur forum. Nous avons utilisé ces données pour comprendre qui serait un bon candidat pour cette étude et pour fournir une base à cette étude. Un prélèvement sanguin à domicile est la prochaine étape. Chaque goutte de sang sera analysée à l'aide des tests de laboratoire validés afin de déterminer si des anticorps au virus COVID-19 sont présents. Les participants auront la possibilité de recevoir leurs résultats (voir ci-dessous).

Les participants Ab-C ont la possibilité de fournir leur numéro de carte de santé provinciale (carte d'assurance maladie) afin que les informations soient liées aux bases de données provinciales sur la santé (par exemple, les factures associées aux visites chez le médecin, les admissions à l'hôpital, les prescriptions de médicaments, etc.).

Avec votre permission, nous conserverons également tout échantillon de sang non utilisé dans le but de répondre à d'autres questions sur la COVID-19 dans l'avenir. Nous ne savons pas encore quels facteurs pourraient être examinés, car les recherches sur COVID-19 sont encore en cours, mais ces travaux futurs seront effectués de manière entièrement anonyme, sans aucun lien avec votre identité. Tout test futur sur les échantillons sera effectué uniquement à des fins de recherche et les résultats ne vous seront pas communiqués. Vous recevrez seulement les résultats du test de détection des anticorps, comme décrit ci-dessous.

Comme nous ne savons pas combien de temps la COVID-19 existera, nous conserverons vos informations d'identification et vos échantillons biologiques et nous les relierons aux bases de données provinciales et fédérales sur la santé jusqu'à ce que nous ayons épuisé toutes les utilisations liées à la COVID-19.

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT À CETTE ÉTUDE?

On prévoit qu'environ 10 à 14 000 adultes de 18 ans ou plus participeront à cette étude au Canada.

QUELLES SONT LES RESPONSABILITÉS DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE?

Vous avez déjà complété le sondage du Forum Angus Reid, ce dont nous vous remercions. Il vous sera maintenant demandé de prélever un petit échantillon de sang en utilisant des procédures sûres et bien testées (certains patients diabétiques le font à la maison tous les jours) et de nous envoyer ensuite l'échantillon dans une enveloppe sécurisée et inviolable, affranchie, et de remplir votre consentement en ligne à l'adresse Web : www.abcstudy.ca en utilisant le code sécurisé imprimé sur votre carte de consentement.

Nous vous renverrons les résultats du test par courrier électronique. Si vous avez reçu un vaccin COVID avant la prise de sang, les résultats indiquent généralement une réponse anticorps "plus probable" OU "peu probable" à la vaccination. Si vous n'avez pas été vacciné, les résultats vous indiqueront s'il est "plus probable", "plutôt probable" ou "peu probable" que vous ayez été infecté par le passé. Nous ne serons pas en mesure de vous dire quand ou comment vous avez pu être infecté.

Veuillez noter que les résultats ne doivent pas être utilisés pour des décisions cliniques et ne prouvent pas que vous êtes immunisé contre la COVID-19. Ces résultats ne doivent pas être utilisés pour des décisions cliniques et ne suggèrent pas, par exemple, que vous êtes "immunisé" contre le virus. Chaque Canadien devra continuer à suivre les directives fédérales et de santé publique sur la manière dont se protéger contre COVID-19 et de protéger les autres en cas d'exposition ou d'infection.

Lorsque nous vous communiquerons les résultats, nous vous demanderons la permission de vous recontacter au moins une fois à l'avenir, pour éventuellement refaire les tests en utilisant les mêmes procédures afin de savoir si votre statut d'infection a pu changer.

QUELS SONT LES RISQUES OU LES INCONVÉNIENTS DE LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

La participation à cette étude ne comporte aucun risque médical pour vous. Toutefois, vous pourriez ressentir une gêne très légère au niveau de votre doigt lorsque vous ferez le prélèvement sanguin. La lancette utilisée pour faire le petit trou dans votre peau ne peut pas être réutilisée.



L'aiguille est tranchante, alors faites attention si vous la manipulez en présence d'autres personnes, en particulier des enfants ; et nous recommandons que tous ces tests soient effectués à l'écart des autres. La COVID-19 ne se transmet PAS par le sang (seulement par les poumons ou les gouttelettes respiratoires), il n'y a donc pratiquement aucun risque que quelqu'un d'autre dans la maison qui pourrait toucher votre sang soit exposé à la COVID-19, si vous êtes infecté. Cependant, d'autres infections peuvent se transmettre par le sang. Vous devez donc vous assurer que personne d'autre ne touche vos gouttes de sang pendant le test ou lorsqu'elles sont en train de sécher. Cependant, assurez-vous de faire le test en toute sécurité et à l'écart des autres, et appliquez la gaze pendant 10 minutes jusqu'à ce que tout saignement s'arrête avant de reprendre vos activités normales.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

Vous ne tirerez aucun avantage direct de votre participation à cette étude. Les tests pour les personnes infectées dans le passé sont uniquement destinés à la recherche. Cela signifie que les résultats de ces tests ne sont pas diagnostiques et ne sont pas conçus pour remplacer les soins cliniques de routine.

La participation à l'étude Ab-C ne remplace pas les directives du gouvernement canadien concernant la déclaration et les tests COVID-19. Si vous présentez des symptômes évocateurs de COVID-19, isolez-vous, procédez à une auto-évaluation à l'adresse Web suivante : <https://ca.thrive.health/covid19/fr>.

Bien que votre participation à cette étude ne vous apporte aucun avantage direct, votre participation sera cruciale pour combattre cette épidémie extraordinaire qui a affecté la vie de tant de personnes dans le monde. Cette recherche jouera un rôle clé en aidant à façonner les réponses de la santé publique et pour le contrôle de la COVID-19 au Canada et dans le monde.

LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE PEUT-ELLE PRENDRE FIN RAPIDEMENT?

Vous pouvez choisir de mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à fournir de raison. Toutefois, si vous décidez de mettre fin à votre participation avant la fin de l'étude, vous devrez tout de même renvoyer le kit à domicile non utilisé au centre d'étude en utilisant l'enveloppe préaffranchie fournie.

Si vous décidez de vous retirer, votre choix n'aura aucune incidence sur votre traitement médical ou vos soins de santé actuels ou futurs. Si vous vous retirez volontairement de l'étude, vous êtes encouragé à contacter le coordinateur de l'étude au 1 833-837-8222 ou à abcstudy@unityhealth.to. Si vous retirez votre consentement, les informations qui ont été collectées avant votre départ de l'étude seront toujours utilisées. Si vous souhaitez que votre échantillon soit détruit, vous pouvez nous en informer. Aucune nouvelle information vous concernant ne sera recueillie et aucun autre test ne sera effectué sans votre autorisation.

QUELS SONT LES COÛTS DE LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

La participation à cette étude n'entraînera pas de frais pour vous. Vous n'aurez pas besoin de vous rendre dans un centre d'étude. Toutes les procédures d'étude se dérouleront à votre domicile. Tous les documents vous seront envoyés par courrier et l'enveloppe de retour sera affranchie.

SUIS-JE PAYÉ POUR PARTICIPER?

Aucun paiement n'est effectué par l'équipe Ab-C. L'organisation du Forum Angus Reid fournira des "Points" dans le cadre de son programme actuel.

QUE SE PASSE-T-IL SI J'AI UNE BLESSURE LIÉE À LA RECHERCHE?

Si vous tombez malade ou si vous vous blessez en conséquence directe de votre participation à cette étude, des soins médicaux vous seront prodigués. Les compensations financières pour les pertes de salaire, les handicaps ou les malaises dus à ce type de blessure sont très rares et ne sont pas systématiquement disponibles. En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux.

QUELS SONT LES DROITS DES PARTICIPANTS À UNE ÉTUDE DE RECHERCHE?

Vous avez le droit de recevoir toutes les informations qui pourraient vous aider à prendre une décision concernant votre participation à cette étude. Vous avez également le droit de poser des questions sur cette étude et sur vos droits en tant que participant à la recherche, et d'obtenir des réponses satisfaisantes à ces questions avant de prendre une décision. Vous avez également le droit de poser des questions et de recevoir des réponses tout au long de cette étude.

LES ENQUÊTEURS ONT-ILS DES CONFLITS D'INTÉRÊTS?

Les enquêteurs n'ont aucun conflit d'intérêt lié à cette étude.

Comment l'étude Ab-C a-t-elle obtenu mes coordonnées?

L'étude Ab-C a obtenu vos coordonnées auprès du Forum Angus Reid avec lequel l'équipe Ab-C s'est associée pour mener cette recherche essentielle. Lors du sondage du Forum Angus Reid sur les expériences avec COVID-19, vous avez donné votre accord pour que l'équipe Ab-C vous contacte. Ils nous ont transmis vos coordonnées en utilisant une connexion réseau sécurisée (appelée réseau privé virtuel, ou VPN) à laquelle personne d'autre n'a accès. Par ailleurs, certains d'entre vous nous ont contactés directement pour participer à l'étude Ab-C et ont fourni leurs informations.

Comment ma vie privée et ma confidentialité sont-elles protégées?

L'étude Ab-C considère le public comme son partenaire le plus précieux dans la recherche. Ainsi, la protection de votre vie privée et la satisfaction de vos attentes à cet égard constituent une priorité à tous les stades de l'étude. L'équipe de l'étude Ab-C, les différentes institutions impliquées, ainsi que les chercheurs et le personnel de l'étude Ab-C s'engagent tous à veiller à ce que votre vie privée et votre confidentialité soient toujours

respectées. Nous avons élaboré une politique de confidentialité conforme aux directives des Instituts de recherche en santé du Canada, du comité d'éthique de la recherche de notre hôpital et d'autres études approuvées au Canada.

Plusieurs mécanismes sont en place pour garantir la confidentialité. Les plus importants sont les suivants:

- Les données collectées sont enregistrées à l'aide d'un code unique et non de votre nom ou d'autres informations d'identification. Les informations d'identification sont contenues à l'hôpital St. Michael (HSM) dans une base de données sécurisée et distincte.
- Lorsque des données sont collectées auprès de vous, elles sont automatiquement cryptées et transmises avec le numéro d'identification unique par un VPN sécurisé à la base de données centrale du HSM.
- Tout le personnel impliqué dans l'étude Ab-C est lié par un accord de confidentialité strict qui lui interdit d'utiliser toute information à d'autres fins que celles nécessaires à ses tâches spécifiques. Nous tenons un registre des dates et heures auxquelles le personnel accède aux identifiants.
- Les données et les échantillons sont entreposés dans des zones à accès hautement contrôlé où seuls les détenteurs de cartes spéciales peuvent entrer et un journal de toutes les entrées/sorties dans ces locaux à accès restreint est tenu.
- Les postes de travail par lesquels le personnel de l'Ab-C peut accéder aux données collectées (par exemple, à des fins de contrôle de la qualité) ne sont pas connectés à Internet et sont protégés par un mot de passe.
- L'étude Ab-C n'accordera l'accès que pour des recherches futures approuvées sur le plan éthique et scientifique. L'approbation est accordée par le comité scientifique de l'étude Ab-C, suivie de l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche. Les chercheurs approuvés doivent signer des accords de confidentialité et d'accès aux données, qui lient tous les utilisateurs aux termes et conditions définis par l'hôpital St. Michael. Nous ne divulguons aucune information personnelle ou d'identification à des chercheurs externes.
- La conception de l'étude Ab-C a été examinée par le comité d'éthique de la recherche de Unity Health Toronto (affiliée à l'hôpital St. Michael). Dans le cadre du processus éthique, toute modification apportée à l'étude Ab-C est examinée chaque année.

Accès aux données et aux échantillons

Qui a accès à mes données et échantillons?

Le personnel de l'étude Ab-C : un nombre limité de membres du personnel de l'étude Ab-C et de laboratoires partenaires ont accès à vos données et échantillons afin de développer la base de données et d'effectuer des tests de contrôle de la qualité. Un nombre plus limité de membres du personnel ont accès à vos données d'identification afin de vous contacter à l'avenir, de mettre à jour vos informations, de vous relier à d'autres bases de données provinciales sur la santé (si vous avez donné votre consentement) ou d'enregistrer un retrait. Vos informations d'identification ne seront pas communiquées à un tiers non lié à la recherche sans votre consentement ou à moins que cela ne soit requis par une ordonnance judiciaire valide ou par la loi.

Chercheurs : les chercheurs des institutions publiques du Canada et d'autres pays peuvent demander l'accès à des données d'études dépersonnalisées (mais pas à vos informations personnelles, comme votre nom ou votre adresse) pour mener des projets de recherche spécifiques. L'approbation est accordée par le comité scientifique de l'étude Ab-C et doit également être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. Les chercheurs approuvés doivent signer des accords de confidentialité et d'accès aux données, qui lient tous les utilisateurs aux termes et conditions définis par l'étude Ab-C. Les chercheurs des entreprises privées n'auront pas directement accès à vos données et échantillons, mais pourront faire partie d'une équipe de recherche.

Vous pouvez toujours demander l'accès à vos informations.

Vos informations ne seront pas communiquées à des tiers non liés à la recherche. Dans le cas très peu probable où nous serions tenus par la loi de fournir vos informations à un tiers, nous vous en informerions en premier lieu.

Partage de données avec le GTIC (Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19)

Les données dépersonnalisées de cette étude seront également partagées avec le GTIC. Le GTIC est une initiative nationale financée par le gouvernement du Canada afin d'effectuer des études liées à l'immunisation contre la COVID-19. Le GTIC recueillera des données qu'il partagera avec des chercheurs au Canada et à l'étranger afin de comprendre la science qui sous-tend l'immunité à la COVID-19, de calculer les taux d'infection parmi la population canadienne et d'étudier des résultats de santé connexes.

Aucun renseignement permettant de vous identifier ne sera transmis au GTIC, ni inclus dans la base de données du GTIC.

Le GTIC partagera vos données dépersonnalisées avec des chercheurs au Canada et à l'étranger. Elles seront partagées avec des chercheurs effectuant des recherches à but lucratif et à but non lucratif. Les données seront utilisées afin d'effectuer des recherches sur la COVID-19 et des enjeux de santé connexes. Vos données peuvent être utilisées seules ou en combinaison avec d'autres données, y compris d'autres données de santé. Les données qui ont été soit rendues anonymes (c.-à-d. que vous ne pouvez pas être identifié), soit agrégées (c.-à-d. accumulées avec les données d'autres personnes) peuvent être mises à la disposition du public sur un site Web accessible à tous. Vos données peuvent également être partagées avec d'autres bases de données de recherche relatives à la COVID-19 qui adhèrent aux protections et procédures similaires à celles de la base de données GTIC.

Les données de la base de données GTIC seront conservées indéfiniment ou jusqu'à ce qu'elles ne soient plus utiles à la recherche, ou qu'un comité d'éthique de recherche en décide autrement. Si vous retirez votre consentement de participation à cette étude, nous contacterons le GTIC, qui supprimera vos données de la base de données du GTIC. Si certaines de vos données ont déjà été partagées avec d'autres chercheurs ou publiées, il se peut qu'il soit impossible de supprimer cette partie de vos données.

Accès aux bases de données provinciales sur la santé et à d'autres informations sur la santé

Comment Ab-C accèdera-t-il à mes informations contenues dans les bases de données provinciales sur la santé?

Si vous nous avez donné votre numéro de carte de santé provinciale (carte d'assurance maladie) et que vous avez autorisé l'étude à accéder aux bases de données sanitaires provinciales, l'équipe Ab-C aura un accord avec l'organisation respective. Les conditions d'accès à ces bases de données provinciales dépendront de chaque province, des lois provinciales et de l'accord avec l'étude Ab-C.

Protection de la confidentialité des participants

Qui respecte cette politique?

- Toutes les entités faisant partie de la structure de gouvernance globale de l'étude Ab-C ;
- Les chercheurs principaux, les co-chercheurs, les institutions et tout le personnel responsable de la collecte de données et/ou d'échantillons à inclure dans la plate-forme de recherche Ab-C ;
- tous les chercheurs souhaitant accéder aux données de l'étude Ab-C pour des projets de recherche spécifiques, et tels qu'approuvés par les comités d'éthique de la recherche concernés et le comité scientifique de l'étude Ab-C. Ces personnes sont tenues responsables de la conformité soit directement (par exemple par le biais des conditions des accords de partage des données, des accords d'utilisation et des accords de confidentialité), soit indirectement.

Communication par courrier électronique

Vous recevrez un courrier électronique avec une pièce jointe contenant vos résultats individuels.

Vous devez être conscient des risques liés à l'utilisation du courrier électronique pour communiquer :

- Les informations circulent par voie électronique et ne sont pas aussi sûres qu'un appel téléphonique ou un courrier postal.
- Si quelqu'un voit vos courriels, il peut savoir que vous participez à cette étude ou voir les informations de santé incluses dans le courriel et/ou le texte.
- Les courriels peuvent être lus ou enregistrés par votre fournisseur d'accès à Internet ou de téléphonie (c'est-à-dire p.ex. Bell, votre lieu de travail, les fournisseurs d'Internet gratuit).
- Des copies d'un courriel peuvent continuer à exister, même après que des efforts aient été faits pour supprimer le courriel et/ou le texte.
- Il y a toujours une chance qu'un courriel non crypté, aussi lointain soit-il, puisse être intercepté ou manipulé.

Modifications apportées à la politique de confidentialité de l'étude Ab-C

La politique de confidentialité Ab-C peut être mise à jour occasionnellement pour refléter les commentaires des participants et des parties prenantes dans l'étude Ab-C. Si vous avez des questions ou des commentaires concernant votre vie privée et la confidentialité au sein de l'étude Ab-C, vous pouvez nous contacter :

Au numéro sans frais : 1-833-837-8222 ou 1-833-TEST-ABC

Par courrier électronique : abcstudy@unityhealth.to

Par courrier:

Dr. Prabhat Jha

Chercheur principal, Action to beat Coronavirus (Ab-C)

Hôpital St. Michael, Unity Health Toronto

30 Bond Street, Toronto, ON M5B 2C8

Contact futur à des fins de recherche

Nous aimerions également vous demander de consentir à ce que nous vous contactions pour de futures études de recherche. Les informations que vous devez prendre en compte avant de donner votre accord sont présentées ci-dessous. Vous pouvez choisir de donner votre accord sur le formulaire de consentement en ligne.

L'équipe d'étude du chercheur principal peut vous contacter par courriel ou par téléphone pour des recherches sur la santé effectuées au cours des cinq prochaines années. Si vous choisissez de participer, toutes les informations collectées dans le cadre de l'étude Ab-C seront conservées en vue d'un contact futur pour la recherche. Ces informations seront stockées et accessibles conformément à la politique de confidentialité d'Ab-C décrite ci-dessus.

Vous n'êtes pas obligé de participer aux études de recherche pour lesquelles vous êtes contacté. Si vous ne souhaitez plus être contacté pour des études futures, veuillez contacter le coordinateur de l'étude au 1-833-837-822 (1-833-TEST-ABC) ou à l'adresse abcstudy@unityhealth.to.

QUESTIONS:

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter le coordinateur de l'étude au 1-833-837-8222 ou 1-833-TEST-ABC ou par courrier électronique au abcstudy@unityhealth.to à propos de tout effet secondaire ou blessure que vous pourriez avoir subi en lien avec l'étude.

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant à la recherche ou sur tout problème éthique lié à l'étude dont vous souhaitez discuter avec une personne qui n'est pas directement impliquée dans l'étude, vous pouvez contacter le bureau du comité d'éthique de la recherche de Unity Health Toronto au 416-864-6060, poste 42557, pendant les heures de bureau (de 9h00 à 17h00, heure de l'Est).

Unity Health Toronto est un réseau de santé qui comprend Providence Healthcare, le Centre de santé St. Joseph et l'hôpital St. Michael.