

Consentement à participer à une étude de recherche

Titre : Étude de l'épidémiologie de la COVID-19 chez les enseignants et les travailleurs de l'éducation dans les écoles primaires et secondaires de l'Ontario

Chercheur : Dre Brenda L. Coleman, PhD, chercheuse clinicienne, Sinai Health, Toronto, ON M5G 1X5

Co-chercheurs : Dre Allison McGeer MD, Dre Robert Maunder MD, Dre Sharon Straus MD, Dre Susan Bondy PhD

Commanditaires : Groupe de travail sur l'immunité contre la COVID-19 par l'intermédiaire de l'Agence de la santé publique du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada

Introduction

On vous demande de participer à une étude de recherche. Veuillez lire cette explication sur l'étude et ses risques et avantages avant de décider si vous aimeriez y participer. Vous devez prendre tout le temps dont vous avez besoin pour prendre votre décision. Vous devez demander au personnel de l'étude d'expliquer tout ce que vous ne comprenez pas et vous assurer que toutes vos questions ont été répondues avant de signer ce formulaire de consentement. Avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à parler de cette étude avec qui vous voulez. La participation est volontaire.

Quel est le but de l'étude?

Déterminer combien de personnes travaillant dans les écoles publiques élémentaires et secondaires en Ontario développent une infection à la COVID-19 et les facteurs de risque d'infection, décrire les changements des anticorps contre le SRAS-CoV-2 au fil du temps, l'incidence de la ré-infection, la prise de vaccins contre la COVID-19 et l'impact psychologique du travail pendant la pandémie de la COVID-19.

Qui est invité à participer?

Les personnes travaillant pour ou avec un conseil scolaire public en Ontario. Cela comprend les écoles et les conseils scolaires anglophones ou francophones, catholiques ou non confessionnels. Vous êtes admissible si vous :

- avez de 18 à 74 ans, inclus
- travaillez à quelque titre que ce soit pour une école primaire ou secondaire ou un conseil scolaire associé en Ontario
- vous travaillez 8 heures ou plus par semaine, en moyenne, et
- prévoyez d'être disponible pendant au moins les 3 prochains mois (ne pas prendre votre retraite ou partir en congé, par exemple)

Vous pouvez participer à l'étude si vous travailler en ligne ou en personne, si vous n'avez pas reçu le vaccin et si vous n'avez jamais reçu un test positif de la COVID-19.

Parce que nous avons besoin d'échantillons de sang, vous n'êtes **PAS** admissible à participer si vous :

- avez un trouble de la coagulation (p. Ex. Hémophilie ou maladie de Von Willebrand),
- avez subi une chimiothérapie au cours des 4 dernières semaines, ou
- avez subi une mastectomie bilatérale.

Que dois-je faire si je décide de participer?

- 1) Un sondage lors de l'inscription pour évaluer vos facteurs de risque actuels (cela prend environ 15 minutes) et une mise à jour de l'enquête à chaque septembre (environ 15 minutes chacune).
- 2) Des sondages bimensuels courts (environ 2 minutes chacun)
 - i. Un sondage bihebdomadaire sur 6 sera plus long pour poser des questions sur l'exposition aux personnes malades (environ 5 minutes chacun)
- 3) Chaque fois que vous êtes testé pour COVID-19, remplir un rapport (environ 5 minutes chacun)
- 4) Chaque fois que vous présentez des symptômes de rhume ou de grippe, remplir un rapport (environ 5 minutes chacun)
- 5) Répondez à un questionnaire lorsque/si vous êtes vacciné contre la COVID-19 (environ 1 minute à chaque dose).
- 6) Remplir un sondage sur le stress/détresse (K-10) toutes les 26 semaines (environ 3 minutes chacun)
- 7) Répondre à une enquête à la fin de l'étude pour évaluer l'impact psychologique du travail pendant la pandémie (environ 4 minutes)
- 8) Faire des auto-prélèvements sanguin a) lors de votre adhésion, b) toutes les 26 semaines après l'adhésion, c)

avant de recevoir une ou plusieurs doses de vaccin COVID-19 d) 30 jours après chaque dose de vaccin, et e) 30 jours de tests positifs pour la COVID-19

L'auto-prélèvement sanguin est similaire à la façon dont les personnes atteintes de diabète vérifient leur glycémie: une piqûre au doigt et une carte de prélèvement sur laquelle vous placez 5 gouttes de sang. Vous les envoyez ensuite au bureau de l'étude dans une enveloppe affranchie.

Les résultats des tests sanguins vous seront envoyés par courrier électronique. Cela prend plusieurs mois.

Exigences de l'étude

Calendrier	Exigence
Début de l'étude	<ul style="list-style-type: none">• Consentement• Questionnaire de base• Questionnaire de (stress) K10• Vaccination questionnaire Échantillon de taches de sang (le kit vous est envoyé par la poste)
Quand/si testé ou malade	<ul style="list-style-type: none">• Rapport de maladie• Échantillon de sang 30 jours après le test positif à la COVID-19
Quand/si vacciné	<ul style="list-style-type: none">• Rapport de vaccination• Échantillons de sang : un avant chaque dose et un 30 jours après chaque dose de vaccin (envoyé par la poste)
Toutes les deux semaines	<ul style="list-style-type: none">• Questionnaire bimensuel (un rappel est envoyé par courrier électronique); 1 sur 6 est un questionnaire plus long
Toutes les 26 semaines	<ul style="list-style-type: none">• Questionnaire de (stress) K10• Échantillon de taches de sang (envoyé par la poste)
Fin de l'étude	<ul style="list-style-type: none">• Enquête sur l'impact des événements

Combien de temps l'étude durera-t-elle?

L'étude durera jusqu'au 31 décembre 2023.

Y a-t-il des avantages ou des risques à participer à l'étude?

- Vous pouvez avoir des douleurs de très courte durée et des ecchymoses mineures au site de prélèvement sanguin; il est parfois nécessaire de piquer un deuxième doigt. Le questionnaire K10 peut susciter des sentiments de détresse.
- Il n'y a aucun avantage direct à participer à l'étude si ce n'est d'avoir accès aux résultats des tests.

Dépenses associées à la participation à l'étude

- Il n'y a aucun coût pour participer à l'étude. Toutes les fournitures sont fournies par l'étude.
- Si vous prélevez votre premier échantillon de taches de sang 14 jours après avoir rempli votre questionnaire de base, vous recevrez une carte-cadeau de 20 \$ d'une liste de détaillants (par exemple, café, essence, produits pour la maison) qui vous sera envoyée par courriel.

Participation volontaire

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous pouvez décider de ne pas participer à cette étude ou de participer à l'étude de temps à autre, puis changer d'avis plus tard. Vous pouvez quitter l'étude à tout moment en le faisant savoir à l'équipe de l'étude. L'abandon de l'étude n'affectera pas votre statut d'emploi. Vous pouvez refuser de répondre à toute question à laquelle vous ne souhaitez pas répondre, ou ne pas répondre à une question d'entrevue en disant « passer ». Nous vous donnerons de nouvelles informations apprises au cours de l'étude qui pourraient affecter votre décision de rester dans l'étude.

En signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux contre les chercheurs, le groupe de travail sur l'immunité COVID-19 ou les institutions impliquées.

Confidentialité

Vos données resteront confidentielles. Vous ne serez nommé dans aucun rapport. Votre nom, adresse et numéro de téléphone ne sont accessibles que par le personnel de l'étude et sont nécessaires pour vous envoyer des fournitures. Les informations collectées pour l'étude seront conservées sur des serveurs sécurisés à l'aide d'un logiciel de cryptage jusqu'à 120 jours après la fin de l'étude. Elles seront ensuite transférées sur le serveur Sinai Health et y seront conservées pendant 10 ans avant d'être détruites. Les personnes suivantes peuvent consulter vos informations de santé personnelles pour vérifier que les informations collectées sont correctes : Représentants de Sinai Health.

Aucune information personnelle ne sera partagée en dehors de l'étude, sauf si la loi l'exige.

Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (commanditaire de l'étude) est financé par le gouvernement du Canada pour effectuer des recherches sur la COVID-19. Certaines des données recueillies (statut infectieux à la COVID-19, problèmes de santé sous-jacents, pratiques de distanciation sociale, âge, sexe, origine ethnique, éducation, conditions de vie et expériences de voyage seront partagées avec des chercheurs au Canada et à l'étranger pour mieux comprendre l'immunité, les taux d'infection et les résultats de santé liés à la COVID-19. Ces données seront conservées indéfiniment dans une base de données de l'Université McGill. Toutes les informations d'identification (personnelles) seront supprimées des données et remplacées par un code d'étude avant de partager vos données avec eux. Des informations générales sur la recherche effectuée avec ces données seront disponibles sur le site Web du groupe de travail sur l'immunité COVID-19, voir

À qui puis-je parler si j'ai des questions?

Si vous avez des questions, des préoccupations ou si vous souhaitez parler à l'équipe de l'étude pour quelque raison que ce soit, veuillez contacter Dre Brenda Coleman, PhD, au ccs.2@sinaihealth.ca ou appeler (437) 833-1745 ou gratuit à 1-888-307-3357 (en semaine de 8 h à 18 h, heure de l'Est).

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant à la recherche ou si vous avez des préoccupations au sujet de cette étude, appelez le président du comité d'éthique de la recherche (CER) du Sinai Health ou le bureau d'éthique de la recherche au (416) 586-4875. Le CER est un groupe de personnes qui supervisent la conduite éthique des études de recherche. Ces personnes ne font pas partie de l'équipe d'étude. Tout ce dont vous discutez restera confidentiel.

ADMISSIBILITÉ

Avant de donner votre consentement, il est important que nous nous assurions que vous êtes éligible à participer. Veuillez vérifier les éléments qui s'appliquent à vous :

- J'ai entre 18 et 74 ans
- Je travaille avec/pour une école ou un conseil scolaire financé par l'Ontario
- Je travaille en moyenne 8 heures ou plus par semaine
- Je prévois de travailler au moins les 3 prochains mois

CONSENTEMENT

- J'ai lu cette feuille d'information et je comprends les procédures d'étude
- J'accepte de faire partie de l'étude

En plus de cette étude, j'accepte que :

- Le personnel de l'étude me contacte par courriel ou par téléphone s'il y a d'autres études sur les maladies infectieuses auxquelles je pourrais être éligible. Je comprends qu'on peut me demander si je suis intéressé (e) à participer à ces études et que je peux décider, à ce moment-là, si je souhaite ou non les considérer. La participation est entièrement volontaire et n'affectera pas ma participation à cette étude.