

Formulaire de consentement éclairé à risque minimal pour la participation à une étude de recherche

Titre de l'étude : **Étude de cohorte canadienne COVID-19 (CCS) : Étude de l'épidémiologie du COVID-19 chez les travailleurs de la santé canadiens**

Numéro du CÉR-RSSO : 20210024-01H

Médecin de l'étude : Dr Curtis Cooper
Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa - Campus général
Département des maladies infectieuses
(613) 737-8899 x 78924

Promoteur/donateur (s) : Instituts de recherche en santé du Canada & Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19

Les numéros de téléphone non urgents sont indiqués à la fin de ce document sous la rubrique « Contacts »

INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche. Vous êtes invité à participer à cette étude parce que vous travaillez dans un hôpital de soins actifs, de réadaptation ou de soins complexes. Ce formulaire de consentement vous fournit des informations pour vous aider à faire un choix éclairé. Veuillez lire attentivement ce document et poser toutes les questions que vous pourriez avoir. Vous devez être satisfait de toutes les réponses à vos questions avant de décider de participer à cette étude de recherche.

Veuillez prendre votre temps pour prendre votre décision. Vous trouverez peut-être utile d'en discuter avec vos amis et votre famille.

La participation à cette étude est volontaire. Vous avez le choix de ne pas participer du tout ou vous pouvez choisir de quitter l'étude à tout moment. La décision n'affectera pas votre emploi.

Y A-T-IL UN CONFLIT D'INTÉRÊTS?

Il n'y a aucun conflit d'intérêts à déclarer que vous êtes lié à cette étude.

POURQUOI CETTE ÉTUDE EST-ELLE MENÉE?

Le but de cette étude est de déterminer combien de personnes développent une infection au COVID-19 et les facteurs de risque d'infection, de décrire les changements dans le transport des anticorps contre le SRAS-CoV-2 au fil du temps, l'incidence de la réinfection, l'absorption des vaccins COVID-19 et l'impact psychologique du travail pendant la pandémie de COVID-19.

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT À CETTE ÉTUDE?

On prévoit que 200 personnes participeront à cette étude à Ottawa. On prévoit que plus de 2 400 personnes participeront à cette étude à partir de sites au Canada.

QUE SE PASSERA-T-IL AU COURS CETTE ÉTUDE?

1. Un sondage lors de l'inscription et tous les 12 mois pour évaluer les sources possibles d'exposition (~ 15 minutes)
2. De brefs sondages en ligne
 - a. Toutes les deux semaines pour savoir si vous avez eu des symptômes (~ 2 minutes). * Une semaine sur dix, le sondage sera plus long pour recueillir des informations sur votre exposition à d'autres personnes malades (~ 5-7 minutes)
 - b. Une fois pour savoir si vous avez l'intention de vous faire vacciner contre la COVID-19 (~3 minutes)
 - c. Une fois sur les raisons de/de ne pas se faire revacciner contre la COVID-19 (~3 minutes)
 - d. Après chaque vaccination à la COVID-19 (~1 minute par dose)
 - e. Tous les 6 mois pour évaluer votre niveau de stress (~2 minutes)
 - f. Une fois à la fin de l'étude pour évaluer l'impact psychologique du travail pendant la pandémie (~4 minutes)
3. Questionnaires en ligne sur les maladies/les tests
 - a. Lorsque vous êtes testé pour la COVID-19, même si vous n'avez pas de symptômes (~5 minutes)
 - b. Lorsque vous avez des symptômes qui pourraient être ceux de la COVID, même si vous n'êtes pas testé (~ 5 minutes)
4. Auto-prélèvement d'échantillons de sang :
 - a. Lorsque de votre adhésion,
 - b. 30 jours après chaque test positif pour COVID-19,



- c. 30 et 180 jours après chaque dose de vaccin COVID-19,
- d. Si vous n'êtes pas vacciné : tous les 6 mois après l'adhésion,
- e. Si vous n'êtes pas revacciné : tous les 6 mois après votre dernière dose de vaccin,

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 mettez 5 gouttes de sang. Si deux échantillons doivent être prélevés à quelques semaines d'intervalle (par exemple, lors de votre adhésion et après une dose de vaccin), nous n'en demanderons qu'un seul. Les résultats des tests d'anticorps vous seront communiqués dans les 6 mois suivant le prélèvement.

COMBIEN DE TEMPS LES PARTICIPANTS SERONT-ILS DANS L'ÉTUDE?

Votre participation à cette étude durera jusqu'au 1er décembre 2023 ou jusqu'à la fin de la pandémie de COVID-19, selon la période la plus courte.

LES PARTICIPANTS PEUVENT-ILS CHOISIR DE QUITTER L'ÉTUDE?

Vous pouvez choisir de mettre fin à votre participation à cette recherche (appelée retrait) à tout moment sans avoir à fournir de raison. Si vous choisissez de vous retirer de l'étude, nous vous encourageons à contacter l'équipe de recherche.

Vous pouvez retirer votre permission d'utiliser les informations qui ont été collectées à votre sujet pour cette étude à tout moment en informant l'équipe de recherche. Cependant, cela signifierait également que vous vous retirez de l'étude. Les informations enregistrées avant que vous vous retirez seront utilisées par les chercheurs aux fins de l'étude, mais aucune information ne sera collectée une fois que vous aurez retiré votre autorisation.

LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE PEUT-ELLE SE TERMINER PLUS TÔT QUE PRÉVU?

Votre participation à l'étude peut être interrompue prématurément, et sans votre consentement, pour des raisons telles que :

- L'équipe de recherche décide d'arrêter l'étude
- Le Conseil d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa retire l'autorisation de poursuivre cette étude
- Le Conseil d'éthique de la recherche sur la santé du Sinai retire l'autorisation de poursuivre cette étude

Si vous êtes retiré de cette étude, l'équipe de recherche discutera des raisons avec vous.

QUELS SONT LES RISQUES OU LES PRÉJUDICES LIÉS À LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

La participation à cette étude ne présente aucun risque médical, mais elle peut vous faire éprouver des sentiments qui vous rendent mal à l'aise. Vous pouvez ressentir de l'anxiété, de la panique, de la détresse ou d'autres émotions fortes lorsque vous remplissez les questionnaires de l'étude. Vous n'êtes pas obligé de répondre aux questions auxquelles vous ne voulez pas répondre.

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.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

Il n'y a aucun avantage direct à participer à l'étude si ce n'est d'avoir accès aux résultats des tests. Cependant, les informations tirées de cette étude peuvent nous aider à réduire le risque de propagation de la COVID-19.

COMMENT LES INFORMATIONS DES PARTICIPANTS SERONT GARDÉES CONFIDENTIELLES?

Si vous décidez de participer à cette étude, l'équipe de recherche ne recueillera que les informations dont elle a besoin pour cette étude.

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 expédier les 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 (voir <https://simplesurvey.com/canadian-hosted-survey-software>). 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 et respectent les lois et directives appropriées :

- Les représentants du Comité d'éthique de la recherche en santé du Sinai
- Le Conseil d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa qui supervise la conduite éthique de cette étude
- Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, pour superviser la conduite de la recherche à cet endroit

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 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 face à la COVID-19, voir <https://www.covid19immunitytaskforce.ca/fr/>

Cette étude de recherche recueille des informations sur la race et l'ethnicité ainsi que d'autres caractéristiques des individus. Ces informations fournissent à l'équipe de recherche un certain contexte lors de l'analyse de vos échantillons et des données de sondage. Fournir des informations sur votre race ou votre origine ethnique est volontaire.

La communication par courriel n'est pas parfaitement sécurisée. Nous vous déconseillons de communiquer des informations personnelles sensibles par courriel.

Si les résultats de cette étude sont publiés, votre identité restera confidentielle. On s'attend à ce que l'information recueillie au cours de cette étude soit partagée dans des publications et des présentations avec des chercheurs au Canada et à l'étranger.

Vos données dépersonnalisées issues de cette étude peuvent être utilisées à d'autres fins de recherche. Si vos données d'étude sont partagées avec d'autres chercheurs, les informations qui relient vos données d'étude directement à vous ne seront pas partagées.

Même si la probabilité que quelqu'un puisse vous identifier à partir des données de l'étude est très faible, elle ne peut jamais être complètement éliminée.

QUEL EST LE COÛT POUR LES PARTICIPANTS?

Il n'y a aucun coût pour participer à l'étude. Toutes les fournitures sont fournies par l'étude. L'étude paie pour que les fournitures soient expédiées à votre domicile et renvoyées au laboratoire.

LES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE SONT-ILS PAYÉS POUR ÊTRE DANS CETTE ÉTUDE?

Vous ne serez pas payé pour participer à cette étude.

Si vous décidez de participer à cette étude, lorsque vous remplissez votre questionnaire de base, K10 questionnaire, et les cinq premiers rapports bihebdomadaires, vous recevrez un courriel vous demandant de choisir le détaillant pour une carte-cadeau électronique de 20 \$.

Des tirages supplémentaires seront effectués toutes les dix semaines tout au long de l'étude pour gagner une carte-cadeau électronique de 10 \$. Tous les rapports bihebdomadaires d'adultes complétés pour cette période de 10 semaines seront éligibles pour les tirages (1 certificat est tiré pour chaque 500 rapports bihebdomadaires de chaque période).

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

On vous fera part, en temps opportun, des nouvelles informations qui pourraient être pertinentes en regard de votre désir de rester dans cette étude.

Vous avez le droit d'être informé des résultats de cette étude une fois que toute l'étude est terminée. Vous pouvez contacter le chercheur principal, le Dr Coleman, au 1 (416) 294-6383 (en semaine entre 9 h et 17 h, heure de l'Est) ou par courriel à covid.study@sinaihealth.ca.

Vos droits à la vie privée sont légalement protégés par les lois fédérales et provinciales qui exigent des mesures de protection pour garantir le respect de votre vie privée.

En signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux contre les chercheurs, le groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 ou les institutions impliquées, et ce formulaire ne dispense pas le médecin de l'étude, le groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 ou leurs agents de leur responsabilités juridiques et professionnelles.

QUI LES PARTICIPANTS PEUVENT-ILS CONTACTER POUR 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 appeler :

Dr Brenda Coleman, PhD
Nom du chercheur principal

(647)- 267-2413
Téléphone

* Vous pouvez appeler le 1 (416) 294-6383 ou, si des frais d'interurbain s'appliquent: le 1 (888) 307-3357 (en semaine entre 9 h et 17 h, heure de l'Est) ou envoyez un courriel à covid.study@sinaihealth.ca à tout moment.

Dr Curtis Cooper, MD
Nom du chercheur principal

(613) 737-8899 x 78924
Téléphone

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant ou sur des problèmes éthiques liés à cette étude, vous pouvez parler à quelqu'un qui n'est pas du tout impliqué dans l'étude. Veuillez communiquer avec le Comité d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa, Président au 613-798-5555 poste 16719

ADMISSIBILITÉ

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

- ☐ J'ai entre 18 et 75 ans
- ☐ Je travaille à l'hôpital d'Ottawa (Campus Général, Civic, ou Riverside)
- ☐ Je travaille en moyenne 20 heures par semaine pour l'hôpital - OU - je suis médecin, infirmière praticienne ou sage-femme qui travaille en moyenne 8 heures par semaine à soigner des patients
- ☐ Je prévois de travailler au moins les 3 prochains mois

CONSENTEMENT

- ☐ J'ai lu cette feuille d'information et je comprends les procédures de l'étude
- ☐ J'ai reçu des réponses à toutes mes questions,
- ☐ Je ne renonce à aucun de mes droits légaux en signant ce formulaire de consentement,
- ☐ J'accepte de faire partie de l'étude

CONSENTEMENT FACULTATIF

En plus de l'étude de base, j'accepte que le personnel de l'étude du Sinai Health ou de l'Institut de recherche d'Ottawa me contacte par courriel ou par téléphone s'il y a d'autres études sur

- ☐ le COVID-19 et/ou
- ☐ sur d'autres maladies infectieuses

pour lesquelles je pourrais être éligible. Je comprends que je peux décider à ce moment-là si je souhaite ou non les examiner et que je peux demander à être retiré de la liste à tout moment. Que j'accepte ou non de participer à d'autres études n'affectera pas ma participation à cette étude ou à tout autre aspect de mon emploi.