

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'INTENTION DE LA PARTICIPANTE AUX FINS DU PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON BUCCAL

Titre de l'étude : Essai de dépistage par imagerie par tomosynthèse mammaire (TMIST)

Chercheuse principale locale : D^{re} Jean Seely – 613-798-5555, poste 19151

Source de financement : ECOG-ACRIN

Commanditaire : Groupe canadien des essais sur le cancer (GCEC)

La participation à cette étude s'effectue sur une base entièrement volontaire. Veuillez lire soigneusement ce formulaire de consentement éclairé à l'intention de la participante aux fins du prélèvement d'un échantillon buccal avant de décider si vous souhaitez participer. Posez au médecin responsable de l'étude et à l'équipe responsable de l'étude autant de questions que vous le souhaitez. Nous vous encourageons à discuter de vos options avec votre famille, vos amis ou votre équipe de soins de santé.

Pourquoi me remet-on ce formulaire?

Le présent formulaire de consentement éclairé vise à vous informer de recherches additionnelles menées auprès de participantes qui prennent part à l'essai de dépistage par imagerie par tomosynthèse mammaire (TMIST). Vous pouvez choisir de ne pas prendre part à cette étude additionnelle. Vous pourrez continuer de prendre part à l'étude principale même si vous refusez de prendre part à cette étude additionnelle.

On vous invite à signer ce formulaire de consentement parce que vous avez manifesté un intérêt à fournir un échantillon de buccal qui sera entreposé dans une biobanque à des fins de recherche future indéterminée. La mise en biobanque consiste à prélever, à entreposer et à utiliser des échantillons du corps humain et des renseignements connexes sur la santé pour des recherches à venir.

Pourquoi effectue-t-on ce rinçage buccal?

Un échantillon de cellules de l'intérieur de votre joue sera obtenu par rinçage buccal et tous les échantillons seront ensuite transmis par lots à la banque de matériel biologique centrale de l'étude, le ECOG-ACRIN Central Biorepository and Pathology, situé à Houston, au Texas, aux É.-U. Cet échantillon pourrait être partagé avec d'autres chercheurs en Amérique du Nord afin d'en apprendre davantage au sujet des biomarqueurs associés au cancer et à d'autres maladies.

Que serai-je appelée à faire?

Si vous acceptez de prendre part à ce volet de l'étude principale, on vous demandera de fournir des échantillons de cellules prélevés au niveau de l'intérieur de votre joue au cours de l'une de vos visites de l'étude. Toutefois, afin de s'assurer que vos échantillons ne soient pas contaminés avec d'autres cellules, vous devrez vous abstenir de brosser vos dents ou de consommer des aliments dans l'heure précédant le prélèvement des échantillons au niveau de l'intérieur de votre joue.

Vous devrez rincer votre bouche avec un rince-bouche (10 cm³), particulièrement au niveau de l'intérieur de vos joues, après quoi vous devrez cracher la solution dans un gobelet. Cet échantillon

buccal sera transmis par lots à la banque de matériel biologique centrale de l'étude, après quoi il pourra servir à des fins de recherche future indéterminée.

Mes échantillons ou mes données de l'étude serviront-ils à des fins de recherches futures?

Cet échantillon buccal sera transmis par lots à la banque de matériel biologique centrale de l'étude, au Biorepository and Pathology Facility, située à Houston, au Texas, aux É.-U. Tous les échantillons buccaux serviront uniquement à des fins de recherche, et ne seront jamais vendus.

Ces recherches peuvent porter sur les gènes, notamment. Les gènes sont porteurs d'information sur les caractéristiques, comme la couleur des cheveux ou des yeux. Ces recherches peuvent consister notamment à examiner les changements des gènes constatés chez vous et des membres de votre famille. Ces changements peuvent être héréditaires (transmis dans une famille). C'est ce qu'on appelle tests génétiques sur l'hérédité. Les chercheurs pourront aussi s'intéresser à l'effet des gènes sur la santé et la maladie, ou à la réaction de votre corps au traitement. On ne vous remettra pas les résultats de tests génétiques.

Quelle sera la durée de ma participation à cette étude?

L'étude au complet durera environ huit (8) ans. Votre participation à cette étude additionnelle prendra fin lorsque suivant le prélèvement de votre échantillon buccal.

Quels sont les risques possibles associés à ma participation à cette étude?

Risques relatifs aux échantillons buccaux :

Ce volet de l'étude principal comporte peu de risques, toutefois, vous pourriez connaître un léger malaise temporaire pendant le rinçage buccal. Certaines personnes pourraient éprouver des engourdissements ou des fourmillements en lien avec le rince-bouche.

Puis-je m'attendre à retirer des bienfaits en lien avec ma participation à cette étude?

Vous ne retirerez aucun bienfait direct en prenant part à cette portion de l'étude. La recherche que l'on prévoit effectuée sur votre échantillon buccal ne vous sera d'aucune utilité personnelle. Votre participation pourrait aider les chercheurs à en apprendre davantage au sujet des causes du cancer du sein et d'autres maladies (par exemple, le diabète, la maladie d'Alzheimer ou les maladies de cœur), de leur prévention et de leur traitement. Les recherches menées sur votre échantillon de sang pourraient également, à l'avenir, contribuer au développement de nouveaux produits.

Même si j'accepte maintenant d'y prendre part, puis-je changer d'idée plus tard et mettre fin à ma participation?

Votre participation à cette étude s'effectue sur une base entièrement volontaire. Votre autre option consiste à ne pas prendre part à cette étude.

Si vous donnez votre consentement à l'équipe de recherche aux fins du stockage et de l'utilisation de votre échantillon buccal à des fins de recherches futures indéterminées et que vous décidez plus tard que vous ne souhaitez plus que l'on fasse appel à votre échantillon buccal, vous devez prévenir immédiatement l'équipe de l'étude, qui prendra ensuite toutes les mesures appropriées pour mettre fin à toute analyse ultérieure et détruire votre échantillon.

Si vous retirez votre consentement, l'équipe de l'étude cessera de recueillir vos renseignements personnels sur la santé ou vos renseignements identifiants aux fins de cette recherche additionnelle.

Les résultats des analyses menées sur votre échantillon buccal ne seront pas versés dans vos dossiers médicaux. La recherche effectuée sur votre échantillon buccal pourrait, à l'avenir,

contribuer au développement de nouveaux produits. Vous ne recevrez aucune part des bénéfices financiers, le cas échéant.

Serai-je rémunérée pour ma participation à cette étude ou ma participation entraînera-t-elle des frais additionnels?

Vous ne toucherez aucune rémunération pour votre participation à cette étude et votre participation n'entraînera aucun coût additionnel.

Comment assurera-t-on la protection de mes renseignements personnels?

- Si vous décidez de prendre part à cette portion de l'étude, le(s) chercheur(s) et les membres du personnel de l'étude consulteront vos renseignements personnels sur la santé et y recueilleront uniquement les renseignements requis aux fins de la présente étude. Par « renseignements médicaux personnels », on entend les renseignements médicaux permettant de vous identifier parce qu'ils contiennent des données telles que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre date de naissance, vos dossiers médicaux nouveaux et existants ou les types, les dates et les résultats de divers examens et procédures.
- La divulgation de vos renseignements d'identification ne sera permise que si requise par la loi.
- Toute information recueillie au cours de votre participation à cette portion de l'étude sera identifiée à l'aide d'un numéro unique de l'étude (par exemple, participante n° AB01), et ne contiendra aucune information qui pourrait servir à vous identifier.
- Tout document ou échantillon transmis à l'extérieur de L'Hôpital d'Ottawa sera identifié à l'aide d'un numéro de l'étude codé. Ceci inclut toute publication ou présentation découlant de la présente étude.
- Une liste maîtresse servira de lien entre vos renseignements personnels et votre code numérique de l'étude. Seuls la docteure Jean Seely ou son personnel pourront accéder à cette liste et cette dernière ne sera pas transmise à l'extérieur du site.
- La liste maîtresse et les dossiers codés de l'étude seront entreposés de manière sécuritaire.
- Les représentants des établissements suivants pourront procéder à l'examen de vos dossiers médicaux originaux, sous la supervision du personnel de la docteure Jean Seely, uniquement à des fins de vérification :
 - Le Groupe canadien des essais sur le cancer (GCEC)
 - Le Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d'Ottawa (CÉR-RSSO)
 - L'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa (IRHO)
- Aucune publication ou présentation résultant de cette étude ne pourra servir à vous identifier.
- Les dossiers de recherche seront conservés pour une période de 25 années.
- Une fois la période de rétention terminée, tous les dossiers papier seront déchiquetés ou jetés aux rebuts confidentiels, et les fichiers électroniques seront supprimés.

Une description de cet essai clinique sera disponible à l'adresse <http://www.ClinicalTrials.gov>. Ce site Web ne renfermera aucun renseignement permettant de vous identifier. Tout au plus, le site Web présentera un résumé des résultats. Vous pouvez effectuer des recherches dans ce site Web en tout temps. Cette étude est accessible sur le site Web mentionné ci-dessus en utilisant le numéro d'enregistrement de l'essai clinique : NCT03233191.

Serai-je informée de nouveaux renseignements qui seraient susceptibles d'influer sur ma décision de continuer à prendre part à cette étude?

Nous vous informerons dès que possible de tout nouveau renseignement qui serait susceptible d'influer sur votre volonté de continuer à prendre part à l'étude. Il est possible que vous soyez alors appelée à signer un nouveau formulaire de consentement.

Avec qui communiquer si j'ai d'autres questions?

Pour toute question au sujet de l'étude, ou si vous croyez avoir été victime d'une blessure découlant de cette étude, veuillez communiquer avec la docteure Jean Seely ou le personnel de l'étude, au 613-798-5555, poste 19151. Le Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d'Ottawa (CÉR-RSSO) a révisé ce protocole. Le CÉR-RSSO est chargé de l'ensemble des aspects éthiques de toutes les études de recherche menées auprès de sujets humains effectuées à L'Hôpital d'Ottawa. Pour toute question au sujet de vos droits à titre de sujet de recherche, veuillez communiquer avec le président du Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d'Ottawa, au 613-798-5555, poste 16719 ou envoyer un courriel a TMIST@toh.ca.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'INTENTION DE LA PARTICIPANTE AUX FINS DU PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON BUCCAL



Essai de dépistage par imagerie par tomosynthèse mammaire (TMIST)

- Je reconnais que l'on me demande de fournir mon consentement additionnel à un prélèvement d'échantillon buccal qui sera transmis et stocké à l'établissement central de mise en banque de matériel biologique, et qui servira à des fins de recherches sur les biomarqueurs et génétiques futures de nature indéterminée.
- _____ m'a fourni les explications nécessaires au sujet de cette étude.
- J'ai pris connaissance de chacune des pages de ce Formulaire de consentement éclairé à l'intention de la participante aux fins d'un prélèvement sanguin.
- On a répondu à toutes mes questions de manière satisfaisante.
- Si je décide plus tard au cours de l'étude de retirer mon consentement, il me sera possible de le faire en tout temps.
- Je consens volontairement à prendre part à cette étude.
- On me remettra un exemplaire signé de ce Formulaire de consentement éclairé à l'intention de la participante aux fins d'un prélèvement sanguin.

Vous pouvez choisir de ne pas prendre part à cette recherche additionnelle. Vous pourrez tout de même prendre part à l'étude principale, même si vous refusez de part à ce volet de l'étude. Votre décision n'aura aucune incidence sur vos soins. Même si vous consentez à ce que l'on fasse appel à votre échantillon de buccal à des fins de recherche, vous pourrez changer d'idée à tout moment et simplement communiquer avec votre médecin de l'étude ou la coordonnatrice de l'étude pour les en informer.

Nom de la participante
(en caractères d'imprimerie)

Signature de la participante

Date

Énoncé de la chercheuse ou du délégué

J'ai expliqué soigneusement à la participante de la recherche la nature de l'étude susmentionnée. Pour autant que je sache, la participante apposant sa signature à ce consentement reconnaît la nature, les exigences, les risques et les avantages que comporte sa participation à l'étude.

Nom de la chercheuse/du délégué
(en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Déclaration relative à l'assistance

La participante a-t-elle reçu de l'assistance au cours du processus de consentement? Oui Non

On a lu le formulaire de consentement à la participante/au subrogé et la personne apposant sa signature ci-dessous atteste avoir fourni des explications précises à la participante/au subrogé, qui semble l'avoir comprise et ce dernier a donné librement son consentement.

La personne apposant sa signature ci-dessous a fait fonction de traducteur pour la participante/le subrogé au cours du processus de consentement. Elle atteste avoir traduit fidèlement l'information pour la participante/le subrogé, et je crois que la participante/le subrogé a compris l'information traduite.

Nom de la personne ayant fourni l'assistance
(en caractères d'imprimerie)

Signature

Date