



Lettre de renseignements à l'intention des patients

Plateforme pour le consentement global au don de tissu prélevé lors d'une intervention chirurgicale

CÉR-RSSO : 20180079-01H

CHERCHEUSE PRINCIPALE : D^{re} Rebecca Auer, 613-737-8899, poste 72791

INTRODUCTION

Ce document décrit l'objectif et les procédures du projet de consentement global au don de tissu à L'Hôpital d'Ottawa. Avant de consentir à y participer, il est important que vous compreniez ce que cela comporte. N'hésitez pas à en discuter avec vos amis, votre famille, votre médecin ou un Aîné de la communauté. Demandez au chirurgien de vous expliquer tout mot que vous ne comprenez pas et assurez-vous que l'on ait répondu à toutes vos questions de manière satisfaisante avant d'apposer votre signature à ce consentement au don de portion inutilisée de tissus et/ou de liquides organiques prélevés lors d'une opération.

On vous invite à prendre part volontairement à ce projet de consentement global au don de tissu parce que vous subirez bientôt une opération ou une procédure, à L'Hôpital d'Ottawa, dans le cadre de laquelle du tissu et/ou des liquides organiques vous seront prélevés.

POURQUOI EFFECTUE-T-ON CETTE COLLECTE DE TISSU?

Ce projet vise à faciliter la collecte de tissu inutilisé et/ou de liquides organiques suivant une opération, tissu et/ou liquides organiques qui pourraient servir dans une variété de projets de recherche. Nous espérons que ce projet nous permettra d'améliorer l'efficacité des nombreuses études de recherche et, du même coup, de réorienter la prestation de soins individualisés aux patients.

COMBIEN DE PERSONNES PRENDRONT PART À CE PROJET?

Tous les patients qui subiront une intervention chirurgicale à L'Hôpital d'Ottawa seront invités à consentir à la collecte de toute portion inutilisée de leur tissu et/ou de leurs liquides organiques suivant leur opération, à des fins de projets de recherches. Aucune visite ni aucun temps additionnel ne sera requis dans le cadre de votre participation à ce projet.

QUE COMPORTE CETTE COLLECTE DE TISSU?

Suivant votre opération, le tissu et/ou les liquides organiques qui vous auront été prélevés seront transmis de la salle d'opération au laboratoire de l'hôpital, où ils seront soumis à un examen et des analyses qui permettront d'en savoir plus sur votre condition. Ceci fait partie de la norme en matière de soins, et non du projet de recherche.

À des fins de recherche, nous sollicitons votre autorisation à transmettre une portion inutilisée de votre tissu et/ou de vos liquides organiques qui seront soumis à des analyses, du laboratoire de l'hôpital à un laboratoire de recherche, où les échantillons serviront à une variété de projets de recherche approuvés par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR). Aucun tissu et/ou liquide organique additionnels ne vous seront donc prélevés lors de l'opération, et vous n'aurez à vous soumettre à aucune autre analyse ou procédure.

Le tissu et/ou les liquides organiques seront obtenus du laboratoire de l'hôpital uniquement une fois les tests prévus dans le cadre de votre traitement complétés. Toute portion inutilisée de votre tissu et/ou de vos liquides organiques qui ne serviront pas dans le cadre de tests ou de la recherche sera détruite par le laboratoire de l'hôpital. Votre chirurgien vous informera de vos résultats de tests cliniques/diagnostiques, mais les résultats associés à la recherche qui sera menée sur votre tissu et/ou vos liquides organiques recueillis dans le cadre de notre projet ne vous seront pas transmis.

QU'ADVIENDRA-T-IL DU TISSU PRÉLEVÉ?

Le tissu et/ou les liquides organiques collectés seront transmis au laboratoire de recherche et serviront d'abord à en apprendre davantage au sujet de votre maladie et de son traitement. Les échantillons de tissu et/ou de liquides organiques dépersonnalisés seront mis à la disposition des chercheurs, conformément aux lignes directrices concernant la distribution prioritaire élaborées par le comité de chercheurs. On pourra obtenir de l'information à votre sujet et au sujet de votre condition médicale à même votre dossier médical, mais aucune information qui pourrait servir à vous identifier directement (nom, prénom, date de naissance, adresse) ne sera divulguée aux chercheurs.

Les échantillons dépersonnalisés ou anonymisés serviront à des fins de recherches médicales universitaires et commerciales, lesquelles pourraient comporter le partage d'échantillons dépersonnalisés ou anonymisés à des tiers. Cette recherche pourrait mener à des inventions ou des découvertes qui pourraient servir de base à de nouvelles lignées cellulaires, de nouveaux produits ou de nouveaux agents diagnostiques ou thérapeutiques. Les lignées cellulaires sont des échantillons de tissus vivants qui peuvent être cultivés en laboratoire et qui permettent aux chercheurs de bénéficier d'un approvisionnement illimité de vos cellules sans avoir à vous prélever d'autres échantillons, en plus d'avoir une source de votre ADN. Les lignées cellulaires peuvent servir dans le cadre d'études génomiques, de manipulations génétiques des cellules ou de la combinaison de cellules humaines et non humaines dans le cadre de recherches effectuées sur des modèles animaux, en plus de permettre le développement de traitements pour diverses maladies et affections. Nous pourrions également utiliser des cellules prélevées à partir de vos tissus pour créer un type de cellule appelé cellule souche. Ces cellules souches peuvent servir à générer différents types de tissus et peuvent servir dans le cadre de recherches comprenant la modification génétique des cellules prélevées.

QUELS SONT LES RISQUES?

Il n'y a aucun risque médical associé à la collecte de vos tissus inutilisés et/ou de vos liquides organiques suivant votre opération, et employés à des fins de recherche. Seuls du tissu et/ou des liquides organiques excédentaires qui n'auront pas servi dans le cadre du diagnostic de votre condition seront employés à des fins de recherche. Aucun des résultats tirés des tests prévus dans le cadre de cette étude ne sera versé dans votre dossier médical.

Votre échantillon et vos informations seront dépersonnalisés avant d'être transmis aux chercheurs. Nous exigeons de tous les chercheurs et toutes les organisations participant à des recherches faisant appel à ces échantillons qu'ils s'engagent à ne pas tenter de réidentifier les échantillons de façon à rétablir lien entre les données et la personne concernée. Bien que cela soit très peu probable, il est possible que les tissus et les informations génétiques puissent être réidentifiés et reliés aux personnes concernées. Le cas échéant, d'autres personnes pourraient être mises au courant d'informations personnelles à votre sujet, sur votre santé ainsi que sur votre risque de maladie, ce qui pourrait présenter des risques inconnus. Toutefois, la législation fédérale actuelle prévoit certaines mesures afin de contrer la discrimination génétique en matière d'assurance maladie et d'emploi, lesquelles peuvent s'appliquer en pareille situation.

QUELS SONT LES BIENFAITS DE LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

Votre participation à cette étude n'entraîne aucun bienfait direct. Votre participation nous aidera à accroître nos activités de recherche et améliorera grandement notre capacité à mener des études sur une variété de nouveaux traitements, en plus de nous aider à déterminer quels types de maladies répondent à quels traitements. Votre participation pourrait aider les chercheurs à approfondir leur connaissance, ce qui pourrait s'avérer utile pour d'autres personnes, à l'avenir, affectées par des conditions ou des maladies similaires. Si vos tissus, liquides organiques ou cellules devaient être utilisés pour générer une nouvelle lignée cellulaire, une thérapie ou un test médical, ils pourraient être commercialisés et générer des revenus pour l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa ou une autre partie, par exemple une société.

Vous ne tirerez aucun avantage financier de ces revenus potentiels et vous n'aurez aucun droit sur le produit potentiel ou son utilisation.

COMMENT ASSURERA-T-ON LA CONFIDENTIALITÉ DE MES RENSEIGNEMENTS?

Le tissu et/ou vos liquides organiques excédentaires obtenus après votre opération seront étiquetés à l'aide d'un numéro aléatoire de l'étude. Le lien entre votre identité et le numéro aléatoire de l'étude sera maintenu confidentiel, et sera stocké dans un fichier protégé par un mot de passe, sur un ordinateur protégé par un mot de passe, hébergé sur un serveur sécurisé de L'Hôpital d'Ottawa. Nous ne divulguerons votre nom dans aucun rapport ni aucune publication qui découlerait de cette étude ni dans aucun document transmis à l'extérieur de L'Hôpital d'Ottawa, à moins que la loi ne l'exige.

Des représentants qualifiés des organisations suivantes peuvent consulter vos dossiers médicaux originaux (identifiables), aux établissements où ils sont stockés, afin de vérifier que l'information recueillie s'avère exacte et conforme aux lois et aux lignes directrices appropriées.

- Le Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d'Ottawa, qui supervise la conduite éthique de cette étude
- L'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, qui supervise la conduite éthique de la recherche dans cet établissement

QUELS SONT LES COÛTS?

Votre participation n'entraînera aucuns frais additionnels et aucune visite additionnelle à l'hôpital n'est prévue dans le cadre de votre participation à cette étude.

SERAI-JE INDEMNISÉ OU RÉMUNÉRÉ POUR MON DON DE TISSU?

Vous ne recevrez aucune compensation aujourd'hui ou à l'avenir pour vos échantillons. Tout revenu provenant de la distribution de vos échantillons dans le cadre de la recherche médicale commerciale servira à appuyer la recherche à L'Hôpital d'Ottawa.

PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette collecte de tissu s'effectue sur une base volontaire. Même si vous choisissez de ne pas y prendre part, votre décision n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous sont ou seront dispensés à L'Hôpital d'Ottawa. Vous n'encourez aucune pénalité ni perte d'avantage auxquels vous auriez normalement droit.

Si vous acceptez de participer et que vous deviez changer d'idée et ne plus permettre l'emploi de vos tissus inutilisés à des fins de recherches, veuillez simplement communiquer avec la coordonnatrice du projet, Edita Delic, au 613-737-8899, poste 73185, afin de retirer votre consentement. Le retrait verbal suffira. Si vous décidez de retirer votre consentement, nous disposerons de tout tissu préalablement prélevé qui n'aurait pas été soumis à des analyses.

AVEC QUI COMMUNIQUER SI J'AI DES QUESTIONS OU DE PROBLÈMES?

Pour toute question au sujet de votre participation à cette étude, veuillez vous adresser à votre chirurgienne ou à la chirurgienne chargée de ce projet, D^{re} Rebecca Auer, au 613-737-7700, poste 72791, ou veuillez communiquer avec la coordonnatrice du projet, Edita Delic, au 613-737-8899, poste 73185.

Si vous avez des questions au sujet de vos droits en tant que participant à une recherche, vous pouvez téléphoner au président du Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d'Ottawa, au 613-798-5555, poste 16719.