

**APPROUVÉ – CÉR CHUM**

DATE: 14 avril 2020

INITIALES: MJB

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

**REGISTRE D'INDIVIDUS VIVANT AVEC LE DIABÈTE DE TYPE 1 AU QUÉBEC : LE REGISTRE BETTER  
PHASE 1**

**Chercheur responsable:** Dr Rémi Rabasa-Lhoret, Institut de recherches cliniques de Montréal

**Co-chercheurs:** Dr Anne-Sophie Brazeau, Université McGill  
Dr André Carpentier, Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke  
Dr Kaberi Dasgupta, Centre Universitaire de Santé McGill  
Dr Claudia Gagnon, Centre Hospitalier de l'Université Laval  
Dr Paul Hébert, Centre Hospitalier de l'Université de Montréal  
Dr Melanie Henderson, Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine  
Dr Laurent Legault, Centre Universitaire de Santé McGill  
Dr Meranda Nakhla, Centre Universitaire de Santé McGill  
Dr Bruce Perkins, Université de Toronto  
Dr Cynthia Turcotte, Centre de Psychologie de la Rive-sud

**Organismes subventionnaires:** Institut de recherches en santé du Canada  
Fondation pour la recherche sur le diabète juvénile

**Responsable du registre :** Virginie Messier, Institut de recherches cliniques de Montréal

**Identifiant multicentrique:** MP-02-2019-7992

**No du projet au CÉR du CHUM:** 18.232

## **PRÉAMBULE**

Nous sollicitons votre participation à un registre de données parce que vous vivez avec le diabète de type 1. Cependant, avant d'accepter de participer à ce registre, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du registre ou aux co-chercheurs et à leur demander de vous expliquer les éléments qui ne sont pas clairs ([better@ircm.qc.ca](mailto:better@ircm.qc.ca); 514-987-5696).

## **NATURE ET OBJECTIFS DU PROJET**

Le diabète de type 1 exige que les individus s'injectent de l'insuline pour contrôler le taux de sucre dans leur sang, car leur pancréas ne peut plus le faire. Une conséquence de ce traitement est un risque d'hypoglycémie (taux de sucre bas). Dans certains cas, ces hypoglycémies sont sévères (taux de sucre très bas), c'est-à-dire que l'individu a besoin de l'aide d'une autre personne pour faire remonter son taux de sucre. Une hypoglycémie, surtout sévère, est une expérience très désagréable, qui peut rendre les personnes confuses, et ainsi entraîner des accidents (par exemple, en voiture) ou des blessures (par exemple, une chute). Si une hypoglycémie n'est pas traitée et s'aggrave, celle-ci peut entraîner le coma et parfois la mort. Nombreux sont les individus vivant avec le diabète de type 1 qui ont exprimé le besoin d'identifier de meilleures stratégies pour réduire ces épisodes d'hypoglycémie.

Nous créons un registre d'individus vivant avec le diabète de type 1. Tout individu vivant avec le diabète de type 1 demeurant dans la province de Québec pourra participer au registre. L'objectif du registre est de mesurer la fréquence et la gravité des épisodes d'hypoglycémie. Les participant(e)s sont invités à répondre à des questionnaires portant, entre autres, sur la fréquence de leurs hypoglycémies, leurs craintes face à l'hypoglycémie, leurs symptômes d'hypoglycémie, les causes (insulinothérapie, nutrition, exercice, etc.). Les données collectées grâce aux questionnaires du registre permettront de réaliser des projets de recherche.

La participation au registre se fera en 3 phases. La première phase est obligatoire pour tous les participant(e)s. Les phases 2 et 3 sont optionnelles. Le présent formulaire d'information et de consentement est pour la phase 1 uniquement. À la fin de chaque questionnaire, vous serez invité(e) à préciser si vous désirez participer à la phase suivante du registre. Il est possible de répondre aux 3 questionnaires un après l'autre ou de débiter un questionnaire, de sauvegarder vos réponses et de revenir plus tard pour répondre aux questions restantes.

## **NOMBRE DE PARTICIPANT(E)S ET DURÉE DE LA PARTICIPATION**

Nous espérons recruter 10 000 à 12 000 participant(e)s pour la phase 1 du registre, 6 000 participant(e)s pour la phase 2 et 3 000 participant(e)s pour la phase 3.

La durée de l'étude est de 4 ans. La durée de votre participation dépendra de votre degré de votre participation :

- Temps estimé pour la phase 1 : 10 minutes
- Temps estimé pour la phase 2 : 45 minutes
- Temps estimé pour la phase 3 : 80 minutes

Les questionnaires de la phase 2 et 3 sont répétés sur une base annuelle.

## **NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE**

Si vous acceptez de participer à la phase 1 du registre, vous devrez répondre à un questionnaire en ligne dont l'objectif est de dresser un portrait global de la population avec le diabète de type 1 au Québec en

termes de démographie, traitement, fréquence des hypoglycémies et complications du diabète. Il faut prévoir environ 10 minutes pour répondre au questionnaire. Lorsque vous répondez au questionnaire, il est possible de sauvegarder vos réponses et de revenir plus tard pour répondre aux questions restantes.

Les phases 2 et 3 consistent également à répondre à un questionnaire en ligne. L'objectif des phases 2 et 3 est d'obtenir plus de détails sur les causes et les conséquences des hypoglycémies. La phase 3 implique également de répondre à un questionnaire alimentaire, porter un compteur de pas, mesurer votre tour de taille et si vous acceptez, de faire parvenir à l'équipe de recherche vos derniers résultats de prise de sang et tests d'urine ainsi que votre liste de médicaments.

### **CONSERVATION DES DONNÉES**

Toutes les données seront conservées dans une base de données sécurisée située sur un serveur de l'Institut de recherches cliniques de Montréal, sous la responsabilité de Dr Rémi Rabasa-Lhoret, responsable de la gestion du registre BETTER. Des copies de sauvegarde de sécurité de ces données sont générées à tous les jours.

Les données incluses dans le registre ne seront accessibles qu'au responsable de la gestion du registre BETTER et à ses collaborateurs immédiats, conformément au Cadre de gestion du registre BETTER.

### **RISQUES**

Il n'y a aucun risque physique connu à participer à ce registre. Par contre, le temps nécessaire pour répondre au questionnaire peut représenter un inconvénient pour certain(e)s participant(e)s et susciter un questionnement ou un stress. Vous pourrez cesser de répondre au questionnaire à tout moment ou poursuivre à autre moment si vous le désirez.

#### **Risques liés au bris de confidentialité**

Il existe un risque lié à un possible bris de confidentialité concernant vos informations personnelles qui pourrait se traduire par une atteinte à votre vie privée. Ce risque est cependant minime. Tous les efforts seront déployés pour protéger votre vie privée et assurer votre confidentialité, tel que décrit dans la section « Confidentialité ».

### **AVANTAGES**

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce registre et aux projets de recherche qui seront effectués à partir de vos données incluses dans le registre. Toutefois, les recherches effectuées à partir de vos données mises en banque dans le registre pourraient permettre aux chercheurs d'en apprendre d'avantage sur la survenue des hypoglycémies et d'améliorer le soin des patients dans le futur.

### **CONFIDENTIALITÉ**

Le chercheur responsable protégera votre dossier afin que vos nom, adresse et numéro de téléphone demeurent confidentiels.

Les données vous concernant inscrites dans la base de données informatisée ne seront identifiées que par votre numéro d'identification. Elles ne seront identifiables et associables que par le numéro d'identification conservé par le chercheur responsable ou le coordonnateur responsable de l'entrée de vos données dans le registre.

Tout chercheur ne faisant pas partie de l'équipe de recherche BETTER et voulant avoir accès aux données du registre devra soumettre son projet au Comité de gestion du registre qui évaluera les projets de recherche pour lesquels l'accès aux données du registre sera accordé, conformément au cadre de gestion du registre. Par ailleurs, un comité d'éthique de la recherche aura approuvé au préalable toute recherche effectuée à partir de vos données incluses dans le registre.

Les rapports portant sur toute recherche effectuée au moyen de vos données incluses dans le registre ne seront pas communiqués à votre médecin ni à vous, puisque les recherches réalisées à partir de vos données n'auront pour vous aucune portée diagnostique ou thérapeutique. Ces rapports ne seront pas non plus versés dans votre dossier médical. Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

### **COMPENSATION**

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche. Toutefois, vous courrez la chance de gagner une carte-cadeau Amazon d'une valeur de 500\$ (1 carte-cadeau offerte à chaque tranche de 500 participations). Vos chances de gagner augmenteront selon votre degré de participation au registre :

- Phase 1 : une chance de gagner (1 coupon)
- Phase 2 : deux chances additionnelles de gagner (3 coupons)
- Phase 3 : deux chances additionnelles de gagner (5 coupons)

### **EN CAS DE PRÉJUDICE**

En cas de préjudice lié à votre participation à ce registre de données, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez, les chercheurs, les organismes subventionnaires ou l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

### **POSSIBILITE DE COMMERCIALISATION**

Votre participation au registre de données pourrait mener à la création de produits commerciaux qui pourraient être éventuellement protégés par voie de brevet ou autres droits de propriété intellectuelle. Cependant, dans un tel cas, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

### **FINANCEMENT DU REGISTRE**

Le registre est financé par les organismes subventionnaires.

### **PARTICIPATION VOLONTAIRE ET POSSIBILITÉ DE RETRAIT**

Votre participation à ce registre de données est tout à fait **volontaire**. Vous pouvez refuser d'y participer ou vous en retirer à n'importe quel moment. Si vous choisissez de ne pas participer à ce registre, ou de vous en retirer, cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services que vous recevrez non plus que sur votre relation avec votre médecin et le personnel traitant.

Si vous décidez de ne plus participer au registre et ne voulez plus qu'on utilise les données vous concernant à des fins de recherche, vous devez en aviser l'équipe de recherche. Toutes vos données seront alors détruites.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet susceptible d'influencer votre décision de continuer à participer au registre vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

### **PERSONNES RESSOURCES**

Si vous avez des questions au sujet de ce registre, veuillez contacter le chercheur responsable et directeur du registre, **Dr Rémi Rabasa-Lhoret, entre 8h00 et 16h00 du lundi au vendredi, au (514) 987-5696.**

Si vous avez des questions au sujet de vos droits en tant que participant à un registre ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec les personnes suivantes :

- Le commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services du CHUM au (514) 890-8484.
- L'ombudsman des patients de l'Hôpital Royal Victoria (CUSM) au (514) 934-1934, poste 35655.

- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de l’Estrie-CHUS au 1-866 917-7903 ou par courriel à [plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca) .
- Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU de Québec-Université Laval au (418) 654-2211.
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749 ou par courriel à [commissaire.message.hsj@ssss.gouv.qc.ca](mailto:commissaire.message.hsj@ssss.gouv.qc.ca).
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean au (418) 541-7026 ou sans frais au 1-877 662-3963.
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS de Chaudière-Appalaches au 1-877 986-3587.
- Le commissariat aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Nord-de-l’Île-Montréal au (514) 384-2000, poste 3316 ou par courriel au [commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca).
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS des Laurentides au (450) 432-8708 ou au 1-866 822-0549, ou par courriel à [info-plaintes@ssss.gouv.qc.ca](mailto:info-plaintes@ssss.gouv.qc.ca).
- Le bureau du commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS de Laval au (450) 668-1010, poste 23628 ou par courriel à [plaintes.csssl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:plaintes.csssl@ssss.gouv.qc.ca).
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec au 1-888 693-3606 ou par courriel à [commissaires.plaintes04@ssss.gouv.qc.ca](mailto:commissaires.plaintes04@ssss.gouv.qc.ca).
- Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS Centre-Ouest-de-l’Île-de-Montréal ou l’ombudsman de l’institution au (514) 340-8222, poste 24222 ou à la clinique d’endocrinologie de l’Hôpital général juif au (514) 340-8090.
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de l’Est-de-l’Île-de-Montréal au (514) 252-3400, poste 3510.
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS du Bas-Saint-Laurent au 1-844 255-7568 ou par courriel à [plaintes.ciussbsl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:plaintes.ciussbsl@ssss.gouv.qc.ca).
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS de Lanaudière au (450) 759-5333, poste 2133 ou par courriel à [plaintes.ciusslan@ssss.gouv.qc.ca](mailto:plaintes.ciusslan@ssss.gouv.qc.ca).
- Le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS de la Montérégie-Centre au (450) 466-5434.

### **APPROBATION PAR LE COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Le comité d’éthique de la recherche du CHUM a approuvé le projet de la constitution du registre et assurera le suivi du projet pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

## **CONSENTEMENT**

Je déclare avoir lu le présent formulaire de consentement (ou on me l'a lu), particulièrement quant à la nature de ma participation au registre et l'étendue des risques qui en découlent. Je reconnais qu'on a répondu à toutes mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Je consens librement et volontairement à participer à ce registre.

En acceptant de participer au registre, je ne renonce à aucun de mes droits légaux ni ne libère les chercheurs, l'établissement ou les organismes subventionnaires de leur responsabilité civile et professionnelle.

**En cliquant sur le bouton OUI, j'accepte de plein gré de participer à la phase 1 du registre et je serai redirigé(e) vers le questionnaire.**

### **Consentement à la participation à la phase 1 du registre BETTER**

- OUI, j'accepte de participer à la phase 1 du registre BETTER. Du fait même, j'accepte que mes données codées soient utilisées pour différents projets de recherche approuvés par un comité d'éthique de la recherche.
- NON, je n'accepte pas de participer à la phase 1 du registre BETTER.

### **Études futures**

- OUI, j'accepte d'être contacté(e) afin qu'on m'invite à participer à d'autres projets de recherche sur le diabète de type 1.
- NON, je n'accepte pas d'être contacté(e) afin qu'on m'invite à participer à d'autres projets de recherche sur le diabète de type 1.

## **ENGAGEMENT DU CHERCHEUR**

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement.