

AIDANT(S) DE PERSONNES ATTEINTES DE FIBROSE KYSTIQUE

Formulaire de consentement

Titre de l'étude : Les répercussions sociales et économiques de la fibrose kystique au Canada : une étude du fardeau de la maladie

Promoteur de l'étude : Fibrose kystique Canada, Toronto (Ontario)

Objectif de l'étude : L'objectif de cette étude est de mieux comprendre l'impact de la fibrose kystique (FK) sur les personnes atteintes de fibrose kystique (FK) et leurs aidants. Cela sous-entend notamment les coûts et le temps en lien à la fibrose kystique. Les données que nous recueillons seront utilisées pour guider les activités de défense des droits de Fibrose kystique Canada portant sur le fardeau qui pèse sur les personnes atteintes de FK et leurs familles.

QUEL EST L'OBJECTIF DE L'ÉTUDE SUR LE FARDEAU DE LA MALADIE?

Nous voulons évaluer le fardeau en matière de coûts et de temps associés au fait de vivre avec la fibrose kystique pour les personnes atteintes de FK et leurs aidants (parents, membres de la famille, conjoints ou partenaires, ou toute autre personne). Ce sondage cherchera à comprendre en quoi certains aspects des soins à dispenser à une personne atteinte de FK, comme les frais personnellement déboursés ou le temps d'absence du travail ont des répercussions sur votre fardeau personnel en lien avec les soins prodigués pour venir en aide à une personne atteinte de FK. Nous devons évaluer le fardeau de la maladie afin de bien comprendre toute la portée des répercussions de la fibrose kystique sur les enfants, les jeunes adultes et les adultes plus âgées dans nos collectivités, plus particulièrement en ce qui a trait à leur(s) aidant(s).

Toutes les personnes atteintes de FK qui habitent au Canada et leurs aidants peuvent participer à l'étude. Toute personne atteinte de fibrose kystique qui est âgée de 18 ans ou plus peut accorder son consentement à l'étude. Toute personne âgée de moins de 18 ans doit demander à un parent ou un tuteur d'accorder son consentement en son nom. La personne atteinte de fibrose kystique (ou son parent/aidant) qui participe peut nommer jusqu'à trois aidants qui seront invités à répondre à un questionnaire sur le fardeau en matière de coûts et de temps associés à leur engagement à titre d'aidants.

La confidentialité des réponses de l'aidant est protégée, de la même manière que les réponses soumises par les personnes atteintes de FK. Dans le cas où la personne atteinte de FK ne nomme pas (ou ne peut pas nommer) un aidant pour répondre au sondage, les aidants peuvent participer de manière indépendante. Dans la mesure du possible, les réponses de l'aidant seront liées à celles de la personne atteinte de FK. Toutefois, l'aidant n'est pas la personne qui accorde le consentement pour le jumelage des données avec celles de la personne atteinte de FK. La personne atteinte de FK peut fournir des renseignements sur les aidants afin que les renseignements du sondage puissent être jumelés.

Cela s'applique également à toute personne qui a déjà eu le soin d'une personne atteinte de FK

qui est maintenant décédée. On reconnaît qu'avant son décès, le fardeau était à son point culminant et, par conséquent, vos commentaires dans le cadre de notre sondage auprès des aidants sont les bienvenus.

Si une personne atteinte de FK préfère ne pas accorder son consentement, mais qu'en tant qu'aidant, vous souhaitez participer à l'étude, vos commentaires dans le cadre de notre sondage auprès des aidants sont les bienvenus. Si vous choisissez de participer à l'étude. On vous demandera de répondre à des questions portant sur les coûts et le temps qui vous sont nécessaires pour prodiguer des soins à une personne atteinte de FK. Le sondage auprès des aidants de personnes atteintes de FK prendra de 20 à 30 minutes.

Le questionnaire du sondage comprend des questions sur plusieurs aspects de votre vie :

- i. Votre mode de vie, votre niveau de scolarité, vos sources de revenus et votre capacité à continuer d'exercer vos fonctions au travail ou à l'école, etc.;
- ii. Le temps passé à aider une personne atteinte de FK pendant ses séjours à l'hôpital pour quelque raison que ce soit et le fardeau en matière de temps pour les soins hospitaliers et ambulatoires pour les infections pulmonaires associées à la fibrose kystique au cours des 12 derniers mois.

Nous utiliserons une version modifiée de l'Enquête sociale générale – Les soins donnés et reçus (ESG). Il s'agit d'un outil de sondage pour évaluer les responsabilités formelles et informelles en matière de prestation de soins, et pour inclure des estimations de votre fardeau en matière de coûts et de temps.

Le questionnaire du sondage auprès des aidants sera administré par le Conference Board du Canada et toutes les réponses aux variables seront conservées dans une base de données confidentielle qui ne sera accessible qu'au Conference Board et aux membres du comité directeur de l'étude au nom de Fibrose kystique Canada. Il est prévu que nous publions des résumés de données sous forme de tableaux, diagrammes et images dans la littérature médicale évaluée par des pairs, des campagnes de défense des droits des personnes atteintes de fibrose kystique et des présentations aux gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Vos renseignements personnels ne seront pas identifiables dans ces publications. Le questionnaire du sondage est entièrement confidentiel.

Pour les familles qui comptent plus d'un membre atteint de FK, chaque personne devra consentir séparément à fournir son nom et sa date de naissance et, par conséquent, consentir au couplage des réponses avec les données du Registre. Chacun d'eux devra répondre au sondage séparément. En tant qu'aidant, vos réponses au sondage auprès des aidants seront très importantes.

QUELS SONT LES RISQUES?

Il n'y a pas de risques physiques, d'inconforts ou de préjudices prévisibles en lien à votre

participation à cette étude. Cependant, il existe un faible risque de divulgation involontaire de vos informations. Fibrose kystique Canada et le comité directeur sur le fardeau de la maladie protégeront vos dossiers et garderont tous les renseignements de la base de données électronique confidentiels dans la mesure du possible. Le risque que ces informations soient accidentellement divulguées est très faible.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE MA PARTICIPATION?

Votre participation à cette étude ne présente aucun avantage direct précis pour vous-même. Cependant, l'information recueillie grâce à la participation de tous les Canadiens atteints de FK aidera les chercheurs et les cliniciens spécialistes de la fibrose kystique à mieux défendre vos droits.

SUIS-JE DANS L'OBLIGATION DE PARTICIPER? PUIS-JE CESSER MA PARTICIPATION À L'ÉTUDE?

Vous n'êtes pas dans l'obligation de participer à cette étude. Votre participation est entièrement volontaire. Vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment. Si vous vous retirez, les renseignements dont vous avez déjà autorisé le partage et qui ont été divulgués dans le cadre de l'étude sur le fardeau de la maladie continueront d'être utilisés. Cependant, toute nouvelle information à votre sujet ou au sujet de votre participation aux soins d'une personne atteinte de FK ne sera ni recueillie ni utilisée. Si vous souhaitez que toutes les données soient retirées de la base de données, il vous suffit d'en informer le chercheur de l'étude.

AIE-JE DROIT À UNE RÉMUNÉRATION POUR MA PARTICIPATION OU DOIS-JE DÉBOURSER DES FRAIS POUR PARTICIPER?

Cette étude ne porte que sur la collecte de données et ne change en rien le cours ou la nature des soins cliniques prodigués. Il n'y a pas de coûts et de paiements associés à la participation à cette étude.

MES DOSSIERS SERONT-ILS GARDÉS CONFIDENTIELS?

Les renseignements issus du sondage seront stockés sur un serveur sécurisé au Canada. Des mesures de sécurité des données sont en place pour protéger vos données, notamment le chiffrement, les pare-feu et la protection par mot de passe. Toute variable considérée comme un renseignement personnel sur la santé sera dotée d'une deuxième couche de chiffrement pour protéger votre confidentialité. Le sondage en soi n'est accessible qu'à très peu de personnes et toutes les informations demeurent anonymes. Le personnel de l'étude mettra tout en œuvre pour assurer la protection et la confidentialité de vos renseignements personnels conformément à toutes les lois applicables en matière de protection de la vie privée. Plus précisément, tous les renseignements personnels seront anonymisés et codés, ce qui signifie qu'un NIP (identificateur unique de l'étude) sera attribué à chaque participant au sondage. Les données du sondage de tous les participants seront chiffrées et organisées dans un ensemble de données par le Conference Board du Canada. L'ensemble de données chiffrées sera partagé, au moyen d'une plateforme sécurisée, avec le gestionnaire du Registre canadien sur la fibrose kystique, un employé de Fibrose kystique Canada. Le gestionnaire du Registre couplera l'ensemble des données du sondage avec les données du Registre canadien sur la fibrose kystique à l'aide de renseignements

personnels (nom, date de naissance, code postal). Une fois les deux ensembles de données couplés, tous les renseignements personnels d'identification seront séparés et supprimés de l'ensemble de données. Les données du sondage et les données du Registre seront couplées au moyen du NIP. Un fichier contenant les renseignements personnels et les NIP des participants sera conservé en toute sécurité par Fibrose kystique Canada et ne sera accessible qu'au gestionnaire du Registre canadien sur la fibrose kystique. Tous les autres membres du personnel de l'étude ne pourront voir et analyser que les données anonymisées. Une fois l'étude terminée, les renseignements personnels seront conservés pendant une période maximale de sept ans, puis détruits de façon sécuritaire conformément aux lignes directrices de Fibrose kystique Canada.

En signant ce formulaire, vous autorisez l'accès à vos réponses par l'équipe de l'étude, les vérificateurs désignés par le promoteur de l'étude et le comité d'éthique de l'étude dans le but de vérifier l'authenticité et l'exactitude des renseignements recueillis dans le cadre de cette étude, sans menacer votre confidentialité dans la mesure permise par les lois et règlements applicables.

SIL'ÉTUDE ME PORTE PRÉJUDICE D'UNE MANIÈRE QUELCONQUE, AURAIS-JE DROIT À UNE INDEMNISATION?

Dans le cas peu probable où vous subiriez un préjudice en raison d'avoir permis que vos données soient saisies dans le sondage, vous bénéficierez de tous vos droits légaux. Rien dans ce formulaire de consentement ne modifie votre droit de réclamer des dommages-intérêts.

CONFLIT D'INTÉRÊTS

Fibrose kystique Canada et les membres de l'équipe de l'étude n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer.

À QUI PUIS-JE M'ADRESSER SI J'AI DES QUESTIONS AU SUJET DE CETTE ÉTUDE?

Fibrose kystique Canada a ouvert un compte de courriel (fardeaumaladie@fibrosekystique.ca) pour trier toutes les demandes de renseignements et les questions et les acheminer à la personne concernée du comité directeur. Il faut généralement prévoir un délai de 24 heures pour une réponse.

Cette étude a été examinée par Veritas Independent Review Board (IRB). Si vous avez des questions au sujet de vos droits en tant que participant à l'étude ou des responsabilités du chercheur, vous pouvez communiquer avec le gestionnaire de Veritas IRB 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 en composant le 514 337-0442 ou sans frais le 1 866 384-4221. Un comité d'examen indépendant est un groupe composé de scientifiques et non-scientifiques qui effectuent l'examen éthique initial et continu de l'étude en gardant à l'esprit les droits et le bien-être du sujet. Si vous avez des commentaires, des plaintes ou des préoccupations en lien à l'étude, vous devriez d'abord communiquer avec le chercheur de l'étude. Veuillez communiquer avec le comité d'examen indépendant si vous souhaitez parler à une personne indépendante du chercheur et du personnel de l'étude, et (ou) si vous avez de la difficulté à rejoindre le chercheur et le personnel de l'étude. Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant potentiel à

cette étude, vous pouvez joindre le chercheur de l'étude par courriel à fardeumaladie@fibrosekystique.ca ou par téléphone au 1 800 378-2233, poste 403.

Consentement

En signant électroniquement ce document, je reconnais que :

- 1) je comprends l'information concernant ma participation à cette étude;
- 2) je comprends les inconvénients et les avantages possibles (le cas échéant) de ma participation à l'étude;
- 3) je comprends que j'ai le droit de ne pas participer à cette étude et le droit de mettre fin à ma participation à tout moment. Ma décision de participer à l'étude n'affectera pas les soins cliniques pour la fibrose kystique prodigués à une personne atteinte de FK que je connais;
- 4) je suis libre, maintenant et à l'avenir, de poser des questions au sujet de l'étude;
- 5) je comprends qu'aucun renseignement personnel à mon égard ne sera partagé avec quiconque sans d'abord obtenir mon consentement;
- 6) j'accepte, ou je consens à participer à cette étude.

Si vous êtes l'aidant d'un patient atteint de FK, quelle que soit son âge, et que vous souhaitez participer au sondage, nous aurons besoin de votre nom complet, de votre consentement, et de votre statut d'aidant.

Veuillez écrire votre nom complet ici _____

Cliquez sur « J'accepte » pour consentir

- Parent/tuteur
- Autre membre de la famille
- Tuteur
- Conjoint
- Partenaire
- Autre aidant (veuillez préciser) _____