

# 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 comment certains aspects des soins, comme les médicaments ou le temps d'absence du travail, ont des répercussions sur votre fardeau en lien à la fibrose kystique, en tenant compte également des aspects qui ont des répercussions sur vos proches ou vos aidants. 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.

Toutes les personnes atteintes de FK qui habitent au Canada et leurs aidants peuvent participer à l'étude. Si vous êtes une personne atteinte de fibrose kystique qui est âgée de 18 ans ou plus, vous pouvez accorder votre consentement à l'étude. Si vous êtes une personne âgée de moins de 18 ans, un parent ou un tuteur doit accorder son consentement en votre nom. Vous aurez l'occasion de 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.

Si vous choisissez de participer à l'étude, on vous demandera de remplir un questionnaire portant sur votre fardeau en matière de coûts et de temps pour vos soins ou pour les soins d'une personne atteinte de FK pour laquelle vous agissez à titre d'aidant. Vous aurez besoin de 45 à 60 minutes pour répondre au sondage auprès des personnes atteintes de FK.

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, votre capacité à continuer d'exercer vos fonctions au travail ou à l'école, etc.;
- ii. Le temps d'hospitalisation au cours des 12 derniers mois, peu importe la raison, et le fardeau en matière de temps associé aux soins hospitaliers et ambulatoires pour les problèmes pulmonaires associés à la fibrose kystique.
- iii. Le fardeau en matière de coûts associés à vos médicaments contre la fibrose kystique. Cela comprend les frais que vous déboursez personnellement pour avoir droit à une couverture

d'assurance-médicaments supplémentaire, les quotes-parts des pharmacies et tous les autres coûts de médicaments en pharmacie. Nous vous fournirons une liste de tous les médicaments contre la fibrose kystique couramment prescrits afin que vous puissiez sélectionner vos médicaments. Nous évaluerons également combien de temps il vous faut pour administrer/utiliser ces médicaments, notamment vos médicaments inhalés pour déterminer le fardeau en matière de temps associé à vos médicaments contre la fibrose kystique.

- iv. Coûts liés à l'équipement essentiel pour l'administration de médicaments, les compresseurs, les masques PEP, les gilets, etc. Ceci comprend également le coût de vos fournitures pour le diabète et des instruments de surveillance de la glycémie (si vous utilisez ce genre d'équipement). Tous les coûts supplémentaires associés au traitement, notamment l'oxygénothérapie à domicile, devraient être inclus.
- v. Questionnaire sur la qualité de vie liée à la santé.
- vi. Pour certaines personnes, il est nécessaire de mieux comprendre le fardeau associé aux consultations de procréation assistée pour la grossesse, d'adoption et de maternité de substitution. Le sondage comprend aussi des questions sur vos besoins ou intentions actuels ou futurs pour la transplantation d'organes, plus particulièrement la transplantation pulmonaire bilatérale, mais aussi la transplantation rénale, pancréatique et hépatique.

Le questionnaire du sondage est administré par le Conference Board du Canada et toutes les réponses aux variables seront conservées dans une base de données confidentielle et sécurisée qui ne sera accessible qu'au Conference Board du Canada et aux membres du comité directeur de l'étude au nom de Fibrose kystique Canada. Nous comptons publier 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 informations ne seront pas identifiables dans ces publications.

Vos réponses aux questions du sondage demeureront entièrement confidentielles. Nous aimerions coupler vos réponses au sondage avec vos données recueillies pour le Registre canadien sur la fibrose kystique. Avec votre permission, nous utiliserons votre nom et votre date de naissance pour coupler les réponses avec les données, mais votre nom et votre date de naissance ne seront pas utilisés pour le partage des résultats. Les renseignements du Registre nous aideront à identifier des éléments comme votre génotype, certaines variables sociodémographiques, vos capacités fonctionnelles pulmonaires, toute comorbidité liée à la FK, votre état nutritionnel, vos antécédents d'hospitalisation et toute utilisation de médicaments spécialisés. En signant ce consentement, vous autorisez les chercheurs de la FK à coupler les données du Registre canadien sur la fibrose kystique avec celles du questionnaire du sondage. Les données d'identification ne seront accessibles qu'au membre du personnel de FK Canada responsable d'effectuer le couplage des données.

Si un membre de votre famille ou un aidant souhaite également participer au sondage, il devra fournir des renseignements sur son propre fardeau associé aux soins. La confidentialité des réponses de votre aidant est protégée de la même manière que vos réponses. Les réponses de votre aidant seront liées à vos réponses en tant que personne atteinte de FK.

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 aux données du Registre. Chacun d'eux sera également invité à remplir son propre questionnaire du sondage.

### **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. Votre retrait de l'étude n'affectera en rien vos soins médicaux actuels ou futurs. 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 maladie (FK) ne sera ni recueillie ni utilisée. Si vous souhaitez que des 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 de vos soins cliniques. 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 sur la santé 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 au sondage de chaque participant. Les données du sondage pour l'ensemble des participants seront chiffrées et organisées dans un ensemble de données par le Conference Board du Canada. L'ensemble de données 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 que les deux ensembles de données sont 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. Pendant toute la durée de l'étude, les données seront stockées sur des serveurs protégés par un mot de passe, hébergés au Conference Board du Canada. 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, AURAI-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](mailto: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 [fardeaumaladie@fibrosekystique.ca](mailto:fardeaumaladie@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 mes soins cliniques pour la fibrose kystique;
- 4) je suis libre, maintenant et à l'avenir, de poser des questions au sujet de l'étude;
- 5) j'accepte que mes renseignements personnels soient couplés avec les données du Registre canadien sur la fibrose kystique;
- 6) je comprends qu'aucune information ne sera partagée ou remise à quiconque sans obtenir d'abord ma permission;
- 7) j'accepte, ou je consens à participer à cette étude.

Si vous êtes âgé de 18 ans ou plus, vous devez indiquer que vous y consentez en cliquant sur « J'accepte ». Ensuite, vous devez inscrire votre nom complet avant de participer à l'étude.

Votre nom complet doit être inscrit ici \_\_\_\_\_

Cliquez « J'accepte » pour consentir

Si vous êtes âgé de moins de 18 ans, vous devez inscrire votre nom et nous devons obtenir le consentement de votre parent ou tuteur. Pour aller de l'avant, nous demandons également que l'un des principaux aidants clique sur « J'accepte ».

Votre nom complet doit être inscrit ici \_\_\_\_\_

Cliquez « J'accepte » pour consentir

