

Fiche d'information du patient ou de la patiente

Consentement à participer au programme de collecte systématique de tissus d'échantillons chirurgicaux

N° du CER-RSSO : 20180079-01H

Chercheuse principale : D^{re} Rebecca Auer, 613 737-8899, poste 72791

INTRODUCTION

Au moment de consentir à votre opération, on vous a demandé ou on vous demandera si vous consentez au prélèvement de tissus ou de liquides corporels résiduels et d'un échantillon de sang à des fins de recherche. Le présent document décrit plus en détail l'objectif et les procédures du programme de demande systématique de consentement à la collecte de tissus de L'Hôpital d'Ottawa.

La participation à ce programme est volontaire. Si, après avoir pris connaissance des détails du programme, vous souhaitez mettre fin à votre participation, informez-en la coordonnatrice au 613 737-8899, poste 73185.

POURQUOI COLLECTE-T-ON DES TISSUS, DES LIQUIDES CORPORELS ET DU SANG ?

L'objectif du programme Global Tissue Collection (GTC), ou programme de demande systématique de consentement à la collecte de tissus, est d'offrir à toutes les personnes qui subissent une opération à L'Hôpital d'Ottawa la possibilité de consentir au prélèvement de leurs tissus et liquides corporels résiduels, ainsi que d'un échantillon de sang supplémentaire (trois cuillères à soupe ou 40 ml) à des fins de stockage pour de futures recherches. Votre chirurgienne ou chirurgien traitant peut ou non participer à l'une de ces recherches. Nous espérons que ce programme nous aidera à réaliser de nombreuses recherches qui, à leur tour, conduiront à de nouvelles avenues en matière de personnalisation des soins.

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROGRAMME ?

On demande à tout le monde qui doit subir une opération à L'Hôpital d'Ottawa de permettre l'utilisation des tissus et liquides corporels résiduels et d'un échantillon de sang à des fins de recherche. Votre participation à ce programme ne vous demandera pas de temps supplémentaire ni de rendez-vous à l'hôpital.

QU'IMPLIQUENT LA COLLECTE DE TISSUS ET LE PRÉLÈVEMENT DE SANG ?

Après une opération, on envoie au laboratoire de l'hôpital les tissus et les liquides corporels qu'on vous a retirés (c'est ce que nous appellerons les « échantillons »). On les y analyse pour en savoir plus sur votre état. Tout cela s'inscrit dans le cadre des soins standards, ordinaires; il ne s'agit pas de recherche.

Nous vous demandons la permission de transférer le reste de vos échantillons, soit la partie qui n'est pas nécessaire aux analyses, du laboratoire de l'hôpital à un ou plusieurs laboratoires de recherche aux fins de diverses recherches approuvées par le comité d'éthique de la recherche (CER). On ne vous retirera pas de tissus ou de liquides supplémentaires pour ce programme pendant l'opération et vous n'aurez à faire ni analyses ni examens en plus.

Les échantillons sont recueillis au laboratoire de l'hôpital uniquement après l'obtention des tissus nécessaires à votre traitement. Si vous acceptez de faire un prélèvement sanguin, nous prélèverons trois

cuillères à soupe de sang avant l'opération pour l'envoyer à un ou plusieurs laboratoires de recherche. Cela peut nécessiter une prise de sang supplémentaire.

Votre chirurgienne ou votre chirurgien vous transmettra les résultats des analyses cliniques et diagnostiques, mais, règle générale, vous ne serez pas informé des résultats se rapportant aux recherches menées à l'aide de vos échantillons.

Les échantillons et les données provenant de ceux-ci seront mis à la disposition des chercheurs et chercheuses conformément aux directives de distribution prioritaire élaborées en comité.

QU'ADVIENDRA-T-IL DE MES ÉCHANTILLONS ? QUEL TYPE DE RECHERCHE FERA-T-ON ?

Les échantillons et leurs données seront envoyés à un ou plusieurs laboratoires de recherche. Ils pourraient servir à diverses fins de recherche approuvées, par exemple :

- pour en savoir plus sur les causes et l'évolution des maladies et des affections;
- pour découvrir l'effet de nouveaux traitements sur les maladies et les affections;
- pour développer et mettre à l'essai des méthodes permettant de diagnostiquer différentes maladies et affections;
- pour mener des recherches impliquant le séquençage du génome entier (ce qui signifie qu'on déchiffre l'intégralité de votre code génétique personnel) et d'autres technologies de séquençage moléculaire;
- pour des recherches génétiques spécifiques portant sur des maladies et des affections qui se transmettent dans les familles et dans des populations plus larges (c'est ce qu'on appelle des tests génétiques héréditaires);
- pour créer des lignées cellulaires en cultivant des cellules de vos échantillons, y compris des cellules qui peuvent être utilisées pour créer différents types de tissus qui pourraient devenir la base de nouvelles lignées cellulaires, de produits ou d'agents diagnostiques ou thérapeutiques :
 - les lignées cellulaires sont des échantillons de tissus vivants qui peuvent être cultivés en laboratoire. Ils permettent aux chercheurs et chercheuses de disposer d'un approvisionnement illimité de vos cellules et d'une source de votre ADN, sans avoir à vous demander d'autres échantillons;
- pour modifier les gènes de cellules ou introduire des cellules humaines dans des animaux;
- pour effectuer des manipulations génétiques de cellules ou mélanger des cellules humaines et non humaines dans le cadre de recherches menées sur des modèles animaux afin de mettre au point des traitements pour toutes sortes de maladies et d'affections;
- pour développer, former et tester des modèles d'apprentissage automatique :
 - l'apprentissage automatique est un type d'intelligence artificielle dans lequel un programme informatique apprend automatiquement à partir de données afin d'identifier des schémas qu'il serait difficile, voire impossible, à l'être humain d'observer seul;
- pour d'autres fins inconnues en ce moment, puisque la recherche et la technologie évoluent en permanence.

Les échantillons seront mis à la disposition des chercheurs et chercheuses conformément à des directives de distribution prioritaire élaborées en comité.

Dans le cadre des projets de recherche approuvés, des chercheuses et chercheurs vont puiser des renseignements à votre sujet dans votre dossier médical afin de mieux comprendre les résultats des analyses effectuées sur vos échantillons. Toutefois, les renseignements permettant de vous identifier directement (comme votre prénom, votre nom de famille, votre adresse ou votre date de naissance complète) ne seront pas divulgués en dehors des protocoles de recherche approuvés.

Les échantillons et leurs données serviront à de la recherche médicale universitaire et commerciale. Ils peuvent être envoyés à des tiers pour effectuer de la recherche, y compris des chercheuses et chercheurs d'autres institutions universitaires et commerciales canadiennes ou internationales, comme l'Institut de recherche Terry Fox et l'Ontario Tumour Bank (la « Banque de tumeurs de l'Ontario »). Les données de vos échantillons peuvent être versées dans d'autres bases de données en ligne pour que d'autres chercheuses et chercheurs médicaux poussent la recherche plus loin. Toutefois, nous ne communiquerons jamais votre nom ou des renseignements, en dehors des protocoles de recherche approuvés par le CER, qui permettraient de vous identifier directement sans votre autorisation explicite.

Les exemples mentionnés ci-dessus donnent une bonne idée des types de projets de recherche susceptibles d'être menés. Si l'un de ces exemples n'est pas acceptable à vos yeux, vous devriez renoncer à participer à ce programme.

QUELS SONT LES RISQUES ?

Il n'y a aucun risque pour votre santé, puisque les échantillons sont prélevés parmi les tissus et liquides résiduels de l'opération. Seuls les échantillons excédentaires non nécessaires au diagnostic de votre maladie seront utilisés pour la recherche. Les résultats des analyses effectuées dans le cadre de ce programme ne seront pas versés à votre dossier médical. Pour en savoir davantage sur le programme GTC, consultez la page Web <https://www.ottawahospital.on.ca/fr/services-cliniques/ma-chirurgie/recherche-tissue/>.

Vous pourriez ressentir un inconfort temporaire lors du prélèvement de l'échantillon de sang. Il existe un faible risque d'ecchymoses, d'infection ou d'enflure au point d'insertion de l'aiguille. Certaines personnes peuvent se sentir faibles ou étourdiés.

Nous demandons aux chercheuses et chercheurs, ainsi qu'aux organisations qui participent aux recherches, de s'engager à ne pas tenter de réidentifier les échantillons dans le but de les relier ou de relier leurs données à vous, sauf si la loi l'exige. Bien que cela soit extrêmement improbable, il est possible qu'on puisse remonter les échantillons et les informations génétiques jusqu'à vous. Dans ce cas, des tiers pourraient prendre connaissance de renseignements sur votre personne, votre santé et votre risque de maladie. Cela pourrait présenter des risques inconnus. Toutefois, la loi fédérale actuelle prévoit certaines protections contre la discrimination génétique en matière d'assurance maladie et d'emploi qui peuvent s'appliquer dans ces circonstances.

Y A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER AU PROGRAMME DE DEMANDE SYSTÉMATIQUE DE CONSENTEMENT À LA COLLECTE DE TISSUS ?

Votre participation à ce programme ne comporte aucun bienfait direct. Par contre, elle nous aidera à multiplier nos activités de recherche et à accroître considérablement notre capacité à étudier une variété de nouveaux traitements et à déterminer quels types de maladies répondent à quels traitements. Votre participation peut aider les chercheuses et chercheurs à acquérir de nouvelles connaissances susceptibles d'aider d'autres personnes atteintes d'une maladie similaire ou d'autres maladies. Si on utilise vos échantillons ou vos cellules pour créer une nouvelle lignée cellulaire, une nouvelle thérapie ou un nouveau test médical, ceux-ci pourraient être commercialisés et générer des revenus pour l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa ou une autre partie, comme une entreprise. Vous ne bénéficierez pas financièrement de ces revenus potentiels. En fait, vous n'aurez pas de droits sur le produit potentiel ou sur son utilisation.

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

Les tissus et les liquides corporels résiduels, l'échantillon de sang et les données recueillies seront étiquetés par un numéro d'identification d'échantillon aléatoire. Le lien entre votre identité et ce numéro sera gardé confidentiel et sauvegardé en toute sécurité afin de protéger votre vie privée, conformément aux protocoles

approuvés par le CER. Vos renseignements peuvent également être stockés à l'Ontario Tumour Bank (OTB). L'OTB est une banque de tissus provinciale gérée par l'Institut ontarien de recherche sur le cancer (IORC), un organisme à but non lucratif financé par le gouvernement de l'Ontario. De plus amples informations sur l'OTB sont disponibles à l'adresse www.ontariotumourbank.ca.

Votre nom ne sera pas divulgué dans les rapports ou les publications découlant d'une recherche menée sur vos échantillons ou dans les documents émanant de L'Hôpital d'Ottawa, à moins que la loi ne l'exige.

Les représentantes et représentants autorisés des organisations suivantes pourront avoir accès à vos dossiers médicaux originaux (identifiables), au site où ceux-ci seront conservés, afin de vérifier l'exactitude des données et notre conformité aux lois et aux lignes directrices recommandées :

- le Comité d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa, qui supervise la conduite éthique de ce programme;
- l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, qui supervise le déroulement éthique de la recherche dans notre établissement.

Vos échantillons et données peuvent être partagés avec des organisations situées à l'extérieur du Canada. L'envoi de données et d'échantillons à l'extérieur des frontières canadiennes peut augmenter le risque de divulgation d'informations, parce que les lois et l'encadrement éthique concernant la protection des informations peuvent ne pas être aussi stricts dans ces pays qu'au Canada.

QUELS SONT LES COÛTS ?

Votre participation à ce programme ne vous coûtera rien et vous n'aurez pas à vous déplacer à l'hôpital.

VAIS-JE RECEVOIR UNE COMPENSATION OU UN PAIEMENT POUR MES TISSUS ?

Vous ne recevrez aucune compensation, ni maintenant ni à l'avenir, pour vos échantillons. Tout revenu provenant de la distribution d'échantillons à des chercheuses et chercheurs médicaux commerciaux servira à financer la recherche à l'Hôpital d'Ottawa.

PARTICIPATION VOLONTAIRE

La participation au programme GTC est volontaire. Si vous choisissez de ne pas y participer ou de retirer votre consentement, votre décision n'aura aucune incidence sur les soins que vous recevez ou recevrez à L'Hôpital d'Ottawa. Vous ne subirez aucune pénalité et ne perdrez aucun des avantages auxquels vous avez droit si vous choisissez de ne pas y participer.

Si vous acceptez de participer, puis que vous changez d'avis par la suite, vous n'avez qu'à en informer la coordonnatrice du programme, Edita Delic, au 613 737-8899, poste 73185. Vous pouvez retirer votre consentement verbalement, c'est suffisant. Si vous retirez votre consentement, les échantillons déjà recueillis, mais non encore analysés par la recherche, seront éliminés, tout comme les données déjà collectées.

QUI DOIS-JE APPELER SI J'AI DES QUESTIONS OU DES PROBLÈMES ?

Si vous avez des questions sur la participation à ce programme, vous pouvez vous adresser à votre chirurgienne ou chirurgien, à la chirurgienne responsable de ce programme (D^{re} Rebecca Auer, 613 737-7700, poste 72791) ou à la coordonnatrice du programme (Edita Delic, 613 737-8899, poste 73185).

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participante ou participant à la recherche, communiquez avec le bureau du Comité d'éthique de la recherche du Réseau des sciences de la santé d'Ottawa (CER-RSSO) au 613 798-5555, poste 16719.