



**GROUPE DE TRAVAIL
SUR L'IMMUNITÉ
FACE À LA COVID-19**

Guide du consentement prospectif

7 octobre 2020

Page d'introduction :

La documentation d'information et de consentement éclairé du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (GTIC) comprend les éléments suivants.

Premièrement, ce formulaire contient une série **d'éléments de consentement requis** pour les études financées par le GTIC et les études externes qui ont l'intention de fournir des données à la base de données du GTIC.

Deuxièmement, il y a un **modèle de formulaire de consentement éclairé du GTIC** qui décrit les pratiques de gouvernance des données du GTIC, les fins auxquelles elles seront utilisées et les modalités applicables au partage de données. La pratique exemplaire recommandée est de remettre une copie de ce formulaire aux participants potentiels à la recherche.

Troisièmement, **les principes du GTIC** ont été reproduits dans l'annexe A. Les études du GTIC doivent être réalisées en conformité avec les principes du GTIC.

Éléments de consentement requis

Afin de déposer des ensembles de données dans **la base de données du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19**, le consentement des participants de recherche doit être obtenu pour chacun des éléments suivants :

La collecte de données d'étude auprès des participants à la recherche (données recueillies au moyen de sondage et données provenant de l'analyse d'un échantillon biologique) :

Données provenant de questionnaires : Statut d'infection au virus de la COVID-19, état de santé, pratiques de distanciation sociale, informations démographiques (âge, sexe, genre, ethnicité, éducation, etc.), mode de vie, conditions de vie et habitudes de voyage.

Données provenant d'échantillons : Résultats de l'analyse des échantillons de sang, y compris les tests sérologiques et immunologiques pour la COVID-19 et les informations de santé associées.

Partage des données de recherche codées avec les chercheurs approuvés au moyen d'un mécanisme d'accès contrôlé

Partage international des données de recherche

Recherche future en santé sur la COVID-19 et enjeux de santé connexes

Utilisation des données de recherche à des fins de recherche commerciale et non commerciale

Partage public de données anonymes ou cumulatives

Stockage possible des données de l'étude sur des serveurs centralisés, y compris des serveurs situés à l'extérieur de la province de laquelle proviennent originellement les données et sur des serveurs infonuagiques.

Stockage indéfini des données de recherche

Impossibilité de retirer des données de recherche si elles ont déjà été utilisées ou publiées

Faible risque que le participant puisse être identifié de nouveau à l'avenir

Modèle de formulaire de consentement éclairé du GTIC

Le GTIC est une initiative nationale financée par le gouvernement du Canada afin d'effectuer des études liées à l'immunisation contre la COVID-19. Le GTIC recueillera des données qu'il partagera avec des chercheurs au Canada et à l'étranger afin de comprendre la science qui sous-tend l'immunité à la COVID-19, de calculer les taux d'infection parmi la population canadienne et d'étudier des résultats de santé connexes.

Les études du GTIC seront réalisées en conformité avec les principes du GTIC. Ces principes comprennent douze directives qui visent à assurer la conduite efficace, équitable et transparente de la recherche. Les principes du GTIC peuvent être consultés sur le site Web du GTIC.

Quelles informations seront recueillies à mon sujet?

L'équipe de recherche vous demandera de remplir un questionnaire et de répondre à des questions liées à votre statut d'infection par le virus de la COVID-19, votre état de santé, vos pratiques de distanciation sociale, vos renseignements démographiques (âge, sexe, genre, ethnicité, éducation, etc.), votre style de vie, vos conditions de vie, ainsi que vos habitudes de voyage.

Si vous ne comprenez pas une question, vous pouvez demander des précisions ou de l'aide au personnel de l'étude.

Quels échantillons biologiques seront prélevés sur moi?

Un échantillon de sang [SPÉCIFIER LA QUANTITÉ (cuillère à soupe)] sera prélevé sur vous par le personnel de l'étude. Vous pourriez ressentir une légère douleur ou un inconfort causé par la prise de sang.

Quelles données seront tirées de mes échantillons?

L'équipe de recherche ou un laboratoire externe obtiendra des résultats d'analyse de votre échantillon de sang. Ces résultats comprennent les résultats des tests sérologiques et immunologiques de dépistage de la COVID-19, ainsi que les résultats d'analyse concernant des résultats de santé connexes.

Quelles données seront intégrées à la base de données du GTIC?

Les données de recherche concernant votre statut d'infection par le virus de la COVID-19, votre état de santé, vos pratiques de distanciation sociale, vos renseignements démographiques (âge, sexe, genre, ethnicité, éducation, etc.), votre style de vie, vos conditions de vie et vos habitudes de voyage seront intégrées à la base de données du GTIC.

Le GTIC recevra également les résultats des tests sur l'échantillon de sang que vous avez fourni, c'est-à-dire les données concernant votre réaction immunitaire à la COVID-19. Il se peut que d'autres indicateurs de santé de base recueillis à votre sujet soient communiqués au GTIC.

Comment mes données seront-elles conservées?

Les données fournies au GTIC seront conservées dans la base de données du GTIC. Les données de la base de données du GTIC seront conservées sous la garde de l'Université McGill ou de l'un de ses collaborateurs et seront partagées par serveur infonuagique, tant à l'échelle nationale qu'internationale.

Pendant combien de temps mes données seront-elles conservées?

Les données de la base de données GTIC seront conservées indéfiniment ou jusqu'à ce qu'elles ne soient plus utiles à la recherche ou qu'un comité d'éthique de recherche en décide autrement.

Comment mon droit à la vie privée sera-t-il protégé?

Aucun renseignement permettant de vous identifier ne sera transmis au GTIC ou inclus dans la base de données du GTIC. Vos identificateurs, tels que votre nom et votre adresse civique, seront remplacés par un code.

Vos données contenues dans la base de données du GTIC peuvent être utilisées par des chercheurs en dehors de la province dans laquelle vous vous trouvez ou dans d'autres pays après approbation du Comité d'accès aux données (CAD). Tous les transferts de données seront effectués en conformité avec les lois canadiennes et les normes d'éthique de recherche.

Le CAD sera chargé d'examiner les demandes d'accès à vos données et d'approuver les demandes respectant les politiques de confidentialité et d'accès du GTIC.

Comment la sécurité de mes données sera-t-elle assurée?

Vos données seront protégées à l'aide des mesures de sécurité actuelles.

Cependant, il existe un risque minime que la sécurité de vos données soit compromise. Cela pourrait se produire en cas de violation malveillante ou par inadvertance des mesures de sécurité.

Quelles données seront mises à la disposition du public?

Les données qui ont été rendues anonymes (c.-à-d. qui ne peuvent pas être identifiées) ainsi que les données cumulatives (c.-à-d. qui sont cumulées avec les données de plusieurs autres personnes) peuvent être mises à la disposition du public sur un site Web accessible à tous.

Comment mes données seront-elles mises à la disposition des chercheurs?

Le GTIC partagera vos données codées avec des chercheurs au Canada et à l'étranger. Elles seront partagées avec des chercheurs effectuant des recherches à but lucratif ou à but non lucratif. Les données seront utilisées afin d'effectuer des recherches sur la COVID-19 et des enjeux de santé connexes.

Vos données peuvent être utilisées seules ou en combinaison avec d'autres données, y compris d'autres données de santé. Le CAD demandera aux chercheurs de confirmer que le projet de recherche qu'ils envisagent d'entreprendre bénéficie de toutes les approbations éthiques nécessaires.

Vos données peuvent également être partagées avec d'autres bases de données de recherche relatives à la COVID-19 qui adhèrent aux mêmes protections et procédures que la base de données du GTIC.

Quelles informations vais-je recevoir sur la recherche effectuée?

[INSÉREZ DES INFORMATIONS SUR LES PRATIQUES DE L'ÉTUDE PRINCIPALE CONCERNANT LA COMMUNICATION DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE ET DES DÉCOUVERTES FORTUITES, SI VOTRE ÉTUDE L'OFFRE.]

Les résultats de l'analyse de votre échantillon et de vos données effectuées par le GTIC et par des chercheurs externes sont uniquement destinés à la recherche et ne doivent pas être utilisés à des fins médicales. Vous ne recevrez aucun des résultats de vos tests ou analyses.

Des renseignements généraux au sujet des recherches effectuées par les chercheurs utilisant les données du GTIC seront mis à la disposition du public sur le site Web du GTIC. De plus, les résultats de ces recherches seront diffusés dans des publications des conférences universitaires. Il sera impossible de vous identifier dans ces publications.

Quels sont les avantages de ma participation à la recherche?

Votre contribution à la base de données du GTIC n'est pas susceptible d'améliorer directement votre santé ou votre bien-être. Il est néanmoins possible que la recherche entreprise mène à la création de nouveaux traitements dont vous et d'autres personnes pourriez éventuellement bénéficier.

Votre participation au GTIC permettra d'obtenir des données exactes sur l'immunisation à la COVID-19 qui pourraient éventuellement contribuer à la création de traitements contre la COVID-19 ou améliorer la prestation des soins de santé liés à la COVID-19.

Quels sont les risques de participer à cette étude?

Risques liés à l'information

Il existe un risque minime que l'inclusion de vos données de recherche dans la base de données du GTIC puisse donner lieu à la divulgation de votre identité. Cela pourrait se produire par inadvertance ou s'il y a une violation malveillante des mesures de sécurité de la base de données du GTIC. Cela pourrait également se produire si vos données sont combinées avec d'autres sources de données afin de produire de nouvelles connaissances.

S'il y a une violation de la confidentialité de vos données, il est possible que les données publiées vous exposent à une discrimination ou à un traitement défavorable de la part des employeurs, des assureurs ou d'autres personnes.

Que se passe-t-il si je retire mon consentement?

Vous êtes libre de retirer votre consentement à la recherche à tout moment, même après la fin de l'étude. Pour retirer votre consentement, vous devez contacter [INSTITUTION PRINCIPALE DE L'ÉTUDE] en utilisant les coordonnées fournies dans ce formulaire de consentement.

Si vous retirez votre consentement de participation à cette étude, [INSTITUTION PRINCIPALE DE L'ÉTUDE] contactera le GTIC, qui supprimera vos données de la base de données du GTIC.

Si certaines de vos données ont été partagées avec d'autres chercheurs ou publiées, il se peut qu'il soit impossible de supprimer cette partie de vos données.

Vais-je recevoir une compensation ou un remboursement pour ma participation à la recherche?

Aucune compensation ne vous sera versée pour votre participation à la recherche. Les dépenses que vous engagez afin de participer à cette initiative de recherche ne vous seront pas remboursées.

Les études menées à l'aide des données que vous avez fournies pourraient mener à la création de nouveaux tests diagnostiques, médicaments, traitements, méthodes ou autres produits commerciaux ou exclusifs. Si cela se produit, vous n'en serez pas informé et vous ne recevrez aucune part des bénéfices tirés de la vente, de l'utilisation ou de l'exploitation commerciale de ces produits.

Quels sont mes droits en tant que participant à cette recherche?

En acceptant de participer à cette recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux contre le chercheur principal, les institutions de recherche concernées ou le GTIC.

Avec qui puis-je communiquer au sujet de cette recherche?

Le protocole d'étude et les documents de consentement relatifs à ce projet de recherche ont été examinés par le comité d'éthique de la recherche de votre institution de recherche locale. Vous pouvez rejoindre le comité d'éthique de la recherche en composant ce numéro de téléphone.

ANNEXE A : Principes du GTIC

Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 adopte les principes et les pratiques que voici :

1. Dans tous les aspects de son travail, faire équipe avec les gouvernements et les organismes du Canada, des provinces et des territoires ainsi qu'avec les chercheurs, les autorités de santé publique, les établissements et les professionnels du milieu de la santé et divers groupes dans la population.
2. Cerner les priorités en matière de dépistage sérologique en restant à l'écoute des besoins en information au pays.
3. Faire passer la collecte rigoureuse et la diffusion rapide des données avant les intérêts particuliers des individus et des groupes, dans le but d'informer la population et de servir l'intérêt public.
4. Faire connaître les données scientifiques et les méthodologies les plus solides dans un contexte où l'état des connaissances sur le dépistage sérologique et l'immunité contre le SRAS-CoV-2 évolue rapidement.
5. Mettre en place des processus cohérents avec les principes d'équité, de diversité et d'inclusion, équitables et transparents, et bien gérer les conflits d'intérêts, afin que toutes les parties intéressées du pays puissent participer aux travaux du Groupe de travail.
6. En collaboration avec les partenaires, assurer la protection des renseignements personnels lors de la collecte des données et la manipulation sécuritaire des échantillons biologiques.
7. En collaboration avec les partenaires et dans la mesure du possible, tirer parti des modalités existantes de collecte de données et d'échantillons pour maximiser l'efficacité et éviter les chevauchements.
8. Prévoir un organe central de coordination qui assurera la conception rapide et la mise en application efficace des études et transmettra leurs résultats sans délai aux publics cibles, soit les décideurs et autres acteurs clés ainsi que la population canadienne.
9. Favoriser l'adoption de pratiques éthiques et saines et entre les partenaires, de la conception des études à l'application des conclusions, en passant par la diffusion des résultats.
10. Attribuer la paternité des éventuelles publications scientifiques issues des travaux du Groupe de travail selon les pratiques exemplaires en la matière, tout en veillant à ce que les participants comprennent bien qu'ils travaillent dans l'intérêt public, en vue d'une diffusion rapide de résultats fiables et pertinents.
11. Travailler de concert avec les entités étrangères compétentes et les organismes internationaux menant des enquêtes et des études sérologiques pour mieux comprendre l'immunité contre le SRAS-CoV-2.
12. Faire preuve d'ouverture et de transparence dans la communication de la liste des membres de l'équipe de direction et des membres du Groupe de travail ainsi que des activités et des résultats obtenus.