

Le 7 décembre 2011

Dr Tomáš Paus, M.D., Ph. D.
Baycrest, 3560 Bathurst Street
Brain Health Complex Room 1028
Toronto (Ontario) M6A 2E1

☒ Centre administratif
305, rue Saint-Vallier
Chicoutimi (Québec)
G7H 5H6
Tél. : (418) 541-1000

☐ 150, rue Pinel
Chicoutimi (Québec)
G7G 3W4
Tél. : (418) 549-5474

☐ 411, rue Hôtel-Dieu
Chicoutimi (Québec)
G7H 7Z5
Tél. : (418) 543-2221

☐ 222, rue Saint-Éphrem
Chicoutimi (Québec)
G7G 2W5
Tél. : (418) 690-3924

☐ 904, rue Jacques-Cartier Est
Chicoutimi (Québec)
G7H 2A9
Tél. : (418) 698-3900

☐ 257, rue Saint-Armand
Chicoutimi (Québec)
G7G 1S4
Tél. : (418) 698-3914

☐ 1236, rue d'Angoulême
Chicoutimi (Québec)
G7H 6P9
Tél. : (418) 698-3907

Objet : 2011-008 - Programmation du cerveau à travers les générations : Jusqu'à quel point l'environnement et les gènes façonnent la vulnérabilité à la dépendance?

Approbation finale

Docteur Paus,

Le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi évalué votre projet de recherche à sa réunion tenue le 8 juin 2011, à la salle Maurice-Cardinal, au 1^{er} étage de l'aile administrative du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi, situé au 305, rue Saint-Vallier, Chicoutimi. Lors de cette réunion, le comité a examiné les documents suivants :

- Lettre d'évaluation du comité scientifique, datée du 1^{er} juin 2011 (déposée séance tenante à la réunion du CÉR)
- Lettre du Dr Paus datée du 9 mai 2011
- Formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche signé le 5 mai 2011
- Annexe au formulaire de demande d'évaluation
- Formulaire d'information et de consentement – Parents, version 1.0 datée du 4 mai 2011 (non transmis aux membres du CÉR – remplacé par le formulaire Parents et Grands-parents)
- Formulaire d'information et de consentement – Grands-parents, version 1.0 datée du 4 mai 2011 (non transmis aux membres du CÉR – remplacé par le formulaire Parents et Grands-parents)
- Formulaire d'information et de consentement – Parents et Grands-parents, version 1.0 datée du 4 mai 2011 modifiée CÉR le 30 mai 2011
- Formulaire d'information et de consentement – Adolescents, version 1.0 datée du 4 mai 2011 modifiée CÉR le 30 mai 2011
- Formulaire d'information et de consentement – Jeunes adultes, version 1.0 datée du 4 mai 2011 modifiée CÉR le 30 mai 2011

- Curriculum Vitae (non remis aux membres) :
 - Dr Tomáš Paus, M.D. Ph. D.
 - Louis Richer, Ph. D.
 - Dr Daniel Gaudet, M.D. Ph. D.
 - Dre Zdenka Pausova, M.D.
 - John B. Vincent, Ph. D.
 - Patricia J. Conrod, Ph. D.
 - Vincenzo De Luca, M.D. Ph. D.
 - Bruce Pike, Ph. D.
- Protocole de recherche intitulé « Programming the brain across generations : How early environment and genes shape vulnerability to addiction » incluant les documents suivants :
 - « Draft MRI Protocol », daté du 5 mai 2011
 - « Processing storage »
- Lettre adressée aux parents, datée du 19 avril 2011
- Dépliant d'information sur le projet de recherche
- Procédures liées au projet
- L'environnement familial – Informations démographiques, version 2.0 datée du 4 mai 2011
- « Life experiences », version 1.0 datée du 4 mai 2011
- « Parental bonding instrument (PBI) »
- Latéralité manuelle
 - Questionnaire de latéralisation manuelle – mère
 - Questionnaire de latéralisation manuelle – père
- État de santé, version 2.0 datée du 4 mai 2011
- Index de Qualité du sommeil de Pittsburgh (IOSP)
- Échelle de somnolence d'Epworth
- Diagnostic selon le DSM-IV
- Épisode de dépression majeure (ÉDM) actuel
- Questionnaire SCID – II, version 2.0
- Entretien clinique structurel pour les troubles de la personnalité de l'axe II du DSM-IV
- Auto-rapport pour adultes âgés de 18 à 59 ans
- Grille d'antécédents familiaux Parents biologiques, frères et sœurs, enfants, version 1.0 datée du 4 mai 2011
- Questionnaire évaluant la consommation de drogues (ESPAD)
- Questionnaire évaluant la consommation d'alcool (AUDIT)
- Questionnaire évaluant le tabagisme (FTDN)
- Questionnaire en version anglaise intitulé « Tobacco (TB) » daté du 02/23/05
- « South Oaks Gambling Screen » (SOGS)
- Questionnaire sur la dépendance à l'internet, version 1.0 datée du 4 mai 2011
- « Mental Health & Addiction », version 2.0 datée du 4 mai 2011

- Inventaire de personnalité – révisé « NEO PI-R TM »
- CES-D
- Liste de contrôle IRM, version 1.0 datée du 4 mai 2011
- Étude sur la santé des jeunes saguenéens

Faisant suite à cette réunion, une approbation conditionnelle vous a été émise en date du 22 juillet 2011.

Le 29 septembre, vous avez soumis au comité, par courriel, les documents suivants :

- Lettre réponse du chercheur au CÉR, datée du 27 septembre 2011
- Formulaires d'information et de consentement (jeunes adultes – adolescents – parents et grands-parents), version 3 datée du 26 septembre 2011
- Lettres d'invitation aux participants
- Brochure de recrutement, version 2 datée du 26 septembre 2011
- Plusieurs questionnaires modifiés

Conformément à nos exigences, vous nous avez soumis en date du 17 novembre 2011, la version finale des documents suivants :

- Formulaire d'information et de consentement (jeunes adultes), version 5 datée du 10 novembre 2011
- Formulaires d'information et de consentement (adolescents), version 5 datée du 10 novembre 2011
- Formulaires d'information et de consentement (parents et grands-parents), version 5 datée du 10 novembre 2011
- Lettres d'invitation aux participants (jeunes adultes et adolescents – parents – grands-parents), version 3 datée du 10 novembre 2011
- Brochure de recrutement, version 3 datée du 10 novembre 2011
- L'environnement familial, version 4 datée du 10 novembre 2011
- Expériences de vie, version 3 datée du 10 novembre 2011
- Questionnaire sur l'attachement parental, version 3 datée du 10 novembre 2011
- Latéralité manuelle, version reçue le 10 novembre 2011
- Questionnaire de latéralisation manuelle – père, version reçue le 10 novembre 2011
- Questionnaire de latéralisation manuelle – mère, version reçue le 10 novembre 2011
- Questionnaire sur l'état de santé, version 5 datée du 10 novembre 2011
- Index de qualité du sommeil de Pittsburg (IQSP), version 2 datée du 10 novembre 2011
- Échelle de somnolence d'Epworth, version reçue le 10 novembre 2011
- Questionnaire intitulé « *Mini International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.)* », version 5.0.0 reçue le 10 novembre 2011
- Autorapport pour adultes âgés de 18-59, version 3 datée du 10 novembre 2011

- Grille d'antécédents familiaux parents biologiques, frères et sœurs, enfants, version 2 datée du 10 novembre 2011
- Questionnaire évaluant la consommation de drogues (ESPAD), version 3 datée du 10 novembre 2011
- Questionnaire évaluant la consommation d'alcool (AUDIT), version 3 datée du 10 novembre 2011
- Questionnaire intitulé « Santé mentale et dépendance », version 4 datée du 10 novembre 2011
- Questionnaire sur la consommation et la réaction à l'alcool, version 3 datée du 10 novembre 2011
- Questionnaire évaluant le tabagisme (FTDN), version reçue le 10 novembre 2011
- Tabagisme (SSAGA), version 1 datée du 10 novembre 2011
- *South Oaks Gambling Screen (SOGS)*, version reçue le 10 novembre 2011
- Questionnaire sur la dépendance à l'internet, version 3 datée du 10 novembre 2011
- NEO PI-R, inventaire de personnalité révisé (cahier de passation et feuille réponse), versions reçues le 10 novembre 2011
- Questionnaire intitulé « CES-D », version reçue le 10 novembre 2011
- Liste de contrôle IRM, version 2 datée du 10 novembre 2011
- Étude sur la santé des jeunes saguenéens « Rappel de 24 heures », version reçue le 10 novembre 2011
- Questionnaire La vie des jeunes, version datée du 18 février 2004
- Questionnaire intitulé « La santé et le bien-être des jeunes », version datée du 29 mars 2004

Le 7 décembre, nous avons reçu copie de la lettre du comité de convenance institutionnelle autorisant le déroulement du projet au CSSS de Chicoutimi.

Vos réponses et les modifications apportées à votre projet de recherche ont fait l'objet d'une évaluation accélérée. Le tout ayant été jugé satisfaisant, nous avons le plaisir de vous informer que votre projet de recherche a été approuvé à l'unanimité par le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi.

Toutefois, nous n'avons pas pu avoir accès aux documents en ligne, le travail pour mettre en ligne cette application du site web n'étant pas tout à fait terminé du côté de l'équipe de recherche. Avant d'accorder l'autorisation au chercheur d'utiliser le site web pour la complétion des questionnaires par les participants, le CÉR souhaite pouvoir accéder aux documents tout comme les participants pourront le faire (pour chaque catégorie de participants - jeunes adultes - adolescents - parents et grands-parents), tant pour vérifier la procédure de consentement que pour accéder aux différents documents (questionnaires et tests) en ligne. Le comité réitère sa demande que tout le site soit traduit en français pour faciliter la compréhension des sujets de recherche.

De plus, comme que discuté avec le chercheur, le Comité d'éthique de la recherche confirme les éléments suivants :

1. En cas de retrait de la participation d'un sujet de recherche, vous pourrez continuer d'utiliser les données recueillies et l'échantillon si la personne ne vous demande pas expressément de ne plus les utiliser. Une phrase à cet effet a été ajoutée à la rubrique « Participation volontaire et possibilité de retrait » des 3 formulaires de consentement;
2. Le CÉR tient à ce que le sujet consente expressément au fait qu'il donne accès aux informations de la RAMQ et à ses dossiers pour une période maximale de 15 ans (l'autorisation de la Commission d'accès à l'information est accordée pour une période de 5 ans maximum, mais elle pourra être renouvelée à la demande du chercheur et si la CAI juge que la demande est pertinente. Un choix à cet effet apparaît à la fin des formulaires de consentement;
3. Risques associés à la grossesse pour l'IRM : Le CÉR maintient l'exigence que les femmes susceptibles de devenir enceintes passent un test de grossesse préalablement à la passation de l'IRM;
4. Quant à l'envoi aux jeunes adultes (les enfants devenus majeurs) et aux grands-parents des codes d'accès aux questionnaires dans le même envoi que la lettre d'invitation, le CÉR accepte cette façon de procéder qui évitera à l'équipe de recherche de faire plusieurs envois à ces personnes et facilitera les procédures de contact et de recrutement des participants. Pour le recrutement des participants qui sont toujours mineurs, l'équipe de recherche devra attendre, avant de leur transmettre les documents liés à leur participation (lettre d'invitation et code d'accès), que leurs parents aient signé la version papier du consentement à participer lorsqu'ils rencontreront l'équipe de recherche lors de la visite prévue pour l'IRM.

Les documents que le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi a approuvés et que vous pouvez utiliser pour la réalisation de votre projet sont les suivants :

- Protocole de recherche intitulé « Programming the brain across generations : How early environment and genes shape vulnerability to addiction » incluant les documents suivants :
 - « Draft MRI Protocol », daté du 5 mai 2011
 - « Processing storage »
- Formulaire d'information et de consentement (jeunes adultes), version 5 papier, datée du 10 novembre 2011
- Formulaire d'information et de consentement (jeunes adultes), version 5 en ligne, datée du 10 novembre 2011
- Formulaire d'information et de consentement (adolescents), version 5, datée du 10 novembre 2011

- Formulaire d'information et de consentement (parents et grands-parents), version 5 papier, datée du 10 novembre 2011
- Formulaire d'information et de consentement (parents et grands-parents), version 5 en ligne, datée du 10 novembre 2011
- Tous les questionnaires reçus le 17 novembre 2011 énumérés aux pages 3 et 4 précédentes

Cette approbation éthique est valide pour un an à compter du 7 décembre 2011, date de l'approbation initiale. Cette décision peut être suspendue ou révoquée en cas de non-respect de ces exigences.

Deux mois avant la date d'échéance vous devrez faire une demande de renouvellement auprès du Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi, en utilisant le document du Comité prévu à cet effet accompagné du formulaire d'information et de consentement que vous utilisez.

Dans le cadre du suivi continu, le Comité vous demande de vous conformer aux exigences suivantes en utilisant les formulaires du Comité prévus à cet effet :

- de soumettre, pour approbation préalable au Comité, toute demande de modification au projet de recherche ou à tout document approuvé par le Comité pour la réalisation de votre projet;
- de soumettre les incidents thérapeutiques graves, les réactions indésirables graves, les réactions indésirables et inattendues et les accidents observés en cours de recherche, dès que cela est porté à votre connaissance;
- de soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthique du projet de recherche ou d'accroître les risques et les inconvénients des sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur le désir d'un sujet de recherche;
- de soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies;
- de soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, la cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente;
- de soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe;
- de soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation;
- de soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute procédure en cours de traitement d'une plainte ou d'une allégation de manquement à l'intégrité ou à l'éthique ainsi que des résultats de la procédure.

Vous pouvez obtenir les formulaires du Comité téléchargeables à partir du site web à l'adresse suivante :

<http://www.cssschicoutimi.qc.ca/LeCSSSC/Lorganisation/Lecomitedethiquedelarecherche/Formulaires/tabid/3945/language/fr-FR/Default.aspx>

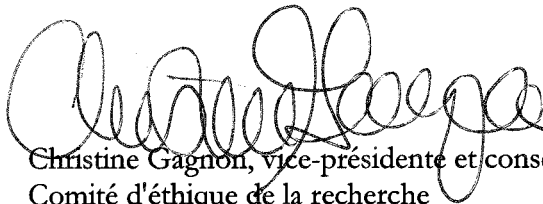
De plus, nous vous rappelons que vous devez conserver pour une période d'au moins un an suivant la fin du projet, un répertoire distinct comprenant les noms, prénoms, coordonnées, date du début et de fin de la participation de chaque sujet de recherche.

Nous vous demandons d'utiliser pour votre projet le numéro de référence suivant 2011-008 pour toute correspondance avec le Comité d'éthique de la recherche.

Le comité confirme que ni vous ni les cochercheurs n'avez pris part à la discussion, ni à la décision, ni au vote du comité en regard du projet 2011-008.

Le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi est désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec et suit les règles émises par l'Énoncé de politique des trois conseils et les Bonnes pratiques cliniques telles qu'élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).

Recevez, Dr Paus, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Christine Gagnon, vice-présidente et conseillère
Comité d'éthique de la recherche
Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi

CG/ah

- p. j. (5) Formulaires d'information et de consentement, approuvés par le CÉR
Questionnaires (énumérés aux pages 3 et 4 précédentes)
- c. c. Mme Rosanne Aleong, Ph. D., coordonnatrice du projet de recherche (par courriel : raleong@rotman-baycrest.on.ca)

réf. : 2011-008 App. finale projet_07-12-2011.doc