

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
ADOLESCENTS**

Titre du projet : Programmation du cerveau à travers les générations : Jusqu'à quel point l'environnement et les gènes façonnent la vulnérabilité à la dépendance?

Chercheur responsable : Dr Tomás Paus

Cochercheurs : Patricia Conrod, Ph.D., Daniel Gaudet, M.D., Ph.D., Vincenzo De Luca, M.D., Ph.D., Zdenka Pausova, M.D., G. Bruce Pike, Ph.D., Louis Richer, Ph.D., John Vincent, Ph.D.

Organisme subventionnaire : Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)

Préambule

Nous sollicitons la participation de votre enfant ou de l'enfant que vous représentez à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter qu'il participe à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous pourriez avoir au personnel de recherche et lui demander d'expliquer les mots ou les détails qui ne sont pas clairs.

Nature et objectifs du projet de recherche

Nous sollicitons la participation de votre enfant à ce projet de recherche puisqu'il a participé à l'étude sur la santé des jeunes du Saguenay-Lac-Saint-Jean (*Saguenay Youth Study* - SYS), il y a quelques années. Ce projet de recherche, dans la poursuite du premier auquel votre enfant a participé, s'intéresse :

- à l'identification des facteurs génétiques et environnementaux qui influencent les comportements de dépendances, comme le tabagisme, ainsi que la santé mentale, et ce, auprès de trois générations de familles dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean;
- à l'examen du cerveau des participants, de leurs capacités cognitives et de leur santé mentale ainsi que de leur santé cardiovasculaire et métabolique.

Nous voulons déterminer comment les gènes et divers facteurs environnementaux, tels

que les événements stressants de la vie, ont un effet sur la santé du cerveau et du corps de votre enfant. C'est pourquoi nous souhaitons recueillir certaines informations le concernant :

- par le biais de questionnaires que nous lui demanderons de compléter;
- dans les bases de données de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ);
- dans ses dossiers médicaux;
- dans le fichier BALSAC;
- dans les registres de décès relativement aux décès survenus dans la famille des participants à ce projet (enfants, parents, grands-parents et aussi arrière-grands-parents).

Nous voulons également obtenir ce qui suit :

- des images par résonance magnétique (IRM) pour les parents;
- des échantillons de sang (pour les parents) ou d'ADN par frottis buccal (pour les grands-parents) pour effectuer des tests génétiques.

Ces informations seront analysées avec celles des autres membres de votre famille qui participent au projet.

Des tests de suivi des adolescents qui ont déjà participé au projet SYS et la participation des parents et des grands-parents à ce projet ajouteraient beaucoup à la valeur de la phase initiale de l'étude sur la santé des jeunes (SYS) en permettant aux chercheurs d'étudier les facteurs génétiques et environnementaux à travers plusieurs générations. La participation de votre enfant à cette étude fournira des informations sur son développement au fil des années, permettant d'examiner les changements et les similitudes entre les générations.

Également, les parents de l'adolescent seront invité à participer en complétant une évaluation sur les comportements de dépendances, la santé mentale, la fonction intellectuelle et un scan du cerveau par IRM et, si cela est possible, les grands-parents de l'adolescent seront aussi sollicités afin qu'ils complètent quelques questionnaires et fournissent un échantillon de leur ADN par frottis buccal.

Ainsi pour la réalisation de ce projet, les chercheurs espèrent recruter tous les adolescents et jeunes adultes qui ont déjà participé à l'étude SYS, soit environ 1000 personnes, jusqu'à 1000 parents d'adolescents ayant déjà participé à l'étude SYS et jusqu'à 1000 grands-parents d'adolescents, ayant déjà participé à l'étude SYS au cours des 4 prochaines années.

Ce projet de recherche durera environ 4 ans.

Déroulement du projet de recherche

Si vous acceptez que votre enfant participe à ce projet de recherche, il devra compléter des questionnaires sur Internet (ou en format papier s'il préfère).

Les tests et procédures que nous effectuerons sont les suivants:

- une évaluation neuropsychologique à l'aide de tâches informatisées qui nous permettront de décrire diverses habilités mentales comme la perception, l'attention et la mémoire;

- une évaluation concernant ses antécédents médicaux, son mode de vie et sa santé mentale par le biais de questionnaires en ligne sur Internet (ou en format papier, s'il préfère). Ses antécédents médicaux seront recueillis comme suit, si vous y consentez :
 - dans toutes les banques de données de la RAMQ. Nous souhaitons recueillir notamment, mais non limitativement les informations relatives à son consultation de professionnels de la santé, à l'utilisation de médicaments d'ordonnance et de matériel médical, aux données d'hospitalisation (Med-Écho), au registre de la salle d'urgence, au fichier des tumeurs et au registre des traumatismes. Vous pouvez consulter le lien suivant pour connaître toutes les banques détenues par la RAMQ qui pourront être consultées dans le cadre de ce projet : (<http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/statistiques/banques/contenudesbanques.shtml>);
 - dans ses dossiers médicaux dans tous les établissements de santé et cliniques médicales où il a reçu des soins de santé;
 - dans les registres de décès pour connaître la date, le lieu et la cause des décès survenus dans la famille des participants à ce projet (enfants, parents, grands-parents et aussi arrière-grands-parents);
- une vérification au fichier BALSAC qui nous permettra de reconstituer l'histoire individuelle et familiale ainsi que les généalogies.

La durée totale de sa participation est estimée entre 2 et 3 heures.

RAMQ et fichier BALSAC :

Notre demande relative à la cueillette de renseignements personnels sur la santé de votre enfant dans les banques de données de la RAMQ sera examinée et approuvée par la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) avant que l'accès soit accordé. Nous souhaitons avoir accès à ces renseignements pour une période de 15 ans. Cependant, puisque la CAI n'accorde cet accès que pour 5 ans, nous demanderons le renouvellement de l'accès pour totaliser 15 ans.

De plus, si vous y consentez, nous accèderons au registre informatisé du fichier BALSAC à l'Université du Québec à Chicoutimi, lequel contient des archives sur les familles (principalement des certificats de mariage) qui nous permettront de reconstituer l'histoire individuelle et familiale ainsi que les généalogies. Notre demande d'accès aux informations généalogiques de votre enfant sera examinée et approuvée par le Comité de protection et d'accès aux données (CPAD) de l'Université du Québec à Chicoutimi.

En reliant des données de recherche sur la santé personnelle de votre enfant et des informations généalogiques, nous serons en mesure de mieux comprendre les relations à long terme entre la santé mentale, la fonction cognitive, la structure et le fonctionnement du cerveau ainsi que les gènes et vos antécédents médicaux, y compris la consommation de médicaments d'ordonnance, les hospitalisations ainsi que votre histoire familiale à long terme. Cela permettra d'avoir une meilleure compréhension des conséquences médicales que nos résultats pourraient avoir dans votre histoire familiale.

Les chercheurs du projet ne seront pas en mesure de voir le nom de votre enfant lorsqu'ils recevront les dossiers médicaux et les renseignements généalogiques. Ceux-ci

seront identifiés par le numéro de code attribué à chaque participant pour protéger la confidentialité des renseignements recueillis.

Constitution, conservation et accès aux données

L'ensemble des données recueillies seront utilisées afin de pouvoir analyser les relations à long terme entre la santé mentale, la fonction cognitive, la structure et le fonctionnement du cerveau ainsi que les gènes et les antécédents médicaux de votre enfant, y compris la consommation de médicaments d'ordonnance, les hospitalisations et votre histoire familiale à long terme.

Les données recueillies seront conservées de façon sécuritaire au Centre d'étude clinique ECOGENE-21, conformément à la Politique relative à la gestion des banques de données et de matériel biologique pour fins de recherche en vigueur au Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi. Afin de préserver l'identité de votre enfant ainsi que la confidentialité des données, il ne serait identifié que par un numéro de code.

De plus, dans l'éventualité où nous voudrions conserver ses données pour une période excédant les 30 ans pour que d'autres études, comme les études de prédictors moléculaires de la santé, avec les technologies du futur comme le séquençage de l'ADN, puissent être faites ultérieurement et si vous avez au préalable consenti à cette possibilité, nous demanderons l'approbation du Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi pour prolonger la période de conservation.

Seuls les membres de l'équipe de recherche auront accès aux données afin de réaliser l'étude en lien avec les objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Annuellement, le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi (CSSSC) effectuera un suivi pour s'assurer que le chercheur se conforme à ses exigences.

Avantages liés à la participation au projet

Votre enfant ne retirera aucun bénéfice personnel de sa participation à ce projet de recherche. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

Risques et inconvénients associés au projet de recherche

Il n'y a pas de risques physiques associés à cette étude.

Inconvénients associés aux évaluations neuropsychologiques et aux questionnaires

Votre enfant pourrait éprouver quelques inconvénients mineurs tels qu'une certaine fatigue, une sécheresse des yeux et de l'inconfort, un malaise ou de la gêne à répondre à certaines questions. Si c'est le cas, il pourra prendre une pause pendant qu'il complète les tâches et les questionnaires, poser des questions pour clarifier sa compréhension, ou choisir de ne pas répondre à la question. Ces malaises ou gêne peuvent également être minimisés en complétant les questionnaires en privé.

Votre enfant pourrait aussi vivre certaines contraintes en raison du temps requis pour sa participation à l'étude. Cependant, tous les questionnaires peuvent être remplis au moment qui lui conviendra, de façon à minimiser les inconvénients de sa participation.

Découvertes fortuites

Si, à la suite de la participation de votre enfant, un problème de santé était découvert, un chercheur du projet vous guidera vers les ressources appropriées.

Compensation

À titre de compensation pour le temps consacré par votre enfant à cette étude, il recevra un montant de 20\$. Si votre enfant se retire du projet avant d'avoir complété tous les tâches et questionnaires, il recevra un montant proportionnel à sa participation.

Participation volontaire et possibilité de retrait

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser que votre enfant participe à ce projet. Vous pouvez également mettre fin à sa participation à ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres du personnel affecté au projet.

Le chercheur responsable du projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi ou l'organisme subventionnaire peuvent mettre fin à la participation de votre enfant, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que sa participation à ce projet n'est plus dans son intérêt, s'il ne respecte pas les consignes du projet de recherche, ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

S'il se retire ou est retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour satisfaire aux exigences réglementaires relatives au projet.

Si votre enfant se retire ou est retiré du projet, vous devez indiquer au chercheur et son équipe ce que vous aimeriez faire avec les données recueillies, dans le cadre de cette étude. Si vous ne nous indiquez pas que vous ne voulez plus que l'on utilise les données recueillies, l'équipe de recherche pourra continuer de les utiliser, malgré son retrait de l'étude.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet et qui pourrait affecter votre décision que votre enfant poursuive sa participation vous sera immédiatement communiquée verbalement et par écrit.

Confidentialité

Durant la participation de votre enfant à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements le concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans les banques de données de la RAMQ et du fichier BALSAC, dans les dossiers médicaux de votre enfant et dans les registres de décès relativement aux décès survenus dans votre famille et les informations concernant l'état de santé passé et présent de votre enfant, ses habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests et les questionnaires qu'il a complétés durant ce projet. Son dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que son nom, son sexe, sa date de naissance et son origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver l'identité de votre enfant et la confidentialité des renseignements, il ne sera identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant son nom à son dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données en elles-mêmes ou combinées aux données provenant des autres participants, pourront être partagées avec les autres chercheurs impliqués dans le projet. Ce transfert d'information implique que les données concernant votre enfant pourraient être transmises dans d'autres pays que le Canada. Cependant, le chercheur responsable respectera les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, dans tous les pays.

Les données pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible d'identifier votre enfant. Également, les données du projet pourraient servir pour d'autres analyses de données reliées au projet ou pour l'élaboration de projets de recherches futurs. Par ailleurs, ses renseignements personnels, tels que son nom ou ses coordonnées, seront conservés pendant 30 ans après la fin du projet par le chercheur responsable et seront détruits par la suite.

À des fins de surveillance et de contrôle, le dossier de recherche de votre enfant ainsi que ses dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, les noms et prénoms, les coordonnées et la date de début et de fin de la participation de votre enfant au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable ou par l'établissement (Baycrest).

Vous avez le droit de consulter le dossier de recherche de votre enfant pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet ou l'établissement (Baycrest) détiennent ces informations.

Possibilité de commercialisation

La participation de votre enfant au projet de recherche pourrait conduire à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

Financement du projet de recherche

Le chercheur principal du projet a reçu un financement des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) pour mener à bien ce projet de recherche.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du sujet de recherche

Si votre enfant devait subir quelque préjudice que ce soit dû à sa participation au projet de recherche, il recevra tous les soins et services requis par son état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant que votre enfant participe à ce projet, vous ne renoncez à aucun de ses droits ni ne libérez les chercheurs, l'organisme subventionnaire ou l'établissement (Baycrest) de leur responsabilité civile et professionnelle.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à la participation de votre enfant au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche ou avec la coordonnatrice de l'étude aux numéros suivants :

Chercheur principal : Dr Tomas Paus au 416-785-2500 poste 3505

Coordonnatrice de l'étude : Hélène Simard au 418-547-2191, poste 7141

Pour toute question concernant les droits de votre enfant en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi, au numéro suivant: 418 541-7026.

Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche.

Pour toutes les questions reliées à l'éthique, concernant vos droits ou concernant les conditions dans lesquelles se déroule votre participation à ce projet, vous pouvez communiquer avec la coordonnatrice du comité, Madame Christine Gagnon au 418 541-1234 poste 3294.

Consentement

Titre du projet de **Programmation du cerveau à travers les**
recherche : **générations : Jusqu'à quel point l'environnement et**
les gènes façonnent la vulnérabilité à la
dépendance?

I. Signature et engagement du chercheur responsable du projet

Je certifie que le sujet de recherche a eu l'opportunité de poser des questions et qu'il a été informé qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement.

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

II. Consentement du représentant légal

En ma qualité de représentant légal, j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

J'accepte que mon enfant participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Premier Enfant

Nom de l'enfant mineur

Deuxième Enfant

Nom de l'enfant mineur

Nom et signature du représentant légal (parent)

Date

III. Accès aux banques de données de la RAMQ

J'autorise les chercheurs à accéder aux renseignements médicaux personnels de mon enfant dans les banques de données détenues à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour une période maximale de 15 ans tel que décrit dans le présent formulaire d'informations et de consentement.

Oui ☐ Non ☐

IV. Conservation des données après la fin du projet

J'accepte que les données de mon enfant soient conservées pour une période excédant les 30 ans prévus pour que d'autres études, comme les études de prédicteurs moléculaires de la santé, avec les technologies du futur comme le séquençage de l'ADN, puissent être réalisées ultérieurement sous réserve de l'approbation du Comité d'éthique de la recherche du Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi.

Oui ☐ Non ☐

Nom et signature du représentant légal (parent)

Date

V. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche

J'ai expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date