



Étude québécoise sur l'incidence de l'infection à CMV
chez les éducatrices de la petite enfance, et développement de stratégies
de prévention des infections

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

*** TÉMOINS : DONNEUSES DE PLASMA À HÉMA-QUÉBEC ***

APPROUVÉ PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE

14 MARS 2025
#MP-21-2024-6573
CHU SAINTE-JUSTINE

Chercheure principale et responsable au CHU Sainte-Justine :

Dr Isabelle BOUCOIRAN

Co-chercheur chez HÉMA-QUÉBEC :

Dr Christian RENAUD

Co-chercheur principal chez Moderna :

John Diaz-DECARO

Co-chercheur au CHUSJ :

Dr Soren GANTT

Coordonnatrice du Projet provincial au CHUSJ :

Suzanne TAILLEFER

Coordonnatrice du Projet chez HÉMA-QUÉBEC :

Nathalie C. SIMARD

Financement :

Moderna

Madame,

HÉMA-QUÉBEC et le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) sollicitent votre participation à un projet de recherche en collaboration avec la pharmaceutique Moderna car vous êtes une donneuse de plasma âgée entre 18 et 45 ans qui n'est pas exposée *professionnellement* à des enfants de moins de 36 mois.

Ce formulaire de consentement fait partie de la démarche normale assurant un consentement libre et éclairé à un projet de recherche. Les informations contenues dans ce formulaire vous permettront d'avoir une idée globale du projet de recherche et de savoir ce qu'implique votre participation. À tout moment, si vous désirez avoir plus de détails concernant ce qui suit, n'hésitez pas à nous le demander. Prenez le temps de bien lire et comprendre ces explications et n'hésitez surtout pas à poser des questions à l'équipe de recherche au besoin.

A. Introduction

Le cytomégalovirus (CMV) est un virus courant qui est présent chez environ 50% des adultes canadiens et cause une infection à vie. Il est possible que des personnes soient infectées par plusieurs souches différentes de CMV. Cette infection ne cause généralement pas de problème de santé chez les adultes en bonne santé. Cependant, en cas d'infection *pendant* la grossesse, le CMV peut être transmis au bébé et causer des complications potentiellement sérieuses.

Le but de cette étude est de déterminer la fréquence de l'infection au CMV chez des femmes qui, comme vous, ne sont pas professionnellement, directement exposés au CMV via de très jeunes enfants, et de comparer cette fréquence à celle chez les éducatrices de la petite enfance au Québec et ce, afin de développer des stratégies de prévention du virus dans cette population.

B. Qu'est-ce que cette étude implique si vous acceptez de participer ?

Votre participation à l'étude devrait s'étaler sur une période d'environ une année et comporte les évènements suivants :

- 1) Peu de temps après avoir consenti à participer à l'étude, un membre de l'équipe d'HÉMA-QUÉBEC vous contactera pour vous donner un rendez-vous pour un don de plasma et ce, à deux reprises : une fois au début de l'étude et une deuxième fois, 12-15 mois après.
- 2) Lors de chacun de ces 2 rendez-vous, le personnel d'Héma-Québec procédera au prélèvement de votre plasma comme à l'habitude. Par contre, l'infirmière prélèvera 3ml de plasma directement dans la poche de plasma venant d'être collectée. Vous ne subirez pas de prélèvement supplémentaire et la même quantité totale de plasma vous sera prélevée. L'échantillon sera codé et envoyé au département de la Recherche & Développement d'Héma-Québec. Par la suite, Héma-Québec enverra par lots, au CHUSJ, les tubes de plasma qualifiés suivant l'obtention des résultats des tests habituels pour les maladies transmises par le sang pour être testés pour le CMV.
- 3) À la suite de la collecte de chacun de ces échantillons pour l'étude, le jour même ou dans les 7 jours suivant chaque don, vous recevrez un courriel qui vous dirigera vers le questionnaire en ligne (via une plateforme appelée REDCap). Vous aurez donc besoin d'une adresse-courriel valide pour participer à l'étude. Vous devrez aussi lire les courriels que vous recevrez en lien avec l'étude et y répondre au besoin. Le premier questionnaire (V0) et celui de fin d'étude (V12) devraient vous prendre environ 15 minutes. Le premier questionnaire inclura des questions d'ordre personnel ainsi que des questions au sujet de votre emploi et de votre niveau d'exposition au virus du CMV, à la maison et au travail. Certaines questions peuvent être très personnelles et vous pourrez choisir de ne pas y répondre. Le questionnaire de fin d'étude inclura des questions en lien avec votre niveau d'exposition au CMV au travail et vos connaissances quant au virus.
- 4) Si vous donnez du plasma à Héma-Québec plusieurs fois par années, seuls 2 échantillons de 3ml seront prélevés pour l'étude : une fois au début de l'étude et une deuxième fois, 12-15 mois après.

C. Durant l'étude, si un de mes échantillons de plasma s'avère positif pour le CMV, serais-je mise au courant ?

Le laboratoire responsable de l'étude au CHUSJ testera vos échantillons de plasma, et ceux des autres témoins, pour le CMV. Comme ces tests seront faits plusieurs mois après le don, les résultats ne seront plus cliniquement significatifs pour vous. Par conséquent, les résultats ne vous seront pas transmis.

D. Quelles analyses de laboratoire seront faites sur mes échantillons ?

Les échantillons de l'étude seront analysés pour tester la présence de CMV et votre réaction immunitaire à ce virus. Ces tests peuvent inclure des tests d'anticorps (une protéine dans le sang, produite en réponse à une substance étrangère ou à une infection), des tests pour rechercher la présence du virus et des tests de matériel génétique viral. Une fois de plus, les résultats ne vous seront pas transmis.

E. Qu'advient-il des restes de mes échantillons de plasma une fois les analyses terminées ?

On vous demande la permission de garder vos restes de plasma dans une **biobanque** (avec vos données) une fois les analyses de l'étude complétées. Vos restes d'échantillons seront gardés aussi longtemps que les chercheurs responsables pourront en assurer la qualité. La biobanque est toutefois *optionnelle*, c'est à dire que vous pouvez accepter de participer à l'étude et refuser que les restes de vos échantillons de plasma soient conservés dans la biobanque. Votre décision de participer ou non à la biobanque est documentée à la dernière page de ce document.

Si vous acceptez que les restes de vos échantillons de plasma soient conservés dans la biobanque, vos échantillons seront codés et seront conservés aux laboratoires des Dre Boucoiran et Dr Gantt au CHUSJ pour qu'ils soient utilisés avec vos données, dans des études futures sur le CMV et/ou les infections respiratoires, y compris les pathologies et traitements qui y sont liés. Les données et/ou les échantillons peuvent être partagés avec des chercheurs du CHUSJ ou d'ailleurs. Le projet **doit d'abord** recevoir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche qualifié et devra ensuite être autorisé par le comité d'accès de la biobanque qui inclus un représentant d'Héma-Québec. Ni vos données, ni vos échantillons n'appartiendront à la pharmaceutique Moderna. Toutefois, si la pharmaceutique Moderna souhaitait accéder à vos données ou vos échantillons pour un projet de recherche spécifique, ce projet sera soumis aux mêmes règles que tout autre projet, soit recevoir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche qualifié et du comité d'accès de la biobanque.

Si vous refusez que les restes de vos échantillons de plasma soient conservés dans la biobanque, vos échantillons de plasma serviront uniquement à la présente étude et seront détruits par la suite.

Si vous décidez de retirer vos échantillons de la biobanque, il vous sera expressément demandé si vous souhaitez que vos données et/ou votre matériel biologique déjà collectés soient détruits. Dans l'affirmative, ces données et/ou échantillons biologiques seront retirés de la biobanque.

F. Qu'advient-il de mes données une fois l'étude terminée ?

Une fois la présente étude terminée, on vous demande la permission de garder vos **données codées** dans une **banque de données** pour qu'elles soient utilisées dans des études futures sur le CMV ou les infections respiratoires qui devront être approuvées par le comité d'éthique de la recherche du CHUSJ. Ce volet, la banque de données, est optionnel, c'est-à-dire que vous pouvez accepter de participer à l'étude et refuser que vos données soient stockées dans la banque de données. Vos données n'appartiendront pas à la pharmaceutique Moderna. Toutefois, si la pharmaceutique Moderna souhaitait accéder à vos données pour un projet de recherche spécifique, ce projet sera soumis aux mêmes règles que tout autre projet, soit recevoir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche qualifié et du comité d'accès de la biobanque.

Si vous refusez que vos données soient conservées dans la base de données, elles ne seront utilisées que pour la présente étude et seront détruites par la suite.

G. Quels sont les bénéfices de l'étude ?

Les informations obtenues pour cette étude contribueront à de nouvelles connaissances sur la fréquence de l'infection à CMV chez les éducatrices en garderie et à déterminer comment mieux prévenir l'infection dans les milieux de garde. La participation à cette étude n'entraîne pas de bénéfices directs pour vous. Cependant, les connaissances acquises pourraient, à l'avenir, aider les femmes qui travaillent dans une garderie.

H. Quels sont les risques et inconvénients de l'étude ?

La récupération de votre échantillon et son utilisation dans l'étude ne comporte aucun risque ou inconvénient pour vous.

I. Coûts et compensations financières

Deux compensations financières vous seront offertes sous forme d'une carte-cadeau : une première compensation financière au montant de \$50 après avoir complété le questionnaire en ligne suite au *premier* don de plasma, et une autre de \$50 après avoir complété le questionnaire en ligne suite au *deuxième* don de plasma à la fin de l'étude.

Noter que Dre Boucoiran et les autres personnes impliquées dans l'étude ne recevront pas d'argent pour votre participation.

J. Confidentialité

Afin de déterminer votre admissibilité à l'étude, Héma-Québec a communiqué au CHUSJ des renseignements personnels vous concernant (prénom, nom, sexe, âge, origine ethnique et coordonnées de contact). Cette communication a été effectuée conformément à la loi applicable portant sur la protection des renseignements personnels.

Durant votre participation à cette étude, Héma-Québec et le CHUSJ recueilleront et consigneront des renseignements personnels vous concernant dans un dossier de recherche qui sera également conservé sous clé. Vos renseignements seront recueillis au cours d'une entrevue avec un représentant d'Héma-Québec et/ou un représentant du CHUSJ ainsi que via les questionnaires en ligne (REDCap). Toutes les renseignements recueillis et utilisés durant cette étude demeureront confidentiels à moins d'une exception à la loi. Votre identité sera protégée en remplaçant votre nom par un numéro de recherche sur les échantillons de plasma, les questionnaires et les données de l'étude. Ce code sera conservé sous clé par le Dr Boucoiran, responsable du projet au CHUSJ et seule l'équipe de recherche aura accès au code reliant votre nom à ce numéro. Vos renseignements personnels seront consultés uniquement par l'équipe de recherche dans la mesure où la consultation est nécessaire pour la réalisation des objectifs de l'étude.

Les renseignements personnels seront conservés aussi longtemps que nécessaire pour répondre aux objectifs scientifiques de l'étude.

Si des informations issues de cette étude sont publiées ou présentées lors de réunions scientifiques, votre nom et d'autres informations personnelles permettant de vous identifier ne seront pas utilisés ni publiés.

Héma-Québec et le CHUSJ pourraient utiliser vos renseignements personnels pour communiquer avec vous. Les renseignements personnels recueillis durant l'étude NE feront PAS partie de votre dossier médical.

Afin d'assurer votre protection et le contrôle de la qualité de l'étude, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche d'Héma-Québec et/ou celui du Centre Hospitalier Universitaire de Sainte-Justine et/ou par les organismes suivants :

- Le(s) promoteur(s) de ce projet ;
- Les organismes gouvernementaux de réglementation ;
- Les comités d'éthique de la recherche des hôpitaux québécois qui participent à l'étude.

Ces organisations adhèrent toutes à une politique de confidentialité et leurs employés et leurs membres, dans le cas des comités d'éthique de la recherche, sont liés par des engagements de confidentialité.

Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels, de les faire rectifier au besoin et d'en restreindre ou refuser l'accès à certaines personnes ou catégories de personnes. Pour exercer vos droits ou pour obtenir plus d'informations, veuillez communiquer avec le responsable de l'accès aux documents et de la protection des renseignements personnels d'Héma-Québec :

responsable.acces@hema-quebec.qc.ca ou avec Suzanne Taillefer (Coordinatrice provinciale de l'étude) : suzanne.taillefer.hsj@ssss.gouv.qc.ca.

Vous pourrez retirer votre consentement à l'utilisation et à la communication de vos renseignements personnels, auquel cas ils ne seront plus utilisés ou communiqués, le cas échéant. Toutefois, si votre échantillon sanguin a déjà été analysé, vous ne pourrez plus retirer votre consentement à l'utilisation et à la communication de vos renseignements personnels associés à cet échantillon et ce, afin d'assurer l'intégrité de l'étude et de supporter les conclusions obtenues.

K. Identification des données

Les données de l'étude sont toujours codées afin de prévenir l'identification des participantes (codes numériques). Un code de recherche vous sera attribué afin d'identifier vos données cliniques et vos échantillons biologiques. Le code de recherche attribué sera la seule information permettant d'identifier les différentes données obtenues durant cette étude. Ce code sera conservé sous clef par Dre Boucoiran qui est responsable du projet au CHUSJ et qui sera chargé de conserver en toute sécurité toutes les données de la recherche et ce, tout au long de l'étude. Il est possible qu'un délégué du comité d'éthique de la recherche puisse avoir accès aux données de recherche à des fins de vérification de la saine gestion de l'étude.

L. Lieu de conservation et délai de conservation des données et des échantillons biologiques

Les données cliniques incluant les renseignements personnels communiqués par Héma-Québec au CHUSJ pour les fins de l'étude, sont conservées sous forme électronique sur les serveurs du CHUSJ, dans une base de données électronique qui répondent à tous les critères de sécurité du CHUSJ. La plateforme électronique utilisée pour la collecte des données sera seulement accessible à vous et aux membres de l'équipe de recherche.

Certaines données nominatives de nature administrative incluant celles en lien avec les compensations financières seront gardées sous forme papier, sous clefs, dans les bureaux de l'équipe de recherche sous la direction de Dre Boucoiran, au CHUSJ, et/ou sous forme électronique dans un fichier sécurisé sur un serveur du CHUSJ.

Les échantillons biologiques codés seront conservés aux laboratoires de Dre Boucoiran et Dr Gantt au CHUSJ.

Les données cliniques et les échantillons biologiques seront conservés aussi longtemps que Dre Boucoiran pourra en assurer l'intégrité physique.

Encore une fois, si vous refusez que vos données et échantillons soient conservées dans la base de données, ils ne seront utilisés que pour la présente étude et seront détruits par la suite.

M. Liberté de participation

Votre participation à cette étude est **volontaire**. Vous pouvez choisir de ne pas participer et vous pouvez vous retirer à tout moment, sans fournir de raisons.

Si vous choisissez de **participer** à cette étude,

- a) Vous êtes libre de *refuser* de répondre à certaines questions en lien avec l'étude ;
- b) Si vous le demandez, vos spécimens biologiques et vos données peuvent être détruits s'ils n'ont pas déjà été analysés et/ou publiés ;
- c) Les données et les résultats des spécimens biologiques déjà analysés resteront afin de préserver la qualité de la recherche.

N. Personnes-Ressources

Si vous avez des questions supplémentaires concernant ce projet de recherche, n'hésitez pas à nous contacter.

Au CHUSJ :

Vous pouvez rejoindre **Dre Boucoiran** par téléphone : **(514) 345-4931 poste : 7169**, une des infirmières de recherche par téléphone : **(514) 345-4836**, ou la coordinatrice provinciale de l'étude **Suzanne Taillefer** par courriel : suzanne.taillefer.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Pour tout renseignement sur vos droits à titre de participante à ce projet de recherche, vous pouvez contacter Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services : **(514) 345-4749**

Chez Héma-Québec :

Vous pouvez téléphoner à l'infirmière responsable des prélèvements aux Affaires Médicales et Innovation au numéro ci-dessous : **(418) 780-4362 (poste 3256)** ou **1-800-267-9711 (poste 3256)**.

Après les heures normales d'ouverture, vous pourrez joindre le Service à la clientèle-donneurs au **1 800-847-2525** et laisser un message indiquant clairement le titre de l'étude à laquelle vous participez et vos coordonnées. Votre message sera alors acheminé aux responsables de l'étude.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez une plainte à formuler, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du Comité d'éthique au **(514) 832-5000 (poste 5370)** ou **sans frais** au : **1-888-666-4362 (poste 5370)**.

CONSENTEMENT

*** TÉMOINS : DONNEUSES DE PLASMA D'HÉMA-QUÉBEC ***

En signant ce formulaire de consentement, j'atteste que...

- Je comprends clairement l'information concernant ce consentement et j'accepte de participer à cette étude. Toutes mes questions ont été répondues à ma satisfaction.
- Je suis familière avec les risques et inconvénients pouvant être reliés au prélèvement de plasma.
- Je comprends que je suis entièrement libre de faire partie de cette étude.
- Qu'en acceptant de participer à cette étude, je ne renonce à aucun de mes droits et je ne libère pas le médecin responsable du projet de recherche, le promoteur et l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Également, j'accepte :

- De fournir à l'équipe de recherche une adresse-courriel et un numéro de cellulaire valides qui me permettra d'utiliser REDCap et ainsi, de participer pleinement à l'étude en sachant que toutes les informations que je fournirai demeureront confidentielles.
- Que mes renseignements personnels soient recueillis, utilisés et communiqués pour les fins prévues dans le présent formulaire de consentement.

Volets optionnels de l'étude :

1a. J'accepte que les restes de mes **échantillons de plasma** (incluant mes données) soient mis en banque pour être utilisés dans des études futures sur le CMV et/ou sur les maladies respiratoires. Je comprends que ces études devront être préalablement approuvées par un comité d'éthique compétent.

☐ Oui, j'accepte ☐ Non, je refuse → SI NON :

1b. J'accepte que **seulement** mes **données** (et non mes échantillons biologiques) soient mises en banque pour être utilisées dans des études futures sur le CMV et/ou sur les maladies respiratoires. Je comprends que ces études devront être préalablement approuvées par un comité d'éthique compétent.

☐ Oui, j'accepte ☐ Non, je refuse

2. J'accepte que, **dans le futur**, l'équipe de recherche du CHUSJ **communique avec moi** pour m'inviter à participer à d'autres projets de recherche auxquels je pourrai accepter ou refuser de participer.

☐ Oui, j'accepte ☐ Non, je refuse

Nom de la donneuse d'Héma-Québec
(Lettres moulées)

Signature

Date

Courriel pour l'étude

Cell.

J'ai expliqué à la participante tous les aspects pertinents de l'étude et j'ai répondu aux questions qu'elle m'a posées. Je lui ai indiqué que la participation à l'étude est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui a obtenu
le consentement (Lettres moulées)

Signature

Date