

ÉTUDE SUR la COVID-19

Volet sérologie

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, CARTaGENE a été identifié comme étant une ressource importante pour faire avancer la recherche tant au niveau provincial que fédéral. Avec cinq autres cohortes canadiennes, CARTaGENE fait partie d'un consortium canadien, le Partenariat canadien pour la santé de demain, CanPATH (<https://canpath.ca/fr/>) anciennement le Projet de partenariat canadien espoir pour demain, qui joue un rôle clé dans la coordination et l'harmonisation des efforts de recherche sur la COVID-19. L'initiative SUPPORT-Canada de CanPATH, financée par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), fait partie des initiatives qui permettront, à partir d'échantillons biologiques, d'identifier les facteurs contribuant à la susceptibilité à la COVID-19.

Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (CITF) (<https://www.covid19immunitytaskforce.ca/fr/>), financé par le gouvernement du Canada, rassemble des experts provenant d'universités, d'hôpitaux et des agences de santé publique pour déterminer l'ampleur de la propagation du coronavirus au Canada. Un des mandats de ce groupe est de soutenir la conception et la mise en application rapide d'études sur la population qui généreront des estimations fiables de l'immunité contre le coronavirus, aussi appelé SRAS-CoV-2. Le CITF coordonne les objectifs des enquêtes sérologiques dans le but de transmettre rapidement les résultats de celles-ci aux décideurs du fédéral, des provinces et des territoires pour les guider à court et moyen terme dans la gestion de l'épidémie de COVID-19. Ainsi, les cohortes de CanPATH ont été identifiées comme joueurs clés pour faire avancer la recherche coordonnée par le CITF en recrutant 20 000 individus parmi l'ensemble des participantes. Ensemble, les recherches menées par les cohortes canadiennes telles que CARTaGENE augmentent grandement la valeur des résultats.

Dans ce contexte, votre engagement pour la recherche en santé devient d'autant plus précieux et vous pourriez faire une différence dans le combat contre le coronavirus en **participant à l'étude COVID-19 de CARTaGENE qui comprend deux volets** : 1. Le volet questionnaire et 2. Le volet sérologique. Plus précisément, le volet sérologique de cette étude consiste à collecter un microéchantillon sanguin qui déterminera si vous avez développé des anticorps ou non contre la COVID-19. Vous pourriez participer soit au premier volet (questionnaire) seulement ou aux deux volets (questionnaire et sérologie).

Les renseignements présentés ci-dessous visent à vous fournir l'information sur ce volet d'enquête et son déroulement afin que vous puissiez donner un consentement éclairé. Prenez le temps de lire attentivement ce document et n'hésitez pas à nous contacter pour toute question (unite.cartagene.hsj@ssss.gouv.qc.ca ou 1-877-263-2360).

PARTICIPATION À L'ÉTUDE

Participants à l'étude

Vous êtes invité à participer à cette étude, car vous êtes un participant de CARTaGENE. Si vous avez rempli le questionnaire lors du premier volet de l'étude COVID-19 au mois de juin 2020, nous vous remercions de votre participation et vous invitons à participer au volet sérologique de l'étude. Si vous n'avez pas participé au premier volet de l'étude, vous avez maintenant une opportunité de le faire. **Même si vous n'avez pas eu de symptômes ni de diagnostic à la COVID-19 ou si vous avez reçu, ou non, le vaccin contre la COVID-19**, votre participation est précieuse pour CARTaGENE et améliorera les résultats de recherche et les connaissances sur la COVID-19.

But de l'étude

Le but de ce volet sérologique de l'étude COVID-19 vise à mesurer la proportion de la population québécoise et canadienne ayant été en contact avec le virus. Les résultats du volet sérologique de l'étude COVID-19 permettront de produire des données scientifiques qui pourront être utilisées par les chercheurs et les décideurs en santé publique afin d'étudier l'évolution de la pandémie et de prendre des décisions à cet égard.

Ainsi, combiné avec le volet questionnaire, ce volet sérologique nous permettra de mieux comprendre la propagation, la dynamique et les impacts physiques et psychosociaux de la maladie. Finalement, il est important de connaître la dynamique des cas actifs de COVID-19, mais aussi celles des personnes ayant contracté la COVID-19 sans avoir eu de symptômes et qui ont possiblement développé des anticorps, ainsi que la durée de présence de ces anticorps dans l'organisme.

Pour répondre à ces objectifs, cette étude contient deux volets : 1. Le volet questionnaire et 2. Le volet sérologique.

Déroulement de l'étude

1. Le volet questionnaire

Vous serez invité à remplir un questionnaire sur l'impact de la COVID-19 sur votre quotidien. Plus précisément, ce questionnaire, d'une durée approximative de 30 à 40 minutes, porte notamment sur les symptômes, les diagnostics, les soins de santé (ex. : hospitalisation), les facteurs de risques, les habitudes de vie, ainsi que les impacts socioéconomiques et psychosociaux de la pandémie. De plus, des questions concernant la vaccination contre la COVID-19 seront intégrées dans le questionnaire.

Pour les participants ayant déjà rempli le questionnaire lors du premier volet de l'étude en juin, le questionnaire consistera essentiellement en une mise à jour de vos données de santé depuis le dernier questionnaire et des développements en lien avec la COVID-19 (nouveaux symptômes ressentis, nouveaux tests effectués, nouveaux diagnostics). Plusieurs questions seront déjà préremplies avec les anciennes réponses. Il suffira de valider ou changer ces réponses.

Le questionnaire sera accessible via un lien personnalisé dans un courriel qui vous sera envoyé 48h après la signature du formulaire de consentement. Ce lien sera unique à vous et vous permettra de répondre au questionnaire de façon sécuritaire. Vous aurez un délai de 7 jours pour répondre à ce questionnaire.

2. Volet sérologique

Si vous consentez à participer au volet sérologique, une trousse d'autoprélèvement vous sera envoyée pour collecter un microéchantillon de sang sur le bout du doigt. La trousse contiendra le matériel nécessaire (tampons d'alcool, matériel pour prélèvement et instructions incluant lien vers une vidéo) afin d'effectuer le prélèvement sans l'intervention d'un soignant, et ce, pour minimiser les risques de transmission de la COVID-19.

Si vous choisissez cette option, vous devrez confirmer votre adresse postale au moment du consentement afin que nous puissions envoyer la trousse de prélèvement sanguin. Également, quelques questions pour déterminer votre éligibilité vous seront posées.

Une fois votre autoprélèvement sanguin effectué, il suffira de le placer dans l'enveloppe de retour prépayée et de le retourner par la poste. La collecte des échantillons sera centralisée par CanPATH afin d'assurer une uniformité des méthodes de collecte de données et d'analyse. Les microéchantillons sanguins seront tous analysés par le même laboratoire désigné par CanPATH afin de limiter la variabilité interlaboratoire et de rendre les résultats comparables. Le laboratoire mesurera à l'aide de techniques de pointe, la présence d'anticorps au coronavirus, appelé aussi SRAS-CoV-2, dans le microéchantillon sanguin fourni.

Prérequis pour l'admissibilité au volet sérologique

Cependant, pour participer au volet sérologique vous devez respecter certains critères d'éligibilité. Si vous répondez oui à une de ces questions, vous n'êtes pas éligible au volet sérologique de l'étude COVID-19.

1. Avez-vous une maladie de la coagulation sanguine telle que l'hémophilie ou la maladie de Von Willebrand? OUI / NON
2. Avez-vous subi une chimiothérapie au cours des 4 dernières semaines? OUI / NON
3. Avez-vous subi une double mastectomie (bilatérale)? OUI / NON
(Nota bene: si vous avez subi une mastectomie d'un seul côté, vous pouvez pratiquer la piqûre au doigt sur la main opposée.)
4. Avez-vous eu des évanouissements ou des vomissements dus à une piqûre de doigt ou à la vue de sang? OUI / NON

3. Choix de participation

Vous aurez le choix de participer de trois façons :

1. Remplir uniquement le questionnaire
2. Remplir le questionnaire et donner un échantillon de sang
3. Remplir le questionnaire et donner trois échantillons de sang pour une étude sérologique à plus long terme

- Questionnaire initial et 1^{er} microéchantillon de sang
- Environ 6 mois après le 1^{er} microéchantillon: court questionnaire et échantillon de sang
- Environ 12 mois après le 1^{er} microéchantillon: court questionnaire et échantillon de sang

Pour la 3^e possibilité, nous souhaitons obtenir trois mesures sérologiques répétées afin de décrire l'évolution au cours du temps du taux d'infection du SARS-CoV-2. De plus, cela permettra d'évaluer l'influence de l'exposition, de pathologies et de médicaments sur la séropositivité et sur la gravité de l'infection. Enfin, cela permettra de décrire l'évolution dans le temps des anticorps chez une même personne afin d'évaluer le risque de réinfection.

Vous recevrez le résultat de l'analyse sérologique effectuée sur votre échantillon pour chaque échantillon collecté (voir paragraphe sur la communication des résultats).

Il est possible que vous ne soyez pas contacté pour l'autoprélèvement d'un microéchantillon de sang malgré que vous y ayez consenti, si le quota maximal alloué par notre financement est atteint. Le financement prévoit 4721 tests de sérologie, dont 500 participants sélectionnés pour un suivi de 3 tests de sérologie. Toutefois, sachez que chaque participation est précieuse, même si elle comprend uniquement les données collectées par le questionnaire COVID-19. De plus, nous souhaitons vous réitérer notre reconnaissance pour votre engagement envers la recherche en santé.

DROIT DE RETRAIT DU PARTICIPANT

Vous êtes libre de participer ou non à cette étude sur la COVID-19. Si vous choisissez de participer, sachez que vous pourrez vous retirer de l'étude en tout temps et demander que les données et/ou les échantillons que vous aurez fournis à CARTaGENE et à CITF soient détruits. Pour un retrait, il suffit de communiquer, sans frais, avec l'Unité CaG-CHUSJ au 1-877-263-2360.

RISQUES ET BÉNÉFICES LIÉS AU QUESTIONNAIRE ET AU PRÉLÈVEMENT DU MICROÉCHANTILLON SANGUIN

Les risques : L'autoprélèvement sanguin sur le bout du doigt est la meilleure technique pour prélever de petits échantillons sanguins tout en évitant le contact avec un soignant. Des inconvénients mineurs tels qu'une sensation de picotement au moment du prélèvement, un hématome ou une cicatrice, peuvent apparaître. Dans les cas de mauvaise circulation sanguine, le prélèvement pourrait être plus difficile à effectuer.

Les risques d'identification des participants sont très limités, car aucune information identifiante ne circulera tout au long de ce projet. Ainsi, les trousses de prélèvement seront identifiées uniquement à l'aide du code d'identifiant du participant. Les données du questionnaire qui seront recueillies seront également codées et conservées dans des installations hautement sécurisées au sein de CARTaGENE et de CITF.

Les bénéficiaires : Sur le plan collectif, cette étude permettra d'identifier les facteurs contribuant à la susceptibilité à la COVID-19 et d'estimer la proportion de la population du Québec ayant été en contact avec le virus. Les participants pourront être informés des résultats généraux des recherches menées avec les données recueillies dans ce volet sérologique de l'étude COVID-19 par l'infolettre et le site internet de CARTaGENE (<https://www.cartagene.qc.ca/fr/participants>).

Sur le plan individuel, vous pourrez recevoir un bénéfice direct si vous participez au volet sérologique de l'étude et donner un microéchantillon de sang. En effet, le résultat du test sérologique vous sera communiqué par courriel.

CONFIDENTIALITÉ ET ACCÈS AUX DONNÉES ET AUX ÉCHANTILLONS

Séparation des renseignements personnels

Les renseignements personnels des participants sont toujours séparés des données des questionnaires de santé et des échantillons et ne sont jamais transmis aux chercheurs. Les renseignements personnels sont détenus par une entité indépendante de CARTaGENE, soit l'Unité-CaG-CHU Sainte-Justine sous la responsabilité des archives de l'Hôpital Sainte-Justine. CARTaGENE et les chercheurs-utilisateurs n'ont pas accès à ces renseignements personnels, mais simplement à des codes identifiant les participants.

Entreposage et accès aux données et aux échantillons

1. Données et échantillons entreposés à CARTaGENE

Les données recueillies des questionnaires ainsi que les résultats des analyses de cette étude sérologie seront codés et intégrés dans les bases de données de CARTaGENE, où elles seront conservées jusqu'à la fin des activités de CARTaGENE.

Les échantillons biologiques seront codés et envoyés à la Biobanque Génome Québec — Centre hospitalier affilié universitaire régional de Chicoutimi (Biobanque GQ-CAURC), à Saguenay, pour être entreposés avec les autres échantillons des participants de CARTaGENE.

L'encadrement relatif aux demandes d'accès des données et aux échantillons collectés dans cette étude demeure le même que celui qui prévalait lors de votre participation initiale à CARTaGENE. Une fois codés, les données et les échantillons pourront être utilisés par des chercheurs du Québec ou de l'extérieur dans le cadre d'études en santé ayant obtenu les approbations scientifique et éthique requises.

2. Données entreposées au sein de CITF (Université McGill)

L'Université McGill est légalement responsable de l'entreposage et de l'accès aux données qui seront entreposées au sein de CITF. **Seules les données codées collectées dans le cadre du volet sérologique de cette étude COVID à partir des questionnaires et des résultats d'analyses sérologiques seront transmises à CITF.** Aucun échantillon ni renseignement personnel ne sera transmis à CITF.

Rappelons que CITF est un Groupe de travail (Task Force) canadien qui coordonne plusieurs études sur la COVID-19 à travers le pays dans le but de transmettre rapidement les résultats de celles-ci aux décideurs du fédéral, des provinces et des territoires pour les guider à court et moyen terme dans la gestion de la pandémie.

Un cadre de gouvernance similaire à celui de CARTaGENE prévaut au sein de CITF. Seuls les chercheurs ayant obtenu les approbations d'un comité d'accès et d'un comité d'éthique pourront avoir accès aux données codées détenues par CITF. Le Comité d'éthique de l'Université McGill est responsable du projet CITF et des données qui y sont entreposées. Lorsque CITF mettra fin à ses activités, CARTaGENE pourra demander la destruction des données de ses participants qui y sont entreposées.

COMMUNICATION DES RÉSULTATS AUX PARTICIPANTS

Si vous donnez un échantillon de sang, vous recevrez le résultat de votre test sérologique par courriel. Celui-ci pourra être positif, négatif ou aura rencontré des défaillances techniques. Ce test ne rend pas compte des anticorps développés après avoir reçu le vaccin contre la COVID-19.

Résultats positifs pour les anticorps

Votre échantillon a produit un résultat positif pour les anticorps au virus de la COVID-19. Des résultats positifs pour les anticorps peuvent survenir après une infection à la COVID-19 ou après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19. Il est possible qu'il s'agisse d'un résultat faussement positif. Les résultats faux positifs pour les anticorps à la COVID-19 peuvent être causés par des anticorps à d'autres virus ou s'expliquer par d'autres raisons. À l'heure actuelle, on ne sait pas combien de temps les anticorps contre la COVID-19 peuvent durer, ou si le fait d'avoir des anticorps est associé à une immunité contre une infection future à la COVID-19. Pour cette raison, vous devez continuer à pratiquer la distanciation physique, porter un masque dans les espaces publics, vous laver fréquemment les mains et respecter les recommandations des autorités de santé publique.

Résultats négatifs pour les anticorps

Votre échantillon a produit un résultat négatif pour les anticorps au virus de la COVID-19. Étant donné que les anticorps que nous avons testés peuvent ne pas être détectables dans les premières semaines suivant une infection et que nous ne savons pas combien de temps les anticorps peuvent durer, un résultat négatif pour les anticorps ne permet pas d'exclure totalement la possibilité d'une infection antérieure à la COVID-19. Si vous avez reçu un vaccin contre la COVID-19, vous pouvez avoir développé des anticorps qui n'ont pas été signalés par ce test. Vous devriez continuer à pratiquer la distanciation physique, porter un masque dans les espaces publics, vous laver fréquemment les mains et respecter les recommandations des autorités de santé publique.

Défaillance technique

Une défaillance technique indique qu'il y a eu une erreur avec votre échantillon ou l'analyse au laboratoire, de sorte que les niveaux d'anticorps n'ont pu être mesurés de façon fiable. Nous ne sommes donc pas en mesure de faire des commentaires sur votre exposition possible à la COVID-19.

Merci encore de votre participation à ce volet sérologique de l'étude sur la COVID-19 de CARTaGENE. Quel que soit le résultat de votre échantillon, vous continuez à apporter une contribution précieuse à la recherche sur la COVID-19.

De plus, vous aurez accès aux résultats généraux des recherches menées avec les données collectées dans le cadre de ce volet sérologique de l'étude sur la COVID-19 par le site internet de CARTaGENE (<https://www.cartagene.qc.ca/fr/participants>) ou par l'infolettre publiée par CARTaGENE.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires :

- Consultez le **site internet** de CARTaGENE au : <https://cartagene.qc.ca>
- Pour toute question sur CARTaGENE ou demande de retrait, communiquez avec l'Unité CaG-CHUSJ
Par téléphone : 1-877-263-2360 (sans frais)
Par courriel : unite.cartagene.hsj@ssss.gouv.qc.ca
- Toute **plainte** relative à votre participation à cette recherche peut être adressée au Commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine
Par téléphone au : (514) 345-4749
Par courrier: Commissaire aux plaintes et à la qualité des services
CHU Sainte-Justine, bureau A921
3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Par courriel : commissaire.message.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Merci de faire la différence !

CONSENTEMENT

Directeurs scientifiques : Philippe Broët, MD, PhD, Guillaume Lettre, PhD et Simon Gravel, PhD.

Directrice générale : Me Alexandra Obadia, LL.B., LL.M.

Institution hôte : Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine.

Financement : CARTaGENE est financé par le Partenariat canadien contre le Cancer et par Génome Québec. L'étude COVID-19 est financée par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Groupe de travail sur l'immunité contre la COVID-19 (CITF).

But de l'étude sur la COVID-19 : Le but de l'étude est d'identifier les facteurs contribuant à la susceptibilité à la COVID-19 et d'estimer la proportion de la population du Québec ayant été en contact avec le virus.

En signant ce formulaire de consentement, j'accepte de participer au volet sérologique de l'étude COVID-19 et j'affirme que :

- J'ai lu et compris l'information contenue dans ce document et je reconnais que j'ai eu la possibilité de poser des questions.
- J'accepte que les données recueillies dans cette étude à partir des questionnaires et des résultats des analyses sérologiques, le cas échéant, soient transmises et entreposées, sous forme codée, à CARTaGENE et à CITF.
- J'accepte que mes échantillons de sang soient envoyés, sous forme codée, à un laboratoire central assigné par CARTaGENE et CanPath pour y effectuer des analyses sérologiques et que les échantillons restants soient transmis à la Biobanque Génome Québec-Centre hospitalier affilié universitaire régional de Chicoutimi (Biobanque GC-CAURC).
- J'accepte que des analyses sérologiques soient effectuées sur mes échantillons de sang et que les résultats me soient transmis par courriel.
- J'autorise également le(s) laboratoire(s) ou institution(s) détenant mes résultats de tests de dépistage à la COVID-19 à les transférer à CARTaGENE pour des fins de validation.
- J'accepte que mes données et mes échantillons, une fois codés, soient utilisés par des chercheurs du Québec ou de l'extérieur dans le cadre d'études en santé ayant obtenu les approbations scientifique et éthique requises.
- J'accepte que mes données, toujours codées, soient partagées avec d'autres initiatives de recherche sur la COVID-19, comme CanPATH et le Groupe de travail sur l'immunité face à la

COVID-19 (CITF), pour augmenter la puissance statistique et faire avancer la recherche.

- Je comprends que je ne recevrai aucun bénéfice financier ou autre découlant d'une possible commercialisation d'un test ou de tout autre produit élaboré grâce à ma participation à cette étude.
- Je comprends qu'après mon décès, mes données et mes échantillons ne seront pas retirés de CARTaGENE et de CITF, à moins d'instructions claires à cet effet dans mon testament ou dans tout autre document ayant une valeur légale.
- Je comprends que ma participation est entièrement libre et volontaire et que je peux me retirer à tout moment sans donner de raison, en composant le 1-877-263-2360.
- Je consens à participer à cette étude et à (choisir une seule option):
 - Remplir uniquement le questionnaire COVID-19.
 - Remplir le questionnaire COVID-19 et donner **un (1)** microéchantillon de sang autoprélevé à l'aide d'une trousse de prélèvement qui me sera envoyée par la poste.
 - Remplir le questionnaire COVID-19, donner **trois (3)** microéchantillons de sang autoprélevés (à 6 mois d'intervalle) à l'aide d'une trousse de prélèvement qui me sera envoyée par la poste et remplir un court questionnaire lors des 2^e et 3^e prélèvements.

Merci de faire la différence !