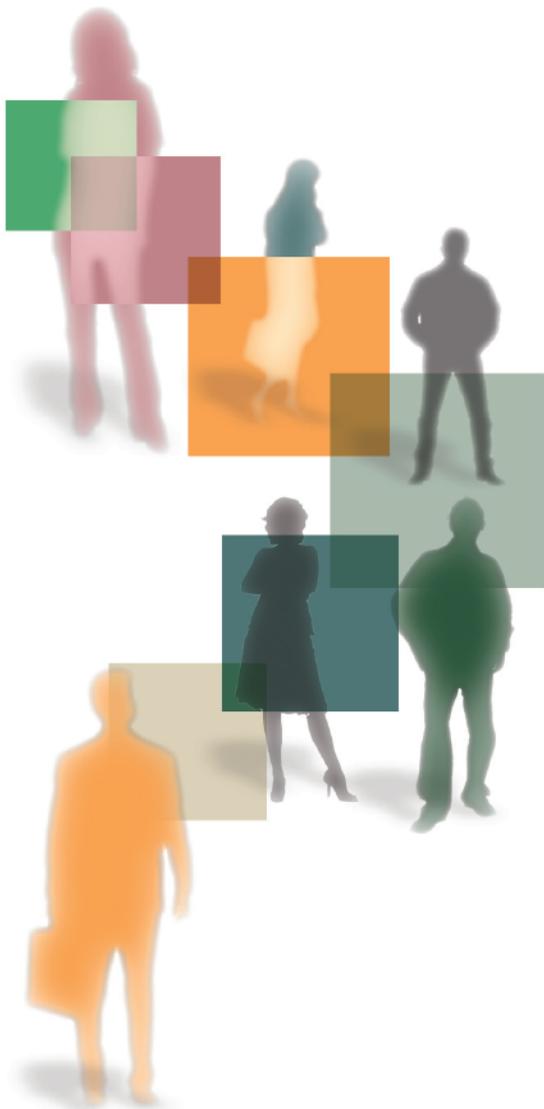




Le monde en vous



Brochure d'information pour les participants

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
QU'EST-CE QUE CARTaGENE?	2
LA PARTICIPATION À CARTaGENE	
Comment les participants sont-ils choisis?	3
Qu'implique la participation à CARTaGENE?	3
Accès aux données et aux échantillons	6
Collaborations entre biobanques et chercheurs	7
Risques et bénéfices possibles de la participation	8
Compensation	9
Communication des résultats aux participants	10
Droit de retrait du participant	10
Options relatives à la participation	11
CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES	13
ENCADREMENT ET GOUVERNANCE	14
PROJET CARTaGENE	
Formulaire de consentement (spécimen)	17
L'ÉQUIPE DE CARTaGENE	19
POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS SUR CARTaGENE	20
CHEMINEMENT D'UN PARTICIPANT À CARTaGENE	21

INTRODUCTION

CARTaGENE est un projet scientifique de l'Université de Montréal qui a pour but d'établir une banque de données sur la santé et une banque d'échantillons biologiques pour la recherche en santé et en génomique. La génomique est l'étude du fonctionnement du génome, c'est-à-dire de l'ensemble des informations biologiques contenues dans l'ADN.

CARTaGENE est une infrastructure de recherche qui vise à approfondir nos connaissances en génétique, ce qui pourrait permettre, à long terme, d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies, et, par conséquent, de contribuer à l'amélioration du système de santé du Québec.

La participation à CARTaGENE est entièrement volontaire. Avant de prendre une décision, il est important que le participant comprenne le projet et ce que sa participation implique. Il doit prendre le temps de lire cette brochure attentivement et peut en discuter avec d'autres personnes s'il le désire.

La communication avec les participants ainsi que la conservation de leurs renseignements personnels ont été confiées à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), qui a mis sur pied une équipe affectée au Projet CARTaGENE (Service CaG-RAMQ). La rencontre avec les participants pour la collecte des données et des échantillons a été confiée aux établissements de santé participant au projet.

De plus, les participants pourront poser des questions au personnel du Service CaG-RAMQ lors de la prise de rendez-vous.

L'emploi du masculin dans cette brochure n'a pour but que d'alléger le texte.

This brochure is also available in English.

Pour plus de renseignements sur CARTaGENE :

- consultez le site de CARTaGENE au : www.cartagene.qc.ca
- communiquez avec le Service CaG-RAMQ :
 1. par téléphone (sans frais) au : 1 877 263-2360 (**du lundi au jeudi, de 8 h 30 à 20 h, le vendredi, de 8 h 30 à 17 h, et le samedi, de 10 h à 16 h**);
 2. par écrit à : Service CaG-RAMQ, C.P. 14 500, Québec (QC) G1K 0B9;
 3. ou par courriel à : service.cartagene@ramq.gouv.qc.ca

QU'EST-CE QUE CARTaGENE?

De plus en plus, les chercheurs souhaitent mieux comprendre comment les gènes interagissent entre eux, avec l'environnement et selon les habitudes de vie. Le but de CARTaGENE est d'établir une ressource publique pour des recherches futures en santé et en génomique. Cette ressource sera constituée d'une banque de données sur la santé et d'une banque d'échantillons biologiques (sang et urine). À long terme, CARTaGENE pourrait contribuer au développement de meilleurs outils diagnostiques, traitements et programmes de prévention des maladies, dont les maladies du cœur, le diabète, le cancer ou la maladie d'Alzheimer.

Les participants au projet CARTaGENE acceptent que les données et les échantillons les concernant soient utilisés pour des études futures portant sur la santé et la génomique. **Les données et les échantillons recueillis seront codés afin d'en garantir la confidentialité.**

CARTaGENE est financé par des fonds publics et est géré par l'Université de Montréal, qui est responsable de l'ensemble du projet ainsi que des aspects particuliers comme la sécurité des données et des échantillons.

Deux cent vingt-trois Québécois ont déjà participé à CARTaGENE dans le cadre de sa phase d'optimisation en janvier et février 2008. Leur participation a permis de tester, de valider et d'ajuster les instruments et les méthodes de collecte du projet. La phase A, qui débute à l'été 2009, vise à recruter 20 000 participants additionnels.

À moins que l'instance responsable de l'évaluation et du suivi éthiques du projet n'en décide autrement ou que le financement de CARTaGENE ne prenne fin prématurément, CARTaGENE terminera ses activités le 31 décembre 2058. Lors de la fin de ses activités, CARTaGENE verra à ce que les données et les échantillons soient détruits, à moins que l'instance responsable de l'évaluation et du suivi éthiques du projet n'en décide autrement.

LA PARTICIPATION À CARTaGENE

Comment les participants sont-ils choisis?

Les participants potentiels sont sélectionnés au hasard dans les fichiers de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), parmi les personnes âgées entre 40 et 69 ans résidant dans certaines régions métropolitaines du Québec, afin d'obtenir un échantillon représentatif de cette tranche de la population. Les personnes sélectionnées reçoivent par la poste une lettre d'invitation, une brochure d'information incluant un spécimen du formulaire de consentement, un aide-mémoire ainsi qu'un dépliant de CARTaGENE.

Qu'implique la participation à CARTaGENE?

Rencontre avec l'infirmière ou l'intervieweur

Dans les 7 à 10 jours suivant la réception postale des documents de CARTaGENE, les personnes sélectionnées seront contactées par téléphone par un membre du personnel du Service CaG-RAMQ qui leur expliquera le projet. Il leur proposera un rendez-vous d'environ deux heures et demie avec une infirmière et/ou un intervieweur. Cette rencontre se déroulera dans un établissement du réseau de la santé du Québec.

Au début de la rencontre, l'infirmière ou l'intervieweur répondra aux questions du participant concernant CARTaGENE et lui fera signer le formulaire de consentement, dont copie se trouve à la fin de cette brochure. Les personnes qui acceptent de participer au projet doivent signer le formulaire de consentement lors de la rencontre.

Une collation sera servie. Il est suggéré aux participants ayant des allergies d'apporter leur collation.

Lors de cette rencontre :

- l'infirmière ou l'intervieweur remplira avec le participant un questionnaire sur son état de santé et ses habitudes de vie. Une partie du questionnaire (1/3 environ) sera autoadministrée par le participant. L'infirmière demeurera toujours disponible pour aider ce dernier en cas de besoin.

- l’infirmière prendra des mesures physiques : taille, poids, hauteur du buste, tour de taille et de hanches, fonctions cognitives, pression artérielle, force musculaire, volume respiratoire, bioimpédance (pour le pourcentage de gras corporel), résistance artérielle (pour l’état des artères), densité osseuse, électrocardiogramme partiel (pour le rythme cardiaque).
- l’infirmière prélèvera des échantillons de sang (environ sept cuillerées à soupe) et d’urine.

Toutes les mesures, les tests et les prélèvements seront effectués par une infirmière qualifiée.

Avec l’accord du participant, il est possible qu’une personne déléguée par CARTaGENE observe une partie de l’entrevue, et ce, dans le seul but d’assurer la qualité du processus en cours. Cette personne sera liée par un engagement de confidentialité.

Conservation des données et des échantillons des participants

Les données et les échantillons des participants seront conservés pendant les 50 prochaines années dans deux banques (banque de données et biobanque) pour des recherches futures. Ces données et ces échantillons seront codés (voir **Confidentialité et protection des données**).

■ Formulaire de consentement

Le formulaire de consentement est le seul document portant le nom du participant qui sera conservé. Il est signé par le participant de façon électronique lors de la rencontre. Une copie papier du formulaire signé est remise au participant. Une version électronique du formulaire est conservée dans la base de données sécurisée par le Service CaG-RAMQ jusqu’à la fin des activités de CARTaGENE. Ce document ne sera jamais accessible aux chercheurs ni à CARTaGENE.

■ Données recueillies lors de la rencontre

Les établissements de santé transmettent, par voie électronique, les résultats des réponses au questionnaire de santé, les résultats des mesures physiques (pression artérielle, taille, poids et autres) et des analyses biochimiques **codés** à la banque de données de CARTaGENE à l’Université de Montréal, où ils seront conservés jusqu’à la fin des activités de CARTaGENE.

■ Échantillons

Des échantillons de sang et d'urine seront prélevés lors de la rencontre avec l'infirmière, et des codes leur seront attribués. Des analyses seront effectuées sur les échantillons des participants dans un laboratoire désigné par CARTaGENE, situé dans un établissement du réseau de la santé du Québec. Les résultats de ces analyses seront transmis à CARTaGENE sous forme **codée**.

Ensuite, les échantillons recueillis seront envoyés à la Biobanque Génome Québec – Centre hospitalier affilié universitaire régional de Chicoutimi (Biobanque GQ-CAURC), à Saguenay. À cet endroit, l'ADN sera extrait d'une partie des échantillons de sang recueillis. Ensuite l'ADN, les dérivés du sang et l'échantillon d'urine seront entreposés dans la Biobanque GQ-CAURC pour des analyses ultérieures. Il est prévu que ces analyses faites à partir de l'ADN incluront le séquençage du génome¹. Des lignées cellulaires² pourront être établies pour des recherches sur le fonctionnement du génome et produire de l'ADN supplémentaire en cas d'épuisement de l'ADN déjà extrait, si nécessaire. Les échantillons seront conservés jusqu'à la fin des activités de CARTaGENE.

¹ Le séquençage est une technique qui permet de déterminer l'ordre des unités qui se répètent dans l'ADN, les bases C, T, A et G. L'ADN est le support du matériel génétique et des caractères héréditaires, qui se retrouve dans toutes les cellules de presque tous les organismes vivants.

² Une lignée cellulaire immortalisée est un groupe de cellules auxquelles on a ajouté une composante qui leur permet de se reproduire (se diviser) à l'infini.

Accès aux données et aux échantillons

Accès par des chercheurs

Ces données et ces échantillons seront utilisés pour la recherche en santé et en génomique. Il est impossible de prévoir toutes les études qui pourraient être effectuées sur les échantillons de sang et d'urine durant les 50 prochaines années, mais ceux-ci serviront, parmi les recherches biomédicales, à la recherche sur la structure et le fonctionnement du génome.

Les chercheurs dont les études auront reçu toutes les approbations requises pourront demander d'utiliser certains échantillons et données conservés dans les banques de CARTaGENE ainsi que des données conservées dans des bases de données gouvernementales (voir ci-dessous). Dans ce cas, des comités d'éthique devront évaluer les projets de recherche soumis, et la validité scientifique de ces études sera examinée par le Comité d'accès aux données et aux échantillons indépendant de CARTaGENE.

CARTaGENE ne permettra l'accès aux données et aux échantillons qu'aux chercheurs autorisés et ne permettra pas aux assureurs ni aux employeurs d'y avoir accès.

Contrôle de qualité interne et production de données agrégées

CARTaGENE pourra utiliser les données dans le but de faire des contrôles de qualité et de produire des données agrégées sur l'information collectée.

Les contrôles de qualité ont pour objectif de s'assurer de la qualité des données collectées et de leurs utilisations futures dans les recherches scientifiques. Les données agrégées sont des données d'ordre général qui permettent de décrire le contenu d'une banque de données. Par exemple, les données agrégées peuvent indiquer le nombre de femmes/hommes dans une biobanque, le nombre de fumeurs, le nombre de participants atteints d'une certaine maladie, le nombre de participants par tranche d'âge, etc. Ce ne sont pas des informations qui permettent d'identifier un participant.

Bases de données gouvernementales relatives à la santé

Les chercheurs pourront faire une demande d'approbation auprès de la Commission d'accès à l'information (CAI) pour avoir accès à des données concernant les participants conservées dans des bases de données du gouvernement du Québec (environ une trentaine). Ces

données gouvernementales, pouvant remonter jusqu'à 1998, sont accessibles notamment à travers la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), ou encore à travers l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Sans qu'il soit possible d'en faire une liste complète, ces banques de données pourraient concerner, par exemple, les hospitalisations, les causes de décès, les types de cancers, les médicaments achetés et couverts par le régime public d'assurance médicaments.³

Les données gouvernementales envoyées à CARTaGENE pour les recherches approuvées ne contiendront aucun renseignement personnel, car elles seront transmises sous forme codée. De plus, CARTaGENE n'aura jamais accès aux dossiers médicaux des participants.

Collaborations entre biobanques et chercheurs

Le partage des données et des échantillons permet d'augmenter le pouvoir statistique des recherches effectuées, et facilite la compréhension des maladies génétiques complexes et le transfert de ces connaissances dans le système de santé. Ce partage de données et d'échantillons (toujours codés) pourra se faire avec des chercheurs de l'extérieur du Québec et du Canada, dans la mesure où leurs recherches respectent les mesures mises en place pour la protection des participants de CARTaGENE.

Collaboration nationale

Présentement, d'autres initiatives de biobanques, comme CARTaGENE, ont lieu dans d'autres provinces canadiennes. Dans le but de faciliter l'accès aux données et aux échantillons qui sont recueillis par les différentes biobanques canadiennes, le Partenariat canadien contre le cancer (CPAC) a récemment financé le Projet de partenariat canadien Espoir pour demain (CPTP), qui regroupe cinq biobanques provinciales. CARTaGENE est fier d'être le partenaire québécois de ce projet d'envergure. Ce projet a pour but d'harmoniser et de coordonner les différentes biobanques provinciales pour permettre la mise en œuvre d'une plate-forme de recherche nationale. Cette plate-forme permettra le partage des données et des échantillons de 300 000 Canadiens, dont les 20 223 participants de CARTaGENE. Le CPTP a pour objectif de réduire le nombre de nouveaux cas de cancers et d'autres maladies chroniques au Canada tout en améliorant la qualité de vie de ces personnes. Pour atteindre ces objectifs, la plate-forme de recherche servira à identifier des facteurs de risque, et à harmoniser des méthodes de prévention et de détection des maladies.

³ Pour une liste plus exhaustive des banques auxquelles les chercheurs pourront accéder : www.ramq.gouv.qc.ca/fr/statistiques/banques/vuedensemble.shtml

Collaboration internationale

Les chercheurs internationaux désirant utiliser les banques de CARTaGENE devront respecter les normes éthiques et légales qui s'appliquent aux chercheurs québécois et obtenir l'approbation du Comité d'accès aux échantillons et aux données indépendant de CARTaGENE et du comité d'éthique désigné par l'Université de Montréal.

Comme CARTaGENE, ces projets internationaux sont souvent membres du Consortium international de recherche en génomique des populations, appelé P³G (Projet public de population en génomique).

P³G est un consortium sans but lucratif, dont le siège social est situé à Montréal. Il a été créé dans le but de favoriser la collaboration entre les chercheurs et les projets dans le domaine de la génomique des populations. Cette organisation a pour but d'harmoniser et de coordonner les pratiques et les outils de divers projets réalisés dans le monde en épidémiologie génétique. Chaque projet conserve la maîtrise de ses propres données et échantillons.⁴

Risques et bénéfices possibles de la participation

Le principal inconvénient lié à la participation à CARTaGENE est le temps consacré à la rencontre avec l'infirmière ou l'intervieweur. De plus, il se pourrait qu'un sentiment d'inconfort soit éprouvé relativement à certaines mesures, comme le poids, ou à l'égard de certaines questions personnelles qui seront posées. Tous les tests seront effectués par un professionnel de la santé qualifié.

Les risques

- la prise de sang effectuée provoque parfois une ecchymose, une sensation de douleur ou, rarement, un évanouissement;
- le test de la fonction pulmonaire peut provoquer de la fatigue pouvant causer un vertige ou, rarement, un évanouissement. Ce test n'est pas recommandé pour les participants ayant le rhume, la grippe ou une bronchite;
- le test de la densité osseuse n'est pas recommandé pour les participants ayant des lésions cutanées ou des plaies ouvertes sur le pied.

⁴ Pour plus de renseignements sur le Consortium, voir : www.p3g.org

Les autres mesures effectuées lors de la rencontre avec l'infirmière ne comportent pas de risques physiques connus. Toutefois, les participantes enceintes et les participants utilisant un stimulateur cardiaque ne devraient pas participer aux mesures prises par bioimpédance (pour le pourcentage de gras corporel).

Les données et les échantillons seront recueillis, codés et conservés dans des installations sécurisées. Seules des personnes autorisées par CARTaGENE y auront accès. Étant donné le soin apporté aux mesures de protection de la confidentialité des données et des échantillons, le risque pour leur sécurité ou leur confidentialité a été minimisé.

Les risques évoqués ci-haut constituent les risques les plus probables. Toutes les recherches qui utiliseront les données ou les échantillons de CARTaGENE seront évaluées par des comités d'éthique et scientifique afin de s'assurer que les risques liés à ces recherches soient minimisés pour les participants.

Les bénéfices

La participation à CARTaGENE n'apportera pas de bénéfice direct au participant, mais pourrait permettre d'améliorer les connaissances grâce aux études effectuées avec les données et les échantillons de CARTaGENE.

Lors de la rencontre avec l'infirmière, le participant pourra obtenir les résultats des mesures physiques suivantes : taille, poids, tour de taille et de hanches, force musculaire, hauteur du buste, pourcentage de gras corporel, pression artérielle, densité osseuse et volume respiratoire. **Ces résultats ne constituent pas un examen médical effectué par un médecin.** Toutefois, ils pourraient éventuellement être utiles lors d'une évaluation de l'état de santé du participant.

Étant donné que l'électrocardiogramme partiel et le sphygmocor (appareil pour évaluation de la rigidité artérielle) sont des tests de recherche, les résultats de ces tests ne seront pas remis aux participants.

Compensation

Lors de la rencontre, le participant recevra un montant de 45 \$ à titre de dédommagement pour sa collaboration à CARTaGENE.

Communication des résultats aux participants

Seuls les résultats des mesures physiques seront remis aux participants. Ces résultats ne constituent pas un diagnostic.

Si les résultats des mesures physiques pour un participant ne sont pas dans les normes généralement acceptables, l'infirmière en avisera le participant et lui conseillera de consulter un médecin. Si les résultats sont tels qu'ils méritent une intervention immédiate, le participant sera dirigé vers un médecin de garde de l'établissement de santé où se déroule la rencontre.

Après la rencontre, si les résultats des analyses de prélèvements effectués en laboratoire ne sont pas dans les normes généralement acceptables, au point où la vie du participant pourrait être en danger, ils seront communiqués à la coordonnatrice responsable du Projet CARTaGENE dans l'établissement de santé où le participant a été rencontré. Un médecin de cet établissement de santé communiquera alors avec le participant afin de l'informer des résultats en question et lui fournir les explications requises à ce sujet, et ce, dans les sept (7) jours suivants la rencontre.

Aucun résultat issu des recherches futures utilisant les données et les échantillons du participant ne sera communiqué au participant par CARTaGENE.

L'information sur les recherches utilisant CARTaGENE

Un bulletin d'information annuel visant à informer le public des projets de recherche qui utilisent les banques de CARTaGENE sera publié dans le site Internet de CARTaGENE (www.cartagene.qc.ca).

Droit de retrait du participant

Le participant est libre de se retirer du projet CARTaGENE en tout temps. Pour se retirer, il suffit de communiquer avec le Service CaG-RAMQ. CARTaGENE sera informé de ce retrait sous forme codée. Dans ce cas, les données et les échantillons biologiques provenant du participant seront détruits dans les banques de CARTaGENE. Cependant, les données et les échantillons qui auront déjà été utilisés par des chercheurs ne pourront pas être retirés des recherches en cours ou déjà complétées.

Le décès du participant n'entraîne pas son retrait de CARTaGENE, sauf si son testament indique sa volonté à l'effet contraire. Ainsi, ses données et échantillons continueront de faire partie des banques de CARTaGENE et pourront être utilisés pour des recherches.

Options relatives à la participation

1) Être recontacté pour d'autres recherches liées à CARTaGENE

Lors de la rencontre avec l'infirmière ou l'intervieweur, les participants se verront offrir la possibilité d'être recontactés dans le futur pour des mises à jour ou pour de nouvelles recherches liées à CARTaGENE, lesquelles auront préalablement été évaluées sur les plans scientifique et éthique.

Lorsqu'un participant consent à être recontacté, il permet au Service CaG-RAMQ de mettre à jour ses coordonnées. S'il le souhaite, le participant recontacté par le Service CaG-RAMQ pourra alors consentir à mettre à jour le questionnaire de santé, procéder à de nouvelles mesures physiques et/ou à de nouveaux prélèvements. Il sera entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer aux mises à jour ou aux nouvelles recherches proposées.

Les recherches faisant appel aux données et échantillons conservés par CARTaGENE ne nécessiteront pas toutes un recontact avec les participants. Les données et échantillons déjà recueillis pourront souvent suffire aux chercheurs. L'autorisation de recontacter les participants ne sera accordée que si cela est nécessaire pour des mises à jour ou pour la poursuite d'une recherche ayant reçu les approbations éthiques requises et une évaluation scientifique favorable.

Le participant peut se retirer en tout temps de cette option (recontact) en contactant le Service CaG-RAMQ du lundi au jeudi, de 8 h 30 à 20 h, le vendredi, de 8 h 30 à 17 h, et le samedi, de 10 h à 16 h, au : 1 877 263-2360 (sans frais).

2) Participer à l'option généalogique de CARTaGENE

■ Comment participer?

L'infirmière ou l'intervieweur remettra au participant, à la fin du rendez-vous, des instructions, une brochure d'information, un formulaire de consentement ainsi qu'un questionnaire relatifs au volet généalogique. Le participant qui le souhaite peut remplir ces documents à son domicile et les envoyer par la poste au Projet BALSAC (Université du Québec à Chicoutimi). La généalogie du participant sera construite uniquement si un chercheur en fait la demande et lui sera transmise sous forme codée. Le participant ne recevra pas copie de sa généalogie.

Le participant est entièrement libre de participer ou non à l'option généalogique.

■ Qu'est-ce que BALSAC?

Le fichier de population BALSAC est une banque de données informatisée, qui permet la construction automatique des histoires familiales et des généalogies ascendantes ou descendantes, depuis le début du Québec au 17^e siècle jusqu'à la période actuelle. Les données qui alimentent le fichier sont tirées principalement des actes de l'état civil (naissances, mariages, décès). Toutes les informations personnelles détenues par BALSAC sont protégées par des mesures de sécurité physiques et informatiques.

Ces informations sont utiles aux chercheurs pour comprendre les facteurs démographiques et historiques qui ont façonné le patrimoine génétique du Québec. Dans le cas où le participant n'aurait aucun ancêtre au Québec, le questionnaire généalogique permettrait de recueillir des informations qui pourraient tout de même être utiles à certains types de recherche.

(Pour plus de renseignements, voir la documentation sur BALSAC disponible lors du rendez-vous et sur le site Internet de CARTaGENE au : www.cartagene.qc.ca; ou consulter le site Internet de BALSAC au : www.uqac.ca/balsac/).

Le participant peut se retirer en tout temps de cette option généalogique en contactant le Service CaG-RAMQ du lundi au jeudi, de 8 h 30 à 20 h, le vendredi, de 8 h 30 à 17 h, et le samedi, de 10 h à 16 h, au : 1 877 263-2360 (sans frais).

CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES

Seul le Service CaG-RAMQ conservera des renseignements personnels sur les participants

Seul le Service CaG-RAMQ est responsable du recrutement, de la conservation du formulaire de consentement, du recontact et de toute autre activité requérant la communication avec les participants ou l'utilisation de renseignements personnels. Le Service CaG-RAMQ a l'obligation légale d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient et utilise. Tous les renseignements personnels fournis au Service CaG-RAMQ seront traités et protégés selon la législation et les normes en vigueur à la Régie de l'assurance maladie du Québec et en vertu de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

Les renseignements nominatifs utilisés par les établissements de santé aux fins de la prise de rendez-vous ne seront jamais transmis à CARTaGENE et seront détruits quelques jours après la rencontre avec le participant.

Les renseignements personnels seront séparés des données et échantillons

Les renseignements personnels sur le participant et les formulaires de consentement seront entreposés au Service CaG-RAMQ. Le Service CaG-RAMQ n'obtiendra aucune information contenue dans le questionnaire de santé ou issue des résultats des tests. Les renseignements seront transmis à CARTaGENE sous forme codée. **CARTaGENE n'aura accès à aucun renseignement personnel permettant d'identifier le participant**, tel que le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone de celui-ci. Ainsi, les renseignements personnels seront toujours séparés des données et des échantillons qui leur sont liés.

De plus, CARTaGENE n'aura jamais accès au dossier médical des participants.

Des mesures de sécurité rigoureuses ont été mises en place

Les installations du Service CaG-RAMQ et de CARTaGENE sont protégées par des mesures de sécurité physiques et informatiques rigoureuses, notamment des contrôles stricts sur l'accès, le chiffrement des données et des codes, la mise en place d'engagements de confidentialité et la formation du personnel.

Les données et les échantillons seront codés

Toutes les données et tous les échantillons seront codés avant d'être transmis à CARTaGENE. Les codes seront alors modifiés par CARTaGENE avant l'entreposage des données et des échantillons. De plus, avant leur transmission à un chercheur pour une étude, les données et les échantillons seront tous recodés. De cette façon, ni CARTaGENE ni les chercheurs ne seront en mesure d'établir l'identité d'un participant. De plus, le Service CaG-RAMQ qui détient l'information sur l'identité des participants ne sera pas en mesure d'établir de liens entre cette information et les données et les échantillons des participants détenus par CARTaGENE.

ENCADREMENT ET GOUVERNANCE

Consultations du public et des experts

Des consultations publiques (consultations de groupes et un sondage) ont été effectuées pour connaître les préoccupations de la population face à CARTaGENE. De plus, des ateliers de travail avec des professionnels de l'éthique et du droit ainsi que des décideurs ont été organisés. Le projet CARTaGENE a été élaboré en tenant compte des résultats de ces consultations.

Encadrement éthique de CARTaGENE

L'évaluation et le suivi éthiques de CARTaGENE sont assurés par le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal. Ce comité est indépendant de CARTaGENE. Son but est d'assurer la protection des intérêts des participants et du public.

CARTaGENE et l'Université de Montréal ont la responsabilité, entre autres, de la mise en application des normes éthiques encadrant la recherche au Québec et au Canada.

L'évaluation et le suivi éthiques du projet seront également effectués par les comités d'éthique des établissements de santé qui participent au recrutement des participants de CARTaGENE dans le cadre du processus multicentrique mis en place par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Dans cette perspective, le comité d'éthique de la recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) agira à titre de comité principal et les comités d'éthique des autres établissements de santé qui accueilleront des participants de CARTaGENE agiront à titre de comités locaux.

Les comités d'éthique des établissements de santé sont indépendants de CARTaGENE et se rapportent au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec. Le mandat de tout comité d'éthique est d'assurer la protection des participants et du public.

Commission d'accès à l'information

Les renseignements personnels détenus par CARTaGENE sont soumis à la surveillance de la Commission d'accès à l'information (CAI) et à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. La CAI est un organisme qui vise notamment à assurer la protection des renseignements personnels détenus par les organismes publics ou privés.

Dans le cadre du projet CARTaGENE, la CAI autorisera le Service CaG-RAMQ à utiliser les noms et adresses des participants aux fins de recrutement et de recontact potentiels. Elle devra également donner des avis sur les demandes des chercheurs utilisant les banques CARTaGENE lorsqu'ils désireront obtenir des données gouvernementales relatives aux participants.

La CAI a également le pouvoir de faire des enquêtes et des inspections afin de vérifier que la collecte, l'utilisation, la communication et la conservation des renseignements personnels sont réalisées en conformité avec la Loi.

Transfert des connaissances

Les résultats obtenus par les chercheurs utilisant les données et les échantillons des banques de CARTaGENE seront retournés à la banque de données afin de l'améliorer. Les résultats généraux des recherches effectuées seront publiés dans des revues scientifiques et accessibles sur le site Internet de CARTaGENE. Il sera impossible d'identifier les participants dans ces publications.

Commercialisation

Les banques de CARTaGENE ne sont pas constituées dans un but lucratif. Toutefois, elles pourraient un jour permettre à des chercheurs qui les utiliseront d'élaborer un nouveau test ou produit commercial. Si tel était le cas, les participants ne pourront tirer aucun avantage financier de cette commercialisation.

Pour plus de renseignements sur CARTaGENE :

- consultez le site Internet de CARTaGENE au : www.cartagene.qc.ca
- communiquez avec le Service CaG-RAMQ :
 1. par téléphone (sans frais) au : 1 877 263-2360 (**du lundi au jeudi, de 8 h 30 à 20 h, le vendredi, de 8 h 30 à 17 h, et le samedi, de 10 h à 16 h**);
 2. par écrit à : Service CaG-RAMQ, C.P. 14 500, Québec (QC) G1K 0B9
 3. ou par courriel à : service.cartagene@ramq.gouv.qc.ca

Merci de prendre le temps de réfléchir à CARTaGENE!

PROJET CARTaGENE

Formulaire de consentement

Chercheurs de CARTaGENE : Bartha Maria Knoppers, Ph. D. (professeur de médecine, Université McGill; droit, Université de Montréal), Claude Laberge, M.D., Ph. D. (médecin généticien, professeur de médecine, Université Laval et Université de Montréal), Philip Awadalla, Ph. D., (génomique des populations, Université de Montréal), Daniel Gaudet, M.D., Ph. D. (professeur de médecine, Université de Montréal), Béatrice Godard, Ph. D. (sociologue et professeur de bioéthique, Université de Montréal), Isabel Fortier, Ph. D. (épidémiologiste, Université de Montréal).

Sources de financement de CARTaGENE : Génome Canada, Génome Québec et le Partenariat canadien contre le cancer.

Le but de CARTaGENE est d'établir une banque de données et d'échantillons biologiques pour la recherche en santé et en génomique. Votre participation à CARTaGENE pourrait contribuer à l'avancement des connaissances en génomique et permettre, à long terme, d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies. *Merci d'avoir lu la brochure d'information et d'avoir posé toutes les questions que vous désirez poser.*

En signant ce formulaire de consentement, j'accepte de participer à CARTaGENE, et j'affirme que :

- J'ai lu et compris la brochure d'information, elle m'a été expliquée verbalement à ma satisfaction. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions nécessaires à ma compréhension et d'obtenir des réponses à ma satisfaction. On m'a laissé suffisamment de temps pour réfléchir et prendre une décision concernant ma participation.
- J'accepte de rencontrer une infirmière ou un intervieweur pour répondre à un questionnaire détaillé concernant ma santé et mes habitudes de vie. Je permets à l'infirmière d'effectuer certaines mesures physiques et de prélever des échantillons de mon sang et de mon urine.
- J'accepte qu'un représentant de CARTaGENE puisse être présent occasionnellement lors de cette rencontre pour des fins de contrôle de la qualité du travail de l'infirmière ou de l'intervieweur.
- J'accepte que les prélèvements de mon sang et de mon urine soient analysés par un laboratoire désigné par CARTaGENE et que les résultats de ces analyses soient transmis à CARTaGENE, sous forme codée.
- Je comprends que les résultats des mesures physiques que l'infirmière me transmettra à la fin de ma rencontre avec elle sont les seuls résultats qui me seront donnés. Toutefois, si les résultats des analyses effectuées sur mes échantillons dans l'établissement de santé où s'est déroulée la rencontre ne sont pas dans les normes généralement acceptables, au point où ma vie pourrait être en danger, je comprends qu'un médecin me contactera dans les sept (7) jours suivants la rencontre pour m'en informer.
- Je comprends que je n'aurai jamais accès aux données et échantillons me concernant qui seront conservés dans les banques de CARTaGENE.
- J'accepte que les données et les échantillons de sang et d'urine recueillis lors de la rencontre soient transmis, sous forme codée, à CARTaGENE et à la Biobanque Génome Québec—Centre hospitalier affilié universitaire régional de Chicoutimi (Biobanque GC-CAURC).
- J'accepte qu'au besoin, des renseignements personnels à mon sujet, contenus dans les bases de données du gouvernement et nécessaires à la recherche en santé et en génomique, soient transmis à CARTaGENE sous forme codée. Ces renseignements pourront concerner la période allant du 1er janvier 1998 à la fin du projet CARTaGENE.
- J'accepte que les données et les échantillons conservés par CARTaGENE soient détruits à la fin du projet, prévue pour le 31 décembre 2058 ou si le financement du projet prend fin avant cette date, sauf si l'instance responsable de l'évaluation et du suivi éthiques de CARTaGENE en décide autrement.
- J'accepte que les données et les échantillons me concernant, une fois codés, soient utilisés par des chercheurs du Québec, du Canada ou d'autres pays dans le cadre d'études biomédicales ayant obtenu les approbations requises d'un comité scientifique et d'un comité d'éthique de 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 mes données ou à mes échantillons transmis à CARTaGENE.
- Je comprends qu'après mon décès, mes échantillons et mes données ne pourront plus être retirés de CARTaGENE.
- Je comprends que ma participation est entièrement volontaire et que je peux me retirer à tout moment sans donner de raison, en composant le 1 877 263-2360. J'autorise le Service CaG-RAMQ à informer CARTaGENE de la fin de ma participation, si je me retire.

Option : Inscrivez un X dans la boîte qui correspond à votre choix.

Acceptez-vous d'être recontacté par le Service CaG-RAMQ ou toute autre instance agissant au nom de CARTaGENE, dans le futur, pour de nouveaux questionnaires, de nouvelles mesures physiques et/ou de nouveaux prélèvements ou recherches? Dans un tel cas, vous acceptez également que le Service CaG-RAMQ, ou toute autre instance agissant au nom de CARTaGENE, obtienne confidentiellement de l'information sur vos coordonnées pour vous joindre.

J'accepte Je refuse

Personnes-ressources

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur ce formulaire :

- consultez le site Internet de CARTaGENE au : www.cartagene.qc.ca
- communiquez sans frais avec le Service CaG-RAMQ :

1. par téléphone au : 1 877 263-2360 (du lundi au jeudi, de 8 h 30 à 20 h, le vendredi, de 8 h 30 à 17 h, et le samedi, de 10 h à 16 h);
2. par écrit à : Service CaG-RAMQ, C.P. 14 500, Québec (QC) G1K 0B9
3. ou par courriel à : service.cartagene@ramq.gouv.qc.ca

Toute plainte relative à votre participation à cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal au numéro de téléphone 514 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés.

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs ou les établissements de leur responsabilité civile et professionnelle.

Signature du participant

Signature	Date
Nom	Prénom

Signature du représentant de l'établissement de santé

J'ai expliqué au participant le présent formulaire de consentement et je lui ai indiqué qu'il est libre de se retirer de CARTaGENE en tout temps. Je lui ai remis une copie signée du présent formulaire.

Signature	Date
Nom	Prénom

Signature de l'accompagnant (là où applicable)

J'ai aidé le participant à comprendre l'information qui a été transmise relativement au projet CARTaGENE (traducteur, membre de la famille, personne démontrant un intérêt particulier).

Signature	Date
Nom	Prénom

Une copie signée du présent formulaire doit être remise au participant.

L'ÉQUIPE DE CARTaGENE

Chercheurs

Bartha Maria Knoppers, Ph. D., professeur de médecine, Université McGill; droit, Université de Montréal

Claude Laberge, M.D., Ph. D., médecin et généticien, professeur de médecine, Université Laval et Université de Montréal

Philip Awadalla, Ph. D., génomique des populations, Université de Montréal

Daniel Gaudet, M.D., Ph. D., professeur de médecine, Université de Montréal

Béatrice Godard, Ph. D., sociologue et professeur de bioéthique, Université de Montréal

Isabel Fortier, Ph. D., épidémiologiste, Université de Montréal

Partenaires

L'**Université de Montréal** est l'établissement-hôte du projet qui est responsable de l'ensemble du projet ainsi que d'aspects particuliers comme la sécurité des données et des échantillons.

La **Régie de l'assurance maladie du Québec** (RAMQ) participe à la sélection et au recrutement des participants pressentis par le biais du Service CARTaGENE-RAMQ (Service CaG-RAMQ).

La **Biobanque Génome Québec – Centre hospitalier affilié universitaire régional de Chicoutimi** (Biobanque GQ-CAURC) à Saguenay conservera les échantillons de sang et d'urine.

CARTaGENE participe aussi à la mise en œuvre d'une plate-forme de recherche canadienne, le **Projet de partenariat canadien Espoir pour demain** (CPTP).

Financement

CARTaGENE est financé par **Génome Québec** et **Génome Canada**, des organismes publics qui subventionnent la recherche scientifique en génomique, de même que par le **Partenariat canadien contre le cancer** (CPAC).



POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS SUR CARTaGENE :

■ consultez le site Internet de CARTaGENE au : www.cartagene.qc.ca

■ communiquez avec le Service CaG-RAMQ :

par téléphone (sans frais) au : 1 877 263-2360

lundi au jeudi, de 8 h 30 à 20 h

vendredi, de 8 h 30 à 17 h

samedi, de 10 h à 16 h

par écrit à : Service CaG-RAMQ, C.P. 14 500, Québec (QC) G1K 0B9

par courriel à : service.cartagene@ramq.gouv.qc.ca

Cheminement d'un participant à CARTaGENE

Sélection des participants



Je participe

Les individus sélectionnés au hasard reçoivent une lettre d'invitation pour participer au projet CARTaGENE.

Le Service CaG-RAMQ communique avec eux par téléphone pour fixer un rendez-vous avec une infirmière.

Rencontre avec l'infirmière



Mesures physiques

Échantillons

Questionnaire

La rencontre avec l'infirmière aura lieu dans un établissement de santé. L'infirmière posera une série de questions concernant la santé et les habitudes de vie. Elle prendra aussi des mesures physiques et des échantillons de sang et d'urine.

Données et échantillons



Données codées

Échantillons codés

L'infirmière transférera les données obtenues à partir des mesures physiques et du questionnaire de santé à la banque de données de CARTaGENE, située à l'Université de Montréal. Le participant sera identifié uniquement à l'aide d'un code.

CARTaGENE effectuera certains tests biochimiques sur une petite quantité de sang. Ce qui reste des échantillons de sang et d'urine sera conservé dans la Biobanque GQ-CAURC.

CARTaGENE



Données recodées

Échantillons recodés

CARTaGENE

CARTaGENE conservera les données et les échantillons codés pendant 50 ans.

Un système de double codage et d'autres mesures de sécurité protégeront les renseignements conservés par CARTaGENE.

Utilisation dans la recherche



Données et échantillons

Recodés de nouveau pour chaque nouveau projet de recherche

Données gouvernementales codées

Exemples : prescriptions, consultations, registre des cancers, hospitalisations, causes de décès, données environnementales et sociales...

Les chercheurs du Québec, du Canada et d'ailleurs pourront demander accès aux bases de données et échantillons de CARTaGENE.

CARTaGENE s'assurera que les projets de ces chercheurs respectent les critères scientifiques et que des comités d'éthique et scientifiques auront donné leur approbation avant que cet accès ne leur soit accordé.



www.cartagene.qc.ca
Service CaG-RAMQ : 1 877 263-2360
service.cartagene@ramq.gouv.qc.ca