

## **TestBoston Study Information Sheet**

### **TestBoston: The BWH/Broad Direct-to-Patient COVID-19 Testing Study**

Ann E. Woolley, MD, MPH; Lisa A. Cosimi, MD

Who are we: We are clinical researchers at the Infectious Disease Department of Brigham and Women's Hospital.

About this study: We want to understand the risk of SARS-CoV-2 (the virus that causes COVID-19) infection in the greater Boston area. We also want to understand who gets infected without developing symptoms and who is more likely to experience more serious disease. We will do this by testing your blood for antibodies against SARS-CoV-2 and testing a self-collected sample from your nose for active SARS-CoV-2 virus and by asking you questions about yourself, your risks for infection, and your symptoms. It will also be used to understand how our bodies fight infection and if we can be infected more than once.

This study will develop a model for implementing at-home COVID-19 testing so that it can be used to test large numbers of people and minimize the need for people to have to come to clinics, emergency rooms, or other testing sites. We will study how to track the infection rate so that we can respond if there are new outbreaks of COVID-19 in the coming months.

What do I have to do in this study: We will ask you to answer a few questions which include how you have recently been feeling and your recent medical history. We will send you an at-home COVID-19 test kit with instructions and a pre-paid return packet. We will ask you to collect 2 samples: a sample from the inner edge of your nostril (approximately 2 centimeters inside your nose) and a sample of blood from a finger prick, and send back these samples to our processing lab at the Broad Institute. Your personal contact information may be shared with a courier service. We will be testing to see if you have active COVID-19 infection, or if you now have antibodies. After the first month, if you choose to be contacted again, we will send you a COVID-19 test kit monthly and ask you to complete a short health questionnaire for the subsequent months. We will also review your medical records.

Are there costs to participate in this study: There are no fees or costs to you in order to participate in this research study. The test kit and processing, as well as shipping fees, are paid by the study. There are no services that we provide as part of this study that we anticipate would be billable to you or your insurance. This study does not provide treatment for COVID-19. Any health issues that arise during the course of your participation would be billed to you or your insurance as they normally would.

Will I get the results of my tests: You will receive the results of your viral tests. The viral test will be performed in a clinical laboratory. But because this is a research study

involving at-home specimen collection that is not yet FDA approved, we are only allowed to return the result of the COVID-19 viral test to you as a research result. This means that you should not use this test in the place of a diagnostic test that you might normally seek from your provider. If you were to get a positive result as a part of our study, or, if you are experiencing symptoms or have been exposed to someone with COVID-19, we would recommend that you contact your physician to be re-tested to confirm the result. While we do not provide confirmatory testing as part of this study, we would be happy to provide a list of free or low-cost COVID-19 testing services or refer you to be tested at Brigham and Women's.

You will not receive the results of the research antibody test. We will report aggregate results (your results combined with other research participants results) to the Massachusetts Department of Public Health and other key stakeholders in public health to determine what percent of study participants had a positive antibody, and to help us better understand the prevalence, or how widespread COVID-19 is.

You can choose to be on an email list to receive newsletter updates about the research we are doing. This newsletter will not announce your results or anyone else's, but it will tell you some information about what we are learning about COVID-19. We may publish what we learn in medical journals.

Sponsor of the research: Brigham and Women's Hospital

Why we are asking you to participate, and how many people will participate: We are asking you to take part in this research study because you are an adult who lives in the greater Boston area. About 10,000 people will take part in this research study.

What are the risks associated with your participation: Important risks and possible discomforts to know about include discomfort from collecting your own specimen. There may be some physical discomfort when the nasal swab or blood is collected. There is a small risk of nosebleed from the nasal swab or bleeding from the finger prick. There is a small chance that you will develop a bruise, feel lightheaded, faint, or develop an infection at the site where you prick your finger. If you have any concerns, please consult your physician prior to enrolling.

Your privacy is very important to us and we will use many safety measures to protect your privacy. However, in spite of all of the safety measures that we will use, we cannot guarantee that your identity will never become known. The risk of this happening is currently very low. It is possible also that someone could get unauthorized access or break into the system that stores information about you. Every precaution will be taken to minimize this risk. There could be other unforeseeable risks that are currently unknown.

Participation in this study: Participation is voluntary and you can stop at any time. Your decision about whether or not to participate in this study will not change the medical care you get within Mass General Brigham now or in the future. There will be no penalty, and you won't lose any benefits you receive now or have a right to receive.

We will tell you if we learn new information that could make you change your mind about taking part in this research study.

If you have any questions: You can call us or email the study email address [info@testboston.org](mailto:info@testboston.org) with any questions or concerns you may have.

If you have questions about the study, please contact the research investigators, Dr. Ann Woolley and Dr. Lisa Cosimi at 617-525-4220 during the weekdays between 9-5pm. You can also call Brigham and Women's Hospital ask for them to be paged 24/7: 617-732-5700, pager #26276 for Dr. Woolley and pager #21519 for Dr. Cosimi.

If you want to speak with someone not directly involved in this research study, please contact the Partners Human Research Committee office. You can call them at 857-282-1900.

HIPAA: We are required by the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) to protect the privacy of health information obtained for research. This is an abbreviated notice, and does not describe all details of this requirement. During this study, identifiable information about you or your health will be collected and shared with the researchers conducting the research. In general, under federal law, identifiable health information is private. However, there are exceptions to this rule. In some cases, others may see your identifiable health information for purposes of research oversight, quality control, public health and safety, or law enforcement. We share your health information only when we must, and we ask anyone who receives it from us to protect your privacy.

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

Titre du protocole: **TestBoston: The BWH/Broad Direct-to-Patient COVID-19 Testing Study**

Chercheur principal: Ann E. Woolley, MD, MPH; Lisa A. Cosimi, MD

Chercheur principal du site:

Description de la population concernée: Adultes qui vivent dans la région de Boston

## À propos de ce formulaire de consentement

Veillez lire ce formulaire attentivement. Il fournit des informations importantes sur une étude. Un membre de notre équipe de recherche évoquera également la possibilité de participer à cette étude. Les personnes qui acceptent de participer à des études sont appelées des « sujets ». Ce terme sera utilisé tout au long de ce formulaire de consentement.

Partners HealthCare System est composé d'hôpitaux, de prestataires de soins de santé et de chercheurs. Dans le reste de ce formulaire de consentement, nous faisons référence au système Partners simplement par « Partners ».

Si vous décidez de participer à cette étude, vous devez signer ce formulaire pour indiquer que vous souhaitez y prendre part. Nous vous remettrons un exemplaire signé de ce formulaire pour que vous le conserviez.

Cette étude est menée par des chercheurs du Broad Institute du MIT et de Harvard, un institut de recherche à but non lucratif, et des chercheurs du Brigham and Women's Hospital.

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## Informations importantes

La participation à cette étude dépend entièrement de vous. Vous pouvez décider de ne pas y participer. Si vous décidez de participer maintenant, vous pouvez changer d'avis et vous retirer plus tard. Votre décision ne modifiera pas les soins médicaux que vous recevez auprès de Partners, ni maintenant ni à l'avenir.

Les informations importantes suivantes vous aideront à décider de participer ou non à cette étude. Nous avons inclus plus de détails sur la recherche dans la section Informations détaillées qui suit les informations importantes.

### Pourquoi cette étude est-elle réalisée ?

Dans cette étude, nous souhaitons en savoir plus sur le nombre d'adultes au Massachusetts qui sont atteints de la COVID-19. Nous souhaitons savoir dans quelle mesure il est courant de contracter la COVID-19 sans présenter de symptômes. Nous allons essayer d'en savoir plus sur la manière de mieux estimer le taux d'infection. Nous étudierons comment suivre le taux d'infection et comment réagir en cas de nouveaux foyers de COVID-19 dans les mois à venir. Nous souhaitons également comprendre si les personnes qui contractent la COVID-19 ont moins de chances de le contracter une seconde fois. Cette étude permettra également de développer un bon système pour la mise en œuvre du dépistage COVID-19 à domicile afin qu'un grand nombre de personnes puissent être dépistées.

### Combien de temps allez-vous participer à cette étude ?

Si vous décidez de participer à cette étude, il vous faudra environ **6 mois** pour la mener à bien. Pendant votre participation à l'étude, nous ne vous demanderons pas de vous rendre au Brigham and Women's Hospital.

### Que se passera-t-il si vous participez à cette étude ?

Si vous décidez de vous joindre à cette étude, les choses suivantes se produiront.

Nous vous demanderons de répondre à quelques questions, notamment sur la façon dont vous vous êtes senti(e) récemment et sur vos antécédents médicaux récents. Nous vous enverrons un

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019

kit de dépistage COVID-19 à domicile avec des instructions et une enveloppe de retour prépayée. Nous vous demanderons de prélever deux échantillons : un échantillon de l'intérieur de votre nez et un échantillon de sang de votre doigt. Ces échantillons seront ensuite renvoyés par l'enveloppe de retour au Broad Institute à Cambridge dans le Massachusetts, afin que nous puissions les tester pour déterminer la présence du virus COVID-19 actif et/ou d'un test anticorps positif. Après le premier mois, si vous choisissez d'être recontacté(e), nous vous enverrons chaque mois un kit de dépistage COVID-19 et nous vous demanderons de remplir un bref questionnaire de santé pour les 5 mois suivants. Si vous commencez à vous sentir malade avec des symptômes de COVID-19 pendant l'étude, vous pouvez demander un dépistage immédiat.

Nous examinerons également votre dossier médical.

## **Pourquoi pourriez-vous choisir de participer à cette étude ?**

Bien que vous ne puissiez pas bénéficier directement de votre participation à cette étude, d'autres personnes, atteintes ou non de la COVID-19, pourraient bénéficier à l'avenir de ce que nous apprenons dans le cadre de cette étude.

## **Pourquoi pourriez-vous choisir de NE PAS participer à cette étude ?**

La participation à cette étude comporte des risques minimes que vous devez considérer avec attention.

Une gêne liée au prélèvement de vos propres spécimens fait partie des risques importants et des éventuels désagréments à connaître. Il peut y avoir une certaine gêne physique lorsque le prélèvement nasal ou sanguin est effectué. Il y a un faible risque que vous développiez une ecchymose, que vous vous sentiez étourdi(e), que vous vous évanouissiez ou que vous développiez une infection au niveau du site. Il y a un faible risque de perte de confidentialité. Nous prendrons des mesures supplémentaires pour protéger votre confidentialité.

Une description détaillée des effets secondaires, des risques et des désagréments éventuels se trouve plus loin dans ce formulaire de consentement, dans la section intitulée « Quels sont les risques et les désagréments éventuels liés à la participation à cette étude ? »

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## **Quels sont les autres traitements ou procédures disponibles pour votre affection ?**

Vous n'avez pas besoin de participer à cette étude pour effectuer un dépistage COVID-19. Si vous présentez des symptômes de COVID-19 ou si vous pensez avoir été exposé(e) à la COVID-19, vous pourrez peut-être vous faire dépister dans une clinique en demandant à votre médecin de vous prescrire un dépistage.

## **Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette étude, qui pouvez-vous contacter ?**

Vous pouvez nous appeler ou envoyer un e-mail à l'adresse e-mail de l'étude [info@testboston.org](mailto:info@testboston.org) pour toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir.

Si vous avez des questions concernant l'étude, veuillez contacter les chercheuses, la Dre Ann Woolley et la Dre Lisa Cosimi au +1 617 525 4220 pendant les jours de semaine de 9h à 17h. Vous pouvez également appeler le Brigham and Women's Hospital pour demander à ce que les chercheuses soient contactées 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 : +1 617 732 5700, pager n°26276 pour la Dr Woolley et pager n°21519 pour la Dr Cosimi.

Si vous souhaitez parler à une personne qui n'est pas directement impliquée dans cette étude, veuillez contacter le bureau du Comité d'études humaines de Partners. Vous pouvez les appeler au +1 857 282 1900.

Vous pouvez leur parler de :

- Vos droits en tant que sujet d'étude
- Vos préoccupations concernant l'étude
- Une plainte concernant l'étude
- Toute pression exercée pour participer à l'étude ou la poursuivre

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## Informations détaillées

### Pourquoi cette étude est-elle réalisée ?

Nous effectuons cette étude pour en savoir plus sur le nombre d'adultes au Massachusetts qui sont atteints de la COVID-19.

Nous voulons comprendre le risque d'infection par le SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la COVID-19) chez les différentes personnes qui reçoivent des soins médicaux au Brigham and Women's Hospital et qui vivent dans la région de Boston. Nous voulons également comprendre qui est infecté sans présenter de symptômes, et qui est le plus susceptible de contracter une maladie plus grave. Pour ce faire, nous rechercherons dans votre sang des anticorps contre le SARS-CoV-2 et nous analyserons un échantillon prélevé par vous-même dans votre nez pour détecter le virus SARS-CoV-2 actif. Nous vous poserons également des questions sur vous-même, vos risques d'infection et vos symptômes. Ces informations seront utilisées pour mener des activités plus ciblées de lutte contre l'infection, à la fois pendant l'épidémie actuelle et lors des futures épidémies. Elles seront également utilisées pour comprendre comment notre corps combat l'infection et si nous pouvons être infectés plus d'une fois.

Cette étude permettra d'élaborer un modèle de mise en œuvre du dépistage COVID-19 à domicile, afin qu'il puisse être utilisé pour dépister un grand nombre de personnes et minimiser la nécessité pour les gens de devoir se rendre dans des cliniques, des salles d'urgence ou d'autres sites de dépistage. Nous étudierons comment suivre le taux d'infection afin que nous puissions réagir en cas de nouveaux foyers de COVID-19 dans les mois à venir.

### Qui participera à cette étude ?

Nous vous demandons de participer à cette étude car vous êtes un(e) adulte qui a reçu des soins médicaux au Brigham and Women's Hospital au cours des 12 derniers mois.

Environ 10 000 personnes ayant reçu des soins au Brigham and Women's Hospital participeront à cette étude.

Le Brigham and Women's Hospital finance cette étude.



# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## Que se passera-t-il dans cette étude ?

Si vous choisissez de participer à cette étude, nous vous demanderons de signer ce formulaire de consentement avant de procéder à l'étude.

Durant cette étude :

- Il vous sera demandé de répondre à une courte enquête en ligne sur votre état de santé actuel.
- Un kit de prélèvement sera livré à votre domicile, qui vous permettra de prélever un échantillon de votre nez et quelques gouttes de sang sur votre doigt. Ce kit contiendra des instructions détaillées sur la manière de procéder à ces collectes.
- Pour le prélèvement d'un échantillon de votre nez, vous utiliserez un écouvillon nasal antérieur du kit et insérerez l'extrémité de l'écouvillon dans une narine. Il n'est pas nécessaire d'insérer l'écouvillon très loin ; seulement jusqu'à ce que la pointe de l'écouvillon ne soit plus visible. Vous ferez tourner l'écouvillon en cercle autour de tout le bord intérieur de votre narine au moins 3 fois. Vous répéterez ensuite ce processus dans l'autre narine avec le même écouvillon, et vous placerez l'écouvillon dans un tube fourni avec votre kit.
- Pour prélever du sang sur votre doigt, vous devez d'abord nettoyer le bout de votre doigt avec une petite lingette alcoolisée du kit. Vous utiliserez ensuite une lancette, une petite aiguille, pour vous piquer le doigt. Vous devrez mettre quelques gouttes de sang sur une carte qui fait également partie du kit. Une fois terminé, vous pouvez recouvrir le bout de votre doigt avec le pansement du kit.
- Vous devrez ensuite emballer les échantillons selon les instructions que nous vous fournirons. L'enveloppe sera ensuite récupérée à votre domicile et livrée au laboratoire du Broad Institute où les tests seront effectués. Vos coordonnées personnelles peuvent être communiquées à un service de messagerie.
- Si vous choisissez de poursuivre l'étude, vous recevrez un kit supplémentaire tous les mois, pendant les 5 mois suivants, et vous serez invité(e) à remplir un bref questionnaire de santé chaque mois pendant les 5 mois suivants également.
- Si vous commencez à vous sentir malade avec des symptômes de COVID-19 pendant l'étude, vous pouvez demander à ce qu'un dépistage supplémentaire soit envoyé immédiatement.
- Nous examinerons également votre dossier médical.

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## **Examen du dossier médical lors d'une admission à l'hôpital ou d'une visite au service des urgences**

Partners possède un système électronique qui permet aux médecins de vos études de savoir si vous êtes admis dans un hôpital Partners, ou si vous vous rendez dans un service d'urgence d'un hôpital Partners. Nous voulons nous assurer que les médecins de l'étude connaissent tous les problèmes ou effets secondaires que vous pourriez subir pendant votre participation à l'étude.

## **Informations sur l'étude incluses dans votre dossier médical électronique**

Une mention indiquant que vous participez à cette étude peut être portée dans votre dossier médical électronique. Des informations issues de l'étude qui se rapportent à vos soins médicaux généraux peuvent être incluses dans le dossier (par exemple : liste des allergies, résultats des tests sanguins standard effectués dans les laboratoires de l'hôpital).

Si vous avez des questions sur les informations qui figureront dans votre dossier médical électronique, veuillez vous adresser au médecin de l'étude.

## **Comment pouvons-nous utiliser et partager vos échantillons et vos informations de santé pour d'autres recherches ?**

Les échantillons et les informations que nous recueillons dans le cadre de cette étude peuvent contribuer à faire progresser d'autres études. À l'issue de cette étude, nous aimerions stocker et pouvoir utiliser et partager vos échantillons identifiables et vos informations de santé avec les chercheurs du Brigham and Women's Hospital et du Broad Institute pour d'autres études liées à la COVID-19. Si nous partageons vos échantillons et/ou vos informations de santé avec d'autres chercheurs en dehors du Brigham and Women's Hospital ou du Broad Institute, nous apposerons un code sur les échantillons et les informations au lieu de votre nom ou d'autres informations permettant de vous identifier directement. La clé du code relie votre nom ou d'autres identificateurs à votre échantillon et/ou vos informations. Nous conserverons le code dans un ordinateur protégé par un mot de passe.

Comme ces échantillons et/ou ces informations sur la santé sont identifiables, nous vous demandons la permission de stocker, d'utiliser et de partager vos échantillons pour d'autres études. Vous pouvez toujours participer à cette étude, que vous accordiez ou non l'autorisation de stocker, d'utiliser et de partager les échantillons et les informations sur la santé pour d'autres études.

# Partners HealthCare System Research Consent Form

Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

Acceptez-vous de nous laisser stocker et utiliser vos échantillons et vos informations de santé pour d'autres études liées à la COVID-19 ?

• OUI • NON Initiales \_\_\_\_\_

## Recevrez-vous les résultats de cette étude ?

Étant donné que le dépistage d'anticorps à partir de l'échantillon de sang sera effectué dans un laboratoire de recherche (une installation dans laquelle des recherches scientifiques, des expériences et des mesures peuvent être effectuées) et non dans un laboratoire clinique (un laboratoire où les dépistages sont généralement effectués sur des échantillons cliniques afin d'obtenir des informations sur la santé d'un patient), nous ne pouvons pas vous communiquer directement les résultats du dépistage d'anticorps. Nous communiquerons les résultats globaux (vos résultats combinés à ceux d'autres participants à l'étude) au ministère de la santé publique du Massachusetts et à d'autres acteurs clés de la santé publique afin de déterminer quel pourcentage des participants à l'étude avait un test anticorps positif et de nous aider à mieux comprendre la prévalence ou l'étendue de COVID-19.

Le dépistage viral à partir du prélèvement nasal sera effectué dans un laboratoire clinique. Mais comme il s'agit d'une étude impliquant une collecte d'échantillons à domicile qui n'est pas encore approuvée par la FDA, nous ne sommes autorisés pour le moment à vous communiquer le résultat du dépistage viral de la COVID-19 qu'à titre de résultat d'étude. Nous vous demandons de contacter votre médecin pour demander un autre dépistage afin que l'échantillon puisse être prélevé sous la supervision d'un clinicien et que le résultat puisse être confirmé dans un laboratoire clinique (un processus appelé « confirmation CLIA »). Cette étape supplémentaire est nécessaire afin de vous communiquer ces résultats. Un laboratoire CLIA répond aux exigences du gouvernement en matière d'assurance et de contrôle qualité, et est certifié pour communiquer les résultats des dépistages des patients à des fins cliniques et diagnostiques. Nous pouvons vous aider à contacter votre médecin local pour commander un dépistage de confirmation CLIA et vous communiquer vos résultats si cela est plus facile pour vous. Les résultats seront communiqués à votre médecin qui pourra s'assurer que vous receviez les soins médicaux appropriés en cas de besoin.

Vous pouvez demander à être inscrit(e) sur une liste de diffusion pour recevoir des bulletins d'information sur les études que nous menons. Ces bulletins d'information n'annonceront pas vos résultats ou ceux de quelqu'un d'autre, mais ils vous fourniront quelques informations sur ce que nous apprenons sur la COVID-19. Nous publierons également ce que nous apprendrons dans des

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

revues médicales. À l'avenir, lorsque les résultats de l'étude seront publiés, ils pourraient montrer que certains groupes (par exemple, des groupes raciaux ou ethniques, ou les hommes/les femmes) possèdent des gènes associés à un risque accru de maladie. Si cela se produit, vous pourriez apprendre que vous courez un risque accru de développer une maladie ou une affection.

## **Quels sont les risques et les éventuels désagréments liés à la participation à cette étude ?**

Une gêne liée au prélèvement de vos propres spécimens fait partie des risques importants et des éventuels désagréments à connaître. Il peut y avoir une certaine gêne physique lorsque le prélèvement nasal ou sanguin est effectué. Cependant, si vous avez un processus inflammatoire local actif ou si vous avez été trop agressif/ve lors du prélèvement nasal antérieur, il peut y avoir d'autres risques tels qu'un saignement ou une infection. Il y a un faible risque que vous développiez une ecchymose, que vous vous sentiez étourdi(e), que vous vous évanouissiez ou que vous développiez une infection au niveau du site où vous avez piqué votre doigt pour obtenir quelques gouttes de sang.

Votre confidentialité est très importante pour nous et nous utiliserons de nombreuses mesures de sécurité pour la protéger. Cependant, en dépit de toutes les mesures de sécurité que nous utiliserons, nous ne pouvons pas garantir que votre identité ne sera jamais connue. Le risque que cela se produise est actuellement très faible. Il est également possible que quelqu'un puisse obtenir un accès non autorisé ou s'introduire dans le système qui stocke les informations vous concernant. Toutes les précautions seront prises pour minimiser ce risque. Il peut également y avoir d'autres risques pour la confidentialité que nous n'avons pas prévus.

Il pourrait y avoir d'autres risques imprévisibles qui sont actuellement inconnus.

## **Quels sont les éventuels avantages de participer à cette étude ?**

Vous pourriez ne tirer aucun avantage de votre participation à cette étude. Vous pourriez découvrir que vous êtes infecté(e) par la COVID-19, mais vous devrez effectuer un nouveau dépistage auprès de votre médecin traitant ou dans une clinique pour confirmer ce résultat. Votre participation à cette étude pourrait nous aider à apprendre comment aider les patients avec et sans COVID-19 à l'avenir, et comment gérer de futures épidémies de COVID-19 dans notre communauté.

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## **Quels sont les autres traitements ou procédures disponibles pour votre état ?**

Vous n'avez pas besoin de participer à cette étude pour effectuer un dépistage COVID-19. Si vous présentez des symptômes de COVID-19 ou si vous pensez avoir été exposé(e) à COVID-19, vous pourrez peut-être vous faire dépister dans une clinique en demandant à votre médecin de vous prescrire un dépistage.

## **Est-ce que vous pouvez encore recevoir des soins médicaux auprès de Partners si vous ne participez pas à cette étude ou si vous cessez d'y participer ?**

Oui. Votre décision de participer ou non à cette étude ne modifiera pas les soins médicaux que vous recevez auprès de Partners, ni maintenant ni à l'avenir. Il n'y aura aucune pénalité, et vous ne perdrez pas les prestations que vous recevez actuellement ou que vous êtes en droit de recevoir.

Nous vous contacterons si nous apprenons de nouvelles informations qui pourraient vous faire changer d'avis sur votre participation à cette étude.

## **Que devez-vous faire si vous souhaitez cesser de participer à l'étude ?**

Si vous participez à cette étude et que vous souhaitez vous retirer, vous devez nous en informer. Nous veillerons à ce que vous puissiez arrêter l'étude en toute sécurité. Nous vous contacterons également à propos de soins de suivi, au besoin.

Il est notamment possible que nous devions vous demander de vous retirer de l'étude avant que vous ne la terminiez. Si cela devait se produire, nous en préciserions la raison. Nous vous aiderons également à prévoir d'autres soins pour vous, au besoin.

## **Serez-vous rémunéré(e) si vous participez à cette étude ?**

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à cette étude.

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

Nous pouvons utiliser vos échantillons et vos informations pour développer un nouveau produit ou un test de dépistage médical destiné à être vendu. Le promoteur, l'hôpital et les chercheurs peuvent en bénéficier si cela se produit. Il n'est pas prévu de vous rémunérer si vos échantillons ou vos informations sont utilisés à cette fin.

## **Que devrez-vous payer si vous participez à cette étude ?**

Les fonds de l'étude serviront à couvrir certains éléments et services liés à l'étude, tels que les kits de prélèvement d'échantillons et le traitement des échantillons. Il se peut que nous facturions à votre assurance maladie, entre autres, des services et des éléments de routine que vous auriez reçus même si vous n'aviez pas participé à l'étude. Vous devrez payer toutes les franchises et copaiements exigés par votre assureur pour ces soins de routine ou autres soins facturés. Si vous avez des questions sur les coûts qui peuvent résulter de votre participation à l'étude, veuillez vous adresser aux médecins et au personnel de l'étude. Au besoin, nous ferons en sorte que vous discutiez de ces coûts avec un représentant des services financiers pour les patients.

## **Que se passe-t-il si vous êtes blessé(e) à la suite de votre participation à cette étude ?**

Nous vous proposerons les soins nécessaires pour traiter toute blessure résultant directement de votre participation à cette étude. Nous nous réservons le droit de facturer votre compagnie d'assurance ou d'autres tiers, le cas échéant, pour les soins que vous recevez pour la blessure. Nous essaierons de faire couvrir ces frais, mais il se peut que vous deviez couvrir certains d'entre eux. Par exemple, si les soins sont facturés à votre assureur, vous devrez payer les franchises et les copaiements exigés par votre assureur.

Des blessures se produisent parfois lors d'études même lorsque personne n'est fautif. Il n'est pas prévu de vous dédommager ou de vous proposer une autre forme de compensation pour un éventuel préjudice. Toutefois, en signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux.

Si vous pensez avoir été blessé(e) ou avoir subi un problème médical à la suite de votre participation à cette étude, informez-en la personne responsable de cette étude dès que possible.

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

Le nom et le numéro de téléphone du chercheur sont indiqués au début de ce formulaire de consentement.

## **Si vous participez à cette étude, comment allons-nous protéger votre confidentialité ?**

La loi fédérale oblige Partners à protéger la confidentialité des informations de santé et des informations connexes qui vous identifient. Nous appelons cela des « informations identifiables ».

### **Dans le cadre de cette étude, nous pouvons recueillir des informations identifiables vous concernant :**

- Les dossiers médicaux passés, présents et futurs
- Démarches associées à l'étude, notamment les consultations dans les locaux de l'étude, les dépistages, les entretiens et les questionnaires

### **Qui est en mesure de voir, utiliser et partager vos informations identifiables et pourquoi ils peuvent avoir besoin de le faire :**

- Les chercheurs de Partners et le personnel impliqué dans cette étude
- Le(s) commanditaire(s) de l'étude et les personnes ou les groupes qu'il(s) engage(nt) pour contribuer à réaliser cette étude ou pour l'auditer
- D'autres chercheurs et centres médicaux qui font partie de cette étude
- Le comité d'éthique de Partners ou un comité d'éthique extérieur à Partners qui supervise l'étude
- Un groupe qui supervise les données (informations sur l'étude) et la sécurité de cette étude
- Le personnel non chercheur de Partners qui a besoin d'informations identifiables pour faire son travail, par exemple pour le traitement, les paiements (facturation) ou les opérations hospitalières (telles que l'évaluation de la qualité des soins ou de l'étude)
- Les personnes ou les groupes que nous engageons pour effectuer certains travaux pour nous, tels que les prestataires de stockage de données, les accréditeurs, les assureurs et les avocats
- Les agences fédérales (telles que le ministère américain de la santé et des services sociaux [Department of Health and Human Services, DHHS] et les agences du DHHS comme la Food and Drug Administration, les National Institutes of Health et l'Office for

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template

Version Date: January 2019

Human Research Protections), les agences d'État et les organismes gouvernementaux étrangers qui supervisent, évaluent et vérifient l'étude, ce qui peut inclure l'inspection de vos dossiers

- Les autorités de santé et de sécurité publiques, si nous apprenons des informations susceptibles de vous nuire ou de nuire à d'autres personnes (par exemple, pour faire les rapports requis sur les maladies transmissibles ou sur la maltraitance des enfants ou des personnes âgées)
- Autre :

Certaines personnes ou certains groupes qui obtiennent vos informations d'identification peuvent ne pas avoir à suivre les mêmes règles de confidentialité que nous, et peuvent utiliser ou partager vos informations d'identification sans votre permission d'une manière qui n'est pas décrite dans ce formulaire. Par exemple, nous comprenons que le commanditaire de cette étude peut utiliser vos informations identifiables pour effectuer des études supplémentaires sur différents produits ou affectations, pour obtenir l'approbation réglementaire de ses produits, pour proposer de nouveaux produits et pour superviser et améliorer les performances de ses produits. Nous ne communiquons vos informations identifiables que lorsque nous le devons, et nous demandons à toute personne qui les reçoit de notre part de prendre des mesures pour protéger votre confidentialité. Le sponsor s'est engagé à ne pas vous contacter sans votre autorisation et ne pas utiliser ou communiquer vos informations identifiables pour toute liste de diffusion ou de marketing. Cependant, une fois que vos informations identifiables sont partagées à l'extérieur de Partners, nous ne pouvons contrôler toutes les façons dont les autres les utilisent ou les partagent, et ne pouvons pas promettre qu'elles resteront confidentielles.

La recherche étant un processus continu, nous ne pouvons vous donner une date exacte à laquelle nous détruirons ou cesserons d'utiliser ou de partager vos informations identifiables. Votre autorisation d'utiliser et de partager vos informations identifiables n'expire pas.

Les résultats de cette étude peuvent être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale, ou utilisés pour enseigner à d'autres personnes. Cependant, votre nom ou d'autres informations identifiables **ne seront pas** utilisés à ces fins sans votre autorisation spécifique.



# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## Vos droits en matière de confidentialité

Vous avez le droit de **ne pas** signer ce formulaire qui nous autorise à utiliser et partager vos informations identifiables pour l'étude. Cependant, si vous ne le signez pas, vous ne pouvez pas participer à cette étude.

Vous avez le droit de retirer votre autorisation d'utiliser ou de partager vos informations identifiables pour cette étude. Si vous souhaitez retirer votre autorisation, vous devez en informer par écrit la personne responsable de cette étude. Une fois que l'autorisation est retirée, vous ne pouvez plus continuer à participer à l'étude.

Si vous retirez votre autorisation, nous ne pourrions pas reprendre les informations qui ont déjà été utilisées ou communiquées à d'autres, et ces informations pourront continuer à être utilisées à certaines fins, par exemple pour se conformer à la législation ou maintenir la fiabilité de l'étude.

Vous avez le droit de consulter et d'obtenir un exemplaire de vos informations identifiables qui sont utilisées ou partagées à des fins de traitement ou de paiement. Pour demander ces informations, veuillez contacter la personne responsable de cette étude. Vous ne pouvez obtenir ces informations qu'une fois l'étude terminée.

## Autorisation et consentement éclairé

### Déclaration de la personne donnant son autorisation et son consentement éclairé

- J'ai lu ce formulaire de consentement.
- Cette étude m'a été expliquée, y compris les risques et les avantages éventuels (le cas échéant), les autres traitements ou procédures possibles, ainsi que d'autres éléments importants de l'étude.
- J'ai eu la possibilité de poser des questions.
- Je comprends les informations qui me sont fournies.

# Partners HealthCare System Research Consent Form



Subject Identification

General Consent Form Template  
Version Date: January 2019

## Signature du sujet :

Je donne mon consentement pour participer à cette étude et j'accepte que les informations sur ma santé soient utilisées et communiquées comme décrit ci-dessus.

Sujet

Date

Heure (facultatif)

## Signature du médecin de l'étude ou de la personne qui obtient le consentement:

### Déclaration du médecin de l'étude ou de la personne ayant obtenu le consentement

- J'ai expliqué l'étude au sujet de l'étude.
- J'ai répondu à toutes les questions concernant cette étude au mieux de mes capacités.

Médecin de l'étude ou personne ayant obtenu le consentement

Date

## Consentement des sujets non anglophones à l'aide du « formulaire abrégé » dans la langue parlée par le sujet

### Déclaration de l'interprète médical(e) de l'hôpital

En tant que personne qui comprend à la fois l'anglais et la langue parlée par le sujet, j'ai interprété, dans la langue du sujet, la présentation par le chercheur du formulaire de consentement en anglais. Le sujet a eu la possibilité de poser des questions.

Interprète médical(e) de l'hôpital

Date

Heure (facultatif)

## TestBoston Version 5.0