

Centre universitaire
de santé McGill



McGill University
Health Centre

☒ HME ☒ HGM ☒ HRV
MCH MGH RVH

☒ HNM ☒ ITM ☒ CL
MNH MCI LC



de santé McGill



McGill University
Health Centre

INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre du protocole de recherche: Comparaison entre le ticagrelor et le clopidogrel en présence de syndromes coronariens aigus- une étude d'efficacité comparative du TC4

Numéro du protocole: 2019-4530

Financé par: L'institut de recherche en santé du Canada

Chercheur principal: Dr James Brophy CUSM Division de cardiologie

Cochercheurs(s)/sites: Dr. Sonny Dandona CUSM Division de cardiologie
Nandini Dendukuri IR-CUSM Centre de recherche évaluative en santé
Stephen Kutcher, PhD (c) Centre de recherche évaluative en santé

INTRODUCTION

Nous vous invitons à participer à cette étude parce que vous avez été admis au centre universitaire de santé McGill pour un problème cardiaque aigu et vous êtes traité avec de l'aspirine en même temps qu'un deuxième antiplaquettaire, soit le clopidogrel (Plavix) ou le ticagrelor (Brilinta).

Cependant, avant d'accepter de prendre part à cette étude et de signer ce formulaire informatif et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, comprendre et regarder attentivement les informations suivantes. Vous pouvez également discuter de cette étude avec votre médecin de famille, un membre de votre famille ou un ami proche.

Nous vous invitons à parler au chercheur responsable de cette étude ou à d'autres membres de l'équipe de recherche afin de leur poser toutes les questions que vous pourriez avoir concernant cette étude. Veuillez aussi demander à un membre de l'équipe de recherche si il y a des parties de ce formulaire de consentement que vous ne comprenez pas.

CONTEXTE

De nombreux problèmes cardiaques sont le résultat du rétrécissement des artères du cœur. Ce rétrécissement augmente le risque de formation d'un caillot sanguin qui bloque complètement ou presque complètement tout le flux sanguin vers une partie du muscle cardiaque. L'Aspirine est un antiplaquettaire qui aide à prévenir la formation de caillots sanguins et à réduire les crises cardiaques. L'effet bénéfique de l'Aspirine peut également être amélioré avec l'ajout d'un deuxième antiplaquettaire. De nombreuses études ont montré que l'association d'aspirine et de clopidogrel (Plavix) est efficace. Une récente étude a comparé la nouvelle association d'aspirine et de ticagrelor (Brilinta) au traitement standard de l'aspirine et du clopidogrel (Plavix) et cette étude a trouvé que la nouvelle association est plus efficace. Cependant, très peu de patients dans cette étude étaient originaires d'Amérique du Nord. Pour ces individus nord-américains, il n'y avait pas d'avantage évident observé entre les deux combinaisons de médicaments.

L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration) a approuvé le nouveau médicament, le ticagrelor (Brilinta), mais a recommandé que davantage de recherches étaient nécessaires chez les patients nord-américains pour clarifier la situation.

Au CUSM, tous les patients reçoivent deux antiplaquettaires suite à une crise cardiaque. Habituellement, les médecins du CUSM prescrivent l'association d'aspirine et de clopidogrel (Plavix), mais certains médecins préfèrent l'association plus récente d'aspirine et de ticagrelor (Brilinta). Dans d'autres hôpitaux, la plus récente combinaison de médicaments est prescrite plus souvent. Cependant, il faut répéter qu'il n'existe aucune preuve convaincante qu'une combinaison de médicaments soit meilleure ou plus sûre que l'autre.

OBJET DE L'ÉTUDE DE RECHERCHE

Le but de cette étude est d'essayer et de répondre à la question, quelle combinaison de médicaments antiplaquettaires est meilleure après une crise cardiaque, l'aspirine et le clopidogrel (Plavix) ou l'aspirine et le ticagrelor (Brilinta)?

DESCRIPTION DES PROCÉDURES DE RECHERCHE

Cette étude aura lieu ici au Centre universitaire de santé McGill (CUSM). Il n'y a pas de visite médicale supplémentaire liée à ce projet de recherche.

1. Aperçu de la participation à L'étude

Les procédures suivantes seront effectuées dans le cadre de l'étude:

Médicament à l'étude

Compte tenu de l'incertitude quant aux risques et aux avantages des médicaments antiplaquettaires clopidogrel (Plavix) et ticagrelor (Brilinta), notre division de cardiologie a décidé de donner les différentes combinaisons de médicaments selon un intervalle de temps déterminé de deux mois. Tous les patients nécessitant deux antiplaquettaires, également connus

sous le nom de DAPT (double traitement antiplaquettaire), recevront au hasard l'une des deux associations médicamenteuses possibles, que vous participiez ou non à cette étude.

Encore une fois les deux combinaisons de médicaments sont: l'aspirine et le clopidogrel (Plavix) ou l'aspirine et le ticagrelor (Brilinta), selon le moment où vous êtes admis à l'hôpital.

Un membre de l'équipe de cette étude vous dira quels médicaments vous ont été attribués.

Par ailleurs, la participation à cette étude ne modifiera pas vos soins médicaux et ne nécessitera aucune visite supplémentaire à l'hôpital.

Accès aux dossiers médicaux

En participant à l'étude, vous acceptez que nous ayons accès à vos dossiers médico-administratifs électroniques (dossiers médicaux) à partir de maintenant jusqu'à un maximum de 5 ans afin d'obtenir entre autres des informations sur les visites de médecins, les hospitalisations, les diagnostics et les médicaments. Ces dossiers médicaux électroniques de santé seront obtenus à partir de votre dossier médical de l'hôpital, et auprès du Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS), de la Régie de l'Assurance maladie du Québec (RAMQ), de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ) et de votre dossier de santé Québec.

Test sanguin (facultatif):

Si vous êtes accepté, un test sanguin supplémentaire sera effectué lors de vos tests de sang régulier. Ils seront stockés dans la biobanque TC4 du CUSM. L'échantillon peut être utilisé dans le futur pour étudier de nouveaux tests cardiaques génétiques ou non génétiques. Vous pouvez participer au projet de recherche sans accepter le test sanguin. Si vous acceptez le test sanguin, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement distinct.

Risques

Étant donné que ces traitements sont déjà reconnus, le risque associé à votre participation est minime. Votre participation à ce projet n'influencera pas les décisions prises par vos médecins pour vos soins. Comme d'habitude, toutes les décisions médicales seront prises strictement dans votre intérêt. Un risque possible associé à cette étude est une violation de la confidentialité ou de l'utilisation de vos informations personnelles par un tiers. Afin de limiter ce risque, nous prendrons les mesures nécessaires pour protéger votre confidentialité. Ces mesures sont décrites dans la section Confidentialité, ci-dessous.

Avantages

Votre participation ne vous apportera aucun avantage. Cependant, votre participation peut aider les futurs patients en leur permettant de savoir quelle combinaison de médicaments est supérieure.

Choix à la participation à cette étude

Même si vous choisissez de ne pas participer à l'étude, soyez assuré que vous recevrez toujours l'une des 2 combinaisons de médicaments comme partie essentielle de votre traitement. Vous n'avez pas à participer à cette étude pour recevoir des soins ou des traitements.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Votre participation à cette étude est volontaire. Par conséquent, vous pouvez refuser de participer. Vous pouvez également vous retirer du projet en cours à tout moment, sans donner de raison, en informant un membre de l'équipe de cette étude. Votre décision de ne pas participer à l'étude ou d'y renoncer n'aura aucun impact sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez autrement droit. Vous serez informé en temps opportun si des informations susceptibles d'avoir une incidence sur votre volonté de continuer à participer à cette étude sont disponibles.

Le chercheur ou le comité d'éthique de la recherche peut mettre fin à votre participation sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que la participation n'est plus dans votre intérêt, si vous ne suivez pas les instructions de l'étude ou si il y a des raisons administratives pour mettre fin au projet.

Si vous vous retirez ou si vous êtes retiré(e) de l'étude, vous pouvez également demander que les données déjà recueillies à votre sujet soient retirées de l'étude. Si vous demandez que vos données soient supprimées et que les informations déjà collectées vous concernant permettaient d'être identifiées comme étant les vôtres, elles seront détruites. Si les données ont été anonymisées ou ont toujours été anonymes (c'est-à-dire qu'elles ne contiennent aucune information pouvant être utilisée pour vous identifier), les données continueront à être utilisées dans l'analyse de l'étude.

Confidentialité

Lors de votre participation à cette étude, le chercheur et son équipe collecteront et enregistreront des informations vous concernant. Ils ne collecteront que les informations nécessaires à l'étude.

Les informations suivantes peuvent être collectées: informations de votre dossier médical, y compris votre identité, concernant votre état de santé passé et présent, votre style de vie, ainsi que les résultats des tests, examens et procédures que vous subirez au cours de ce projet de recherche. Votre dossier de recherche peut également contenir d'autres informations, telles que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Toutes les informations recueillies pendant le projet de recherche resteront confidentielles dans la mesure prévue par la loi. Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom au numéro de votre participant sera conservée par le chercheur.

Les données de l'étude seront stockées pendant 25 ans, à la demande des organismes de financement scientifiques, par le chercheur responsable de l'étude. À des fins d'audit, les dossiers d'étude de recherche qui pourraient inclure des documents susceptibles de vous identifier peuvent être examinés par une personne mandatée par le

promoteur de l'étude, l'établissement ou le comité d'éthique de la recherche. Toutes ces personnes et organisations adhèrent aux politiques de confidentialité.

Compensation

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche

SI VOUS SUBISSEZ UN QUELCONQUE PRÉJUDICE

Si vous subissez des dommages de quelque nature que ce soit à la suite d'une procédure liée au projet de recherche, vous recevrez les soins et les services appropriés requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux et ne libérez pas le chercheur, l'organisme de financement ou l'établissement de ses responsabilités civiles et professionnelles.

CONTACT/ INFORMATION

Si vous avez des questions ou si vous pensez avoir un problème qui serait lié à votre participation à cette étude ou si vous souhaitez vous retirer, vous pouvez communiquer avec le chercheur ou avec quelqu'un de l'équipe de recherche au numéro suivant

Coordinatrice de l'étude:

Nina Mamishi-514-843-1502

Chercheur principal:

Dr. James Brophy – 514-934-1934 ext. 36771

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à cette étude, ou si vous avez des commentaires ou souhaitez déposer une plainte, vous pouvez communiquer avec:

L'ombudsman des patients du Centre universitaire de santé McGill au numéro de téléphone suivant:

Lynne Casgrain – 514-934-1934 ext. 48306.

APERÇU DES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche du Centre universitaire de santé McGill a examiné cette recherche et est responsable de la surveillance de l'étude.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: Accès aux dossiers médicaux

Titre de l'étude de recherche: **Comparaison entre leTicagrelor et le clopidogrelen présence de syndromes coronariens aigus- une étude d'efficacité comparative du TC4**

SIGNATURES

Signature du participant

J'ai revu le formulaire d'information et de consentement. Le projet de recherche et le formulaire d'information et de consentement m'ont été expliqués. On a répondu à mes questions et j'ai eu suffisamment de temps pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche conformément aux conditions énoncées ci-dessus.

1) J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical électronique, y compris mes données de l'hôpital, MSSS, de la RAMQ, de l'ISQ et à mon "Dossier de santé Québec", pour une durée maximale de cinq ans.

Oui ☐ Non ☐

2) J'autorise un membre de l'étude à me contacter à l'avenir pour me demander si je souhaite participer à d'autres recherches.

Oui ☐ Non ☐ si oui, s'il vous plaît fournir les informations pour vous contacter :

: _____

Nom du (de) participant(e)	Signature	Date
----------------------------	-----------	------

Signature de la personne qui obtient le consentement

J'ai expliqué le projet de recherche et les conditions de ce formulaire d'information et de consentement au participant de la recherche et j'ai répondu à toutes ses questions.

Nom de la personne qui a obtenu le consentement	Signature	Date
---	-----------	------