À usage du laboratoire
Res Lab #: _____
Date Rec'd: _____
Initials: _____

Laboratoire National de Génotypage des coagulopathies héréditaires

Département de Pathologie et Médecine Moléculaire
Université Queen's, Kingston, Ontario

AHCDC

Réquisition pour génotypage maladie de von Willebrand

Nom du patient : _____ Homme ☐ Femme ☐
(Nom, Prénom)

DDN: _____/____/____ **# Carte santé:** _____
AN MM JJ Identifiant unique

 # dossier local : _____ **# CBDR:** _____

Date du prélèvement: _____

Clinique référente: _____ **Médecin référent:** _____

Maladie Von Willebrand: ☐ **Type 2**_____ ☐ **Type 3** ☐ **Type 1**
(ss-type si connu)

Résultats:

VWF:Ag _____ IU/mL **Factor VIII:C** _____ IU/mL

VWF:Ac Valeur _____ IU/mL (**Indiquer quel test utilisé)**

☐ **VWF:RCo** ☐ **VWF:G1bM** ☐ **Autre**_____

Multimères _____

Test à Desmopressine _____

Échantillons d'autres membres de la famille envoyés au laboratoire dans le passé?
Oui ☐ Non ☐

Si oui, spécifier nom : _____

Lien avec le patient : _____

Tube nécessaire:

6 mL sang complet

EDTA (tube lavande) ou

ACD (tube jaune) ou

ADN

Envoyer à:

Attn: Shawn Tinlin
Department of Pathology and Molecular Medicine
Queen's University, Richardson Laboratory, Room 201
88 Stuart St., Kingston, Ontario K7L 3N6
Tel: 613-533-3187 FAX: 613-533-2907
Email: NIBDGL@clinlabs.path.queensu.ca

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LE PATIENT

Laboratoire d'Hémostase Moléculaire – Recherche en génotypage

Investigateurs principaux:

Dr. David Lillicrap, MD, FRCPC
Professeur, Département de Pathologie
Université Queen's, Kingston, ON
Tel: (613) 548-1304
Fax: (613) 548-1356
Email:dpl@queensu.ca

Dr. Paula James, MD, FRCPC
Professeur, Département de Médicine
Université Queen's, Kingston, ON
Tel: (613) 533-6329
Fax: (613) 533-6855
Email: jamesp@queensu.ca

Introduction

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche. Votre médecin a demandé que votre/vos prélèvement(s) sanguin(s) (ou de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) soit (soient) analysé(s) en hémostase moléculaire au laboratoire national de génotypage des problèmes de coagulation héréditaires (LNGPCH). Nous demandons votre autorisation pour conserver un/des échantillon(s) au LNGPCH pour d'éventuelles études recherchant des anomalies génétiques associées aux problèmes de coagulation héréditaires. Le Comité d'éthique de la recherche de « L'Université Queen's et hôpitaux universitaires associés » a approuvé la dimension éthique de cette demande de conservation et d'utilisation d'échantillons pour de futurs projets de recherche.

Description de la recherche

Si vous êtes intéressés à participer à cette étude, nous vous demandons la permission de conserver votre/vos échantillon(s) non identifié(s) (ou de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) pour durée illimitée après avoir réalisés les tests cliniques. Ils seront entreposés dans un laboratoire sécuritaire après la réalisation des tests demandés, pour utilisation lors d'éventuelles opportunités de recherche. L'échantillon deviendra la propriété de l'investigateur de l'étude.

Risques potentiels

Si vous êtes un membre des Premières Nations ou d'origine indigène, et que vous êtes conseillé par avec un « ancien » ou un guide spirituel, vous pourriez vouloir discuter de ceci avec cette personne avant d'accepter de participer. Certains « anciens » ont des réticences à propos de la recherche génétique.

Lorsque vous donnez votre (ou de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) sang ou des tissus pour la recherche, vous partagez de l'information génétique, pas seulement sur vous-même, mais aussi sur votre parenté biologique (de sang) - information qui pourrait être reliée à votre identité. Comme la technologie avance rapidement, l'utilisation potentielle future (incluant les risques futurs) de cette information génétique comme une atteinte à votre vie privée et les risques économiques, sociaux et émotionnels sont inconnus.

Bénéfices potentiels
Il est peu probable que vous bénéficierez directement de ces recherches. Toutefois, les études sur les problèmes de coagulation héréditaires feront avancer nos connaissances et aideront à comprendre ces maladies.

Critères d'inclusion et d'exclusion
Toute personne pour laquelle un échantillon a été envoyé pour analyse par son médecin est éligible à ce qu'il soit conservé pour de futurs projets de recherche.

Confidentialité
Toutes les personnes affiliées cette étude, incluant les investigateurs de l'étude, les coordonnateurs/trices, le personnel infirmier et les personnes déléguées (ci-après nommés le « personnel de l'étude »), se sont engagés à respecter votre anonymat (ou celui de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur). Aucune autre personne que celles identifiées sur ce formulaire de consentement n'aura accès à votre information médicale personnelle (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) ou tout autre information pouvant vous identifier sans votre consentement, sauf si requis par la loi. Toute l'information médicale obtenue de vos dossiers médicaux (ou ceux de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) ou toute autre information personnelle (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) sera encodée en utilisant un code identifiant de l'étude (pour effacer votre identité). Ceci signifie que l'investigateur et le personnel de l'étude vont assigner un identifiant unique à chaque participant qui remplacera son nom dans les documents de l'étude. Le document unique où sera mentionné votre numéro de dossier médical (ou celui de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) sera conservé à un endroit différent des données de l'étude, protégé par un mot de passe et enregistré dans un ordinateur encrypté. Seuls les investigateurs auront accès aux données brutes. Ces données seront conservées indéfiniment et seront accessibles seulement à l'investigateur et le co-investigateur. Le personnel de l'étude de l'Université Queen's aura le contrôle du code maître de l'étude permettant de relier votre information médicale personnelle à votre identité (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur). Nos lignes directrices incluent :

Toute information pouvant vous identifier (ou votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur), que ce soit en format papier ou électronique, sera gardée confidentielle et placée dans un endroit verrouillé et sécurisé auquel seulement le personnel de l'étude aura un accès réglementé.

- Les fichiers électroniques seront enregistrés de façon sécuritaire sur serveur hospitalier ou institutionnel, ou enregistrés sécuritairement sur un ordinateur portable encrypté.
- Aucune information pouvant vous identifier directement (ou votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) ne sera permise en dehors du site sous aucune forme.

En signant ce formulaire, vous donnez votre accord pour que médecin de l'étude et son personnel recueille et utilise des données personnelles à votre sujet (ou votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) pour l'étude. Cette information pourrait inclure : votre (ou de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) mois et année de naissance, sexe et de l'information personnelle sur votre (ou votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) état physique. Toute l'information collectée sera gardée strictement confidentielle et sera utilisée seulement aux fins de l'étude tel que décrites dans ce formulaire de consentement. Votre consentement à utiliser cette information n'expirera pas, mais vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en le mentionnant à votre médecin de l'étude. Si vous retirez votre consentement de recueillir et utiliser votre information personnelle, vous ne pourrez pas continuer à participer à cette étude et toute information qui a déjà été recueillie continuera à être utilisée tel que décrit dans ce formulaire de consentement, toutefois, aucune nouvelle information ne sera recueillie.

Vos (ou ceux de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) dossiers pourraient être révisés par :

- Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Queen's University Health Sciences and Affiliated Teaching Hospital. Le CÉR est un groupe de scientifiques et non-scientifiques qui examinent la dimension éthique de la recherche. Le mandat du CÉR est de protéger les droits et le bien-être des participants aux études.

Ces personnes pourraient consulter vos (ou ceux de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) dossiers pour s'assurer que la recherche a été réalisée de façon appropriée. Elles veulent également s'assurer que l'information (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) sur votre santé a été collectée de façon adéquate ou pour d'autres raisons qui sont permises par la loi. Aucune information

pouvant vous identifier (ou votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) ne sera transférée à l'extérieur du site de l'étude.

Les résultats de cette étude incluront l'information regroupée de plusieurs autres participants à l'étude de façon à ce que personne ne puisse être identifié. Aucunes de vos réponses, données enregistrées ou information personnelle qui pourraient permettre de vous identifier (ou votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) ne sera rapportée ou partagée avec des personnes qui ne sont pas partie du personnel de l'étude. Si des informations à propos l'étude sont publiées, vous (ou votre enfant/ l'enfant dont vous êtes le tuteur) ne serez pas identifiés.

Il est important de comprendre que malgré les mécanismes de protection mis en place, il n'est jamais impossible qu'il y ait une fuite involontaire d'informations. Le personnel de l'étude protégera vos dossiers (ou ceux de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) et prendra toutes les mesures nécessaires pour garder toutes les informations de votre dossier confidentielles. Les chances que ces informations soient diffusées par accident sont faibles.

Les lois de protection des données fédérales et provinciales, incluant la « Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques », 2000 (LPRPDE) et la « Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé en Ontario », 2004 (LPRPS) protègent votre information personnelle (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur). Elles vous donnent également le droit de contrôler l'utilisation et la divulgation de votre information personnelle (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) et requiert une permission écrite pour que votre information personnelle soit collectée, utilisée et divulguée dans le contexte de cette étude, tel que décrit dans ce formulation d'information et de consentement. Vous avez le droit de consulter et d'avoir une copie de votre information personnelle (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) collectée pour cette étude. Toutefois, si vous décidez de participer à cette étude ou de vous retirer de l'étude, votre droit de consulter ou d'obtenir une copie de votre information personnelle (ou celle de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) reliée à l'étude pourrait être différé jusqu'è ce que l'étude soit complétée.

Liberté de Participation

Vous (ou votre enfant/ l'enfant dont vous êtes le tuteur) êtes libres de participer ou non à cette étude. Les tests génétiques demandés par votre médecin seront faits **même si vous ne souhaitez pas que cet échantillon soit utilisé pour la recherche** et votre décision n'aura pas d'impact sur les soins de santé nécessaires pour vous (ou votre enfant/ l'enfant dont vous êtes le tuteur), maintenant ou dans le futur. De plus, vous êtes libre de vous retirer (ou votre enfant/ l'enfant dont vous êtes le tuteur) de cette étude à tout moment, sans qu'aucun préjudice ne soit porté à vos soins de santé (ou ceux de votre enfant/ l'enfant dont vous êtes le tuteur), aux soins de votre famille, qu'ils soient nécessaires maintenant ou dans le futur ou à votre relation avec votre hématologue ou avec l'hôpital. Si, à n'importe quel moment, vous décidez de vous retirer de l'étude, s'il vous plait contactez un membre du personnel de l'étude. Si vous choisissez de ne plus faire partie de l'étude, l'information collectée depuis le début, jusqu'à votre retrait de l'étude, sera utilisée dans l'analyse des données. Aucune autre procédure ne sera complétée et aucune autre information ne sera collectée.

Personnes à Contacter

À tout moment pendant l'étude, si vous avez des questions concernant cette étude, vous devriez contacter le médecin responsable, Dr David Lillicrap au (613) 548-1304 (9am-5pm) ou la coordonnatrice de recherche, Julie Grabell au (613) 533-6000 poste 75223 (9am-5pm).

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à cette étude ou à propos des enjeux éthiques de cette étude, vous pouvez contacter le comité d'éthique de la recherche de « L'Université Queen's et hôpitaux universitaires associés » au 1-844-535-2988 durant les heures de bureau (9am-5pm) ou par courriel au HSREB@queensu.ca

Consentement

J'atteste que l'étude décrite ci-haut m'a été expliquée et que j'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu avec satisfaction. J'ai été informé des alternatives autres que de participer à cette étude, incluant mon droit de refuser de participer ainsi que mon droit de me retirer sans compromettre la qualité des soins médicaux pour moi-même et les autres membres de ma famille. De plus, les risques potentiels, torts et inconforts m'ont été expliqués et j'ai aussi été informé des bénéfices (s'il y en a) de participer à cette étude.

On m'a expliqué que je ne renonce pas à mes droits légaux ni ne libère le/les investigateur(s), commanditaires ou les institutions impliquées de leurs responsabilités professionnelles et légales.
Je comprends que, maintenant ou dans le futur, je peux poser toute question à propos de cette étude ou des procédures de recherche. On m'a assuré que les dossiers me concernant ou concernant mes soins seront gardés confidentiels et qu'aucune information pouvant révéler mon identité personnelle ne sera divulguée ou imprimée sans mon autorisation, sauf si requis par la loi. J'autorise l'accès à mon dossier médical (ou celui de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) tel qu'expliqué dans ce formulaire d'information et de consentement et je confirme que l'on m'a accordé suffisamment de temps pour lire et comprendre l'information ci-haut mentionnée.

Par la présente, j'accepte de participer et je recevrai une copie de ce formulaire pour mes dossiers.

Note : Si vous avez des questions à propos de cette étude, vous aurez l'opportunité de discuter avec un membre du personnel de l'étude ou votre médecin. Ne signez pas ce formulaire à moins d'avoir eu l'occasion de poser vos questions auxquelles on a répondu avec satisfaction.

J'accepte que les investigateurs de cette étude conservent un/des (ou celui/ceux de votre enfant/l'enfant dont vous êtes le tuteur) échantillon(s) pour utilisation dans d'éventuels projets de recherche sur les problèmes de coagulation héréditaires.

OUI **NON** _____ / _____
Initiales Date

_____ _____
Nom du patient (Lettres moulées) Nom de la personne ayant obtenu le consentement (Lettres moulées)

_____ _____
Nom de la personne donnant son consentement (Lettres moulées) Signature

_____ _____
Lien de parenté avec le patient Date

_____
Signature

Formulaire d'information pour l'enfant : Laboratoire d'Hémostase Moléculaire-Recherche en Génotypage.

Je comprends que des tests sont faits sur mon sang pour évaluer un problème de coagulation héréditaire. Ceci signifie que docteur _____ m'a expliqué que ce test est fait pour aider à comprendre les effets que cette maladie a sur moi ou pourrait avoir sur moi.

Je comprends que c'est moi qui décide, si oui ou non, je suis d'accord à ce que mon/mes échantillon(s) de sang soit conservé(s) pour de futurs projets de recherche. Je comprends qu'il n'y aura pas de problème ou conséquence si je refuse. Je comprends aussi que même si je donne mon accord aujourd'hui, je peux changer d'avis plus tard.

Je comprends que cette étude n'améliorera peut-être pas ma santé, mais elle pourrait aider d'autres personnes qui ont la même maladie que moi.

J'ai eu le temps de réfléchir à propos de l'utilisation de mon/mes échantillon(s) sanguin(s) pour des futurs projet(s) de recherche et on a répondu à mes questions. Si j'ai des questions plus tard, je peux en parler avec les docteurs Lillicrap et/ou James.

Je comprends que l'information découverte pendant ces études restera confidentielle.

J'accepte que mon/mes échantillon(s) de sang soit/soient utilisé(s) pour de futurs projets de recherche:

_____
Nom de l'enfant

_____ _____
Signature de l'enfant Date

_____ _____
Signature du parent/tuteur Date

Laboratoire National de Génotypage des coagulopathies héréditaires
Instructions pour collecte des échantillons

Réquisition et Formulaire de consentement:

1. Les échantillons doivent être envoyés avec un formulaire de réquisition complété.
2. Les échantillons doivent être envoyés avec un formulaire de consentement complété autorisant le génotypage moléculaire pour une coagulopathie héréditaire.
3. Information nécessaire pour soumettre une demande de génotypage pour un patient :
   - Pour patients atteints d'hémophilie A ou B : un dosage de facteur doit être fourni.
   - Pour patients porteurs de maladie de vW : dosage de VWF:Ag, VWF activité (spécifier test utilisé), FVIII:C, et analyse des multimères doivent être fournis.
   - Pour test de porteuse, un historique familial ou un dosage de facteur doit être fourni.
   - Pour test de porteuse, l'information sur la mutation familiale, si disponible, doit être fournie.
   - Pour le dépistage prénatal, l'information sur la mutation familiale, si disponible, doit être fournie.
4. Pour une demande de dépistage de porteuse pour une jeune femme de moins de 16 ans, SVP contacter Shawn Tinlin à l'adresse: NIBDGL@clinlabs.path.queensu.ca.
5. L'envoi d'une réquisition incomplète causera des délais pour l'analyse de l'échantillon.

Collecte de l'échantillon et Envoi:

1. Échantillons acceptables pour le génotypage:
   - Prélèvement de sang complet veineux (minimum 6 mL) prélevé dans tube EDTA (bouchon lavande) ou ACD (bouchon jaune)
   - ADN (minimum de 15 µg à 150 ng/µL)
   - Pour des cas particuliers, de plus petits prélèvements peuvent être acceptés
2. Envoi de paquet du lundi au jeudi selon les spécifications suivantes:
   - Température du paquet: ADN (ambiante), sang complet (au froid), sang complet congelé (glace sèche).
   - Placer les échantillons dans un sac de plastique scellé avec un matériel absorbant.
   - Inclure la réquisition et le formulaire de consentement complétés.
   - Prévoir la livraison le lendemain.
   - Contacter le service de courrier pour des instructions d'envoi spécifiques.
3. Appliquer les étiquettes suivantes à l'extérieur du paquet/de la boîte:
   - Étiquette 'Glace sèche' (si applicable).
   - Adresse de retour (incluant le nom de la personne responsable et le numéro de téléphone).
4. Envoyer à: **Attn: Shawn Tinlin**
   Department of Pathology and Molecular Medicine
   Queen's University, Richardson Laboratory, Room 201
   88 Stuart Street, Kingston, Ontario K7L 3N6
   Tel: 613-533-3187 FAX: 613-533-2907 Email: NIBDGL@clinlabs.path.queensu.ca

Résultats:

- Le délai d'exécution est d'environ 3 mois à partir de la soumission du prélèvement mais peut être plus long pour des gènes rares.
- Si la mutation familiale est connue, un rapport peut être disponible en quelques semaines. SVP l'indiquer sur la réquisition.
- Pour le dépistage prénatal, les études de contamination des cellules maternelles sont sous la responsabilité de la clinique référente.
- Les résultats seront présentés via CBDR . Si un patient n' a pas consenti à ce que son information soit saisie dans CBDR, une version papier du rapport sera envoyée au clinicien traitant figurant sur la réquisition.