

## FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

**Titre du projet de recherche :** **Portrait de famille**, Déterminants génétiques et environnementaux du microbiote intestinal des individus du Saguenay-Lac Saint-Jean.

**Numéro de protocole :** [2022-863](#)

**Chercheur principal :** Simon Girard, Ph.D., Université du Québec à Chicoutimi (UQAC)

**Co-chercheur(s)/sites :** Catherine Girard, Ph.D., Université du Québec à Chicoutimi (UQAC)

### Introduction

Nous vous invitons à participer au projet de recherche «Déterminants génétiques et environnementaux du microbiote intestinal des individus du Saguenay-Lac-Saint-Jean ». Votre participation à ce projet de recherche est entièrement volontaire. Avant de décider de participer ou non et de signer le formulaire de consentement, veuillez prendre le temps de lire cette fiche d'information. Ce document peut contenir des mots ou des informations que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à nous poser des questions ou à nous demander des précisions. Il est important que vous compreniez bien ce que votre participation à ce projet implique.

### Quel est l'objectif de ce projet?

Dans le cadre du projet, nous souhaitons étudier le microbiote et la génétique en profitant de l'effet fondateur qui rend la population du Saguenay-Lac-Saint-Jean si particulière. La population du Saguenay-Lac-Saint-Jean résulte d'un triple effet fondateur. L'effet fondateur correspond à une perte de diversité génétique due au nombre limité d'individus fondateurs à l'origine d'une population. La généalogie du Saguenay-Lac-Saint-Jean est particulièrement bien documentée. Le fichier de population BALSAC regroupe plus de 5 millions d'individus sur près de 4 siècles. Disposer d'une telle banque de données va nous permettre de retracer la généalogie des participants et évaluer la transmission des marqueurs génétiques liés au microbiote. Le microbiote est l'ensemble des microorganismes que l'on retrouve dans le système digestif. Les bactéries sont essentielles au bon fonctionnement de l'organisme; métabolisme, immunité, protection. Le microbiote est composé de différents groupes bactériens qui ont des rôles différents. Ainsi, un déséquilibre de la composition du microbiote peut être à l'origine de pathologies.

Longtemps ignoré, le rôle du microbiote et son implication dans de nombreuses pathologies est devenu un sujet important dans la recherche clinique. Le rôle de l'environnement sur la composition du microbiote est largement décrit dans de nombreuses recherches mais l'aspect génétique est très peu étudié. Une étude récente a néanmoins mis en évidence des marqueurs génétiques liés au microbiote dans des contextes pathologiques et de santé. Cette découverte nous pousse à étudier plus précisément ce lien dans la population du Saguenay.

L'objectif est à la fois de confirmer le lien entre la génétique et le microbiote et d'étudier de manière plus précise les populations du Saguenay-Lac-Saint-Jean. En étudiant le microbiote et en bénéficiant des données de généalogie, nous voulons identifier des variants spécifiques en lien avec le microbiote.

## **Pourquoi me demande-t-on de participer ?**

On vous invite à participer au projet parce que :

- Vous êtes âgé de 18 ans ou plus ;
- Vous êtes originaire de la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean

## **Qui mène ce projet ?**

Le projet est mené par des chercheurs de l'Université du Québec à Chicoutimi (UQAC). Le responsable est le professeur Simon Girard du département des sciences fondamentales de l'UQAC.

L'équipe de recherche n'a aucun conflit d'intérêt à déclarer.

## **Que devrais-je faire ?**

Si vous acceptez de participer au projet, vous serez invité à :

1. Faire le don d'un échantillon de selles
2. Faire le don d'un échantillon de salive
3. Remplir un questionnaire en ligne dans lequel vous fournirez des informations portant sur vos habitudes de vie, vos antécédents cliniques, votre alimentation.
4. Remplir un questionnaire de généalogie Portrait de Famille
5. Autoriser l'équipe de recherche à donner accès à vos données codées aux chercheurs canadiens et internationaux. Vous trouverez plus d'informations sur l'accès à vos données dans la section « Accès à vos données ». Vous trouverez également plus d'informations sur la manière dont vos données seront protégées lorsqu'elles seront partagées avec d'autres chercheurs dans la section « Comment ma vie privée et ma confidentialité seront elles protégées » ?

Si vous acceptez de participer à cette recherche, nous vous remettrons d'abord un contenant étanche pour échantillon de selles entériques. Vous devrez remplir le contenant de fèces la prochaine fois que vous évacuez vos selles et refermer le contenant de façon étanche. Vous aurez aussi un tube d'échantillonnage de salive que vous devrez remplir jusqu'à la limite indiquée. Vous recevrez également un court questionnaire sur vos habitudes alimentaires et vos habitudes de vie, qui devra être rempli sur la tablette graphique mise à disposition. Ce questionnaire, qui nécessite environ 20 minutes pour être complété directement au lieu de récolte des échantillons. La responsable de l'échantillonnage sera présente pour vous assister si nécessaire.

### **Quels sont les bénéfices de ce projet?**

Il n'y aura aucun avantage direct de ce projet, à l'exception de la possibilité d'en apprendre davantage sur la population de votre région. Votre participation à ce projet de recherche contribuera à l'avancement de la science.

### **Quels sont les risques de ce projet ?**

Il est possible que vous ressentiez une certaine gêne quant à la nature de l'échantillon à fournir. C'est pourquoi nous vous assurons qu'en participant à cette recherche, votre identité et vos informations seront gardées confidentielles. Votre échantillon ne sera identifiable que par un numéro, et seule la personne responsable de l'échantillonnage connaîtra le nom du participant associé à chaque numéro d'échantillon. Les données codées permettent de remplacer les identifiants des participants par des codes. Les listes associant les codes à l'identité des participants sont sécurisées et accessibles seulement au responsable de la recherche.

Même si la probabilité qu'une personne vous identifie à partir des données de l'étude est très faible, elle ne peut jamais être complètement éliminée. Avec les progrès technologiques, il peut y avoir de nouveaux moyens de croiser vos données afin de vous identifier que nous ne pouvons pas prévoir aujourd'hui, malgré les mesures de sécurité strictes utilisées pour garder vos informations confidentielles. Le risque de réidentification ou de divulgation involontaire de vos données est minime, mais pourrait entraîner une atteinte à votre vie privée pour vous et pour vos parents biologiques. Tous les moyens accessibles seront mis en œuvre pour préserver la confidentialité de vos informations et pour suivre des mesures de confidentialité strictes afin de minimiser ces risques.

### **Comment ma vie privée et ma confidentialité seront-elles protégées ?**

Seules les données codées seront partagées avec les chercheurs. Bien que les résultats de la recherche scientifique utilisant les données de ce projet puissent être imprimés dans des revues ou partagés avec d'autres personnes lors de réunions scientifiques ou à des fins d'enseignement, il ne sera pas possible de vous identifier. Votre identité sera gardée confidentielle. Toutes les données seront présentées comme des données groupées, plutôt que comme des données individuelles.

Sauf si la loi ou une décision de justice l'exige, l'accès à vos informations ne sera pas proposé à des tiers tels que les employeurs, les compagnies d'assurance ou d'autres membres de la famille.

### **Comment mes données seront-elles stockées ?**

Votre formulaire de consentement complété et vos données génétiques et de microbiote seront stockés sur un serveur sécurisé selon les normes de sécurité informatiques de la plateforme Calcul Canada. Ce serveur ne peut être consulté que par le personnel de recherche autorisé. Votre formulaire de consentement et vos données seront conservés pendant toute la durée du projet. Par la suite, les données seront si possible transférées, avec l'accord du comité d'éthique de la recherche de l'UQAC, à une autre institution qui suivra les mêmes procédures de confidentialité. Si une telle option n'est pas envisageable, les données seront détruites.

Les données personnelles et nominatives ne seront pas associées à vos données génétiques et de microbiote. L'analyse de ces données sera effectuée sur un compte unique géré par et utilisé seulement par l'équipe de recherche.

## **Accès à vos données**

L'accès à vos données codées sera donné uniquement à des chercheurs qui auront obtenu une autorisation d'un comité d'éthique de la recherche dûment constitué.

Les chercheurs autorisés devront signer un accord par lequel ils s'engageront à ne pas divulguer ou transférer vos données à des parties non autorisées ou à les utiliser à des fins autres que celles convenues. Les chercheurs doivent également s'engager à ne pas tenter de vous réidentifier à partir de vos données et doivent signaler immédiatement toute réidentification de participants à l'équipe de recherche entre autres conditions.

## **Serai-je rémunéré ?**

Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à cette étude. L'utilisation de vos données pourrait un jour conduire à la commercialisation d'un test ou d'un produit médical ou génétique. Cela signifie que les chercheurs peuvent en tirer un avantage financier. Vous ne tirerez aucun avantage financier personnel de cette commercialisation.

## **Puis-je me retirer du projet ?**

Votre participation à ce projet est volontaire et vous pouvez choisir de vous retirer à tout moment, pour n'importe quelle raison et sans aucune explication. Vous pourrez vous retirer par le biais de votre compte personnel sécurisé ou en envoyant un courriel.

Si vous vous retirez, toutes vos données seront détruites. Toutes les données qui sont déjà utilisées pour la recherche ne peuvent être détruites ou retirées. Si vous choisissez de vous retirer, le responsable du projet et vous recevrez chacun un courriel confirmant votre retrait. Le code qui nous permet de relier à nouveau vos données génétiques et vos informations personnelles sera supprimé, de sorte qu'aucune autre information vous concernant ne sera collectée. Seuls votre formulaire de consentement et le courriel confirmant votre retrait seront conservés jusqu'à la fin du projet.

## **Quels résultats de recherche me seront retournés ?**

**Résultats agrégés de la recherche** : Les chercheurs partageront les résultats agrégés de leurs recherches. Ces résultats pourront également être publiés dans des revues scientifiques et présentés lors de conférences. Là encore, toutes les données seront présentées sous forme de données groupées et non de données individuelles afin de protéger votre confidentialité.

### **Option de reprise de contact dans le futur**

Avec votre accord, nous souhaiterions vous contacter ultérieurement pour vous inviter à envisager de participer à de futurs projets de recherche ou pour vous demander des informations complémentaires non recueillies initialement. Le fait d'accepter d'être contacté ne vous oblige pas à participer à une étude quelconque ; vous pouvez décider si vous êtes intéressé par une étude spécifique au moment de chaque contact. Votre nom et vos coordonnées ne seront accessibles qu'aux membres de l'équipe de recherche. Dans ce cas, acceptez-vous d'être recontacté ?

Oui  Non

### **Suivi des questions éthiques et identification des coordonnées**

Si vous avez des questions, des préoccupations ou si vous souhaitez déposer une plainte concernant un aspect quelconque de ce projet à tout moment, veuillez communiquer avec le Comité d'éthique de la recherche par téléphone au 418-545-5011 poste 4704 (ligne sans frais : 1-800-463-9880 poste 4704) ou par courriel à l'adresse [cer@uqac.ca](mailto:cer@uqac.ca).

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux ni ne déchargez le chercheur, le promoteur ou l'institution de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Merci d'envisager de participer à ce projet !

\*\*\*\*\*

**EN COMPLÉTANT LE PRÉSENT FORMULAIRE DE CONSENTEMENT, J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER AU PROJET ET JE DÉCLARE QUE :**

- J'ai lu et compris la fiche d'information approuvée le 29 avril 2021 et modifiée le 19 juillet 2021. J'ai eu l'occasion d'examiner les informations qu'elle contient et de poser toutes les questions que j'avais. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions et je dispose de suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation.
- Les risques et les avantages de ma participation m'ont été expliqués.
- Je comprends que ma participation est volontaire. Je suis libre de me retirer à tout moment, sans donner de raison. Je recevrai une lettre confirmant mon retrait.
- Je comprends qu'à moins que l'accès ne soit requis par la loi, seuls les chercheurs agréés auront accès à mes données codées. L'accès est soumis à l'approbation éthique et au contrôle d'un comité d'accès.

**J'ACCEPTÉ DE :**

- Faire le don d'un échantillon de selles
- Faire le don d'un échantillon de salive
- Remplir un questionnaire en ligne dans lequel vous fournirez des informations portant sur vos habitudes de vie, vos antécédents cliniques, votre alimentation.  
    .Remplir le questionnaire de généalogie Portrait de Famille
- Autoriser l'équipe de recherche à donner accès à vos données codées aux chercheurs canadiens et internationaux. Vous trouverez plus d'informations sur l'accès à vos données dans la section « Accès à vos données ». Vous trouverez également plus d'informations sur la manière dont vos données seront protégées lorsqu'elles seront partagées avec d'autres chercheurs dans la section « Comment ma vie privée et la confidentialité seront-elles protégées » ?

Oui  Non

Nom complet et date : \_\_\_\_\_