

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

PROJET DE RECHERCHE : ICM # 2015-1865

Évaluation de la procédure de Ross en échographie et en IRM à l'effort.
Etude RACE (Ross Assessment with stress CMR and Echocardiography)

Investigateur principal et collaborateurs

Ismail El-Hamamsy, MD, PhD, Pierre-Emmanuel Noly MD, Msc,
François-Pierre Mongeon, MD SM, Christine Henri, MD, Mathieu Gayda, PhD,
Ismail Bouhout, MD

Financement : Fonds de recherche département de chirurgie

PRÉAMBULE¹

Nous vous invitons à participer à ce projet de recherche commandité par l'Institut de Cardiologie de Montréal parce que vous êtes âgé de 18 à 64 ans et que vous avez été opéré pour une maladie de la valve aortique. Votre valve aortique malade a été remplacée soit par une prothèse valvulaire mécanique, soit par une autogreffe pulmonaire (opération de Ross). Nous invitons également à participer à ce projet de recherche des adultes, en bonne santé, âgés entre 18 ans et 64 ans.

Avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

La participation simultanée à plusieurs projets de recherche peut être dangereuse pour vous. Si vous participez déjà à une étude clinique, veuillez en aviser le médecin de l'étude.

¹ Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

NATURE ET OBJECTIFS DU PROJET DE RECHERCHE

Les adultes jeunes (âge < 65 ans) représentent 15-20% des patients opérés pour une pathologie valvulaire aortique. Lorsque la réparation de la valve aortique n'est pas possible, le choix du substitut valvulaire fait toujours débat entre les prothèses biologiques, les prothèses mécaniques ou les autogreffes pulmonaires (procédure de Ross). Aucune de ces solutions n'est parfaite et chacune possède ses propres avantages et inconvénients. Malheureusement, les données actuelles de la littérature ne permettent pas de définir la meilleure option. Il est donc nécessaire de réaliser des études supplémentaires afin de déterminer la meilleure option de substitut valvulaire pour ces patients jeunes (18 à 64 ans) atteints de maladie valvulaire aortique.

Notre projet de recherche consiste à étudier la fonction du ventricule gauche en échographie et en Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) au repos et à l'effort, après un remplacement valvulaire aortique soit par une prothèse mécanique, soit par une autogreffe pulmonaire (procédure de Ross). Il s'agit donc d'une étude d'imagerie de la fonction cardiaque, non invasive, au repos et à l'effort. Ces examens sont à la pointe de la technologie pour l'étude de la fonction ventriculaire gauche. Les données obtenues seront comparées à celles mesurées chez des adultes jeunes en bonne santé, sans anomalie de la valve aortique. L'échocardiographie d'effort est un test réalisé en routine pour l'évaluation cardiaque de patients atteints de pathologie valvulaire. C'est un examen validé scientifiquement, sécuritaire, qui évalue la fonction cardiaque à l'effort, permettant de détecter des anomalies non visibles au repos.

L'IRM est un outil récent non invasif (ne portant pas atteinte à l'intégrité physique) et sûr, quand les consignes de sécurité sont respectées. Cet appareil est devenu un outil de diagnostic de référence pour les patients cardiaques de par notamment, sa très grande précision dans la mesure des volumes cardiaques.

But de l'étude

Le but de cette étude est double: (1) rechercher quel est le substitut valvulaire associé à la meilleure adaptation du ventricule gauche (2) étudier la fonction ventriculaire gauche en IRM d'effort et valider ces résultats à partir du « gold standard » : l'échographie de stress. En cas de différence importante d'adaptation du ventricule gauche entre les patients avec une prothèse mécanique et une autogreffe pulmonaire, cette étude permettrait de mieux définir le traitement idéal en cas de nécessité de remplacement de la valve aortique.

Pour la réalisation de ce projet, un total de cinquante (50) participants est requis. Il faudra vingt (20) patients opérés avec une prothèse aortique mécanique, vingt (20) patients opérés avec une autogreffe pulmonaire (procédure de Ross) et dix (10) sujets volontaires sains.

FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Ce projet est financé par les fonds de recherche des investigateurs de cette étude.

DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez convoqué(e) trois fois afin de venir passer, dans un premier temps une visite médicale d'inclusion dans l'étude, puis 2 demi-journées dont une pour une échocardiographie d'effort et l'autre, pour une IRM cardiaque au repos et à l'effort. Ces 2 examens seront réalisés à quelques jours d'intervalle (idéalement 7 à 15 jours) afin d'éviter une fatigue trop importante. Les dates de ces examens seront fixées par téléphone selon les disponibilités du plateau technique d'échographie d'effort et d'IRM et selon vos disponibilités. Après avoir reçu l'intégralité des informations concernant l'étude, si vous signez le consentement à participer vous serez inclus dans l'étude le jour où vous viendrez passer la visite d'inclusion.

Documents consultés

Dans le cadre de cette étude, votre dossier médical pourra être consulté par les collaborateurs de cette étude tout en conservant le secret médical.

Le tableau suivant résume votre participation au projet de recherche :

	Visite d'inclusion		Visites de suivi	
	Visite 1	Visite 2	Visite 3	
Durée	45 min	55 min	90 min	
Lieu	Institut de Cardiologie <i>Clinique externe</i>	Institut de Cardiologie <i>Electrophysiologie</i>	Institut de Cardiologie <i>Salle IRM 1.5T</i>	
Procédures				
Entretien	X			
Échocardiographie d'effort + mesure de la VO ₂ max		X		
IRM de repos et d'effort			X	

Recrutement des sujets

Patients

Avant d'être inclus dans l'étude, vous serez contacté(e) par téléphone par l'un des collaborateurs de cette étude afin de savoir si vous seriez intéressé(e) à participer à cette étude. Vous avez été opéré à l'Institut de Cardiologie de Montréal, entre 2007 et 2014, pour un remplacement valvulaire aortique soit par une prothèse mécanique, soit par une procédure de Ross. Ceci vous rend potentiellement candidat à cette étude. Si vous avez signé un consentement pour participer à la recherche, les coordonnées inscrites dans votre dossier médical ont été utilisées afin de vous contacter. Si vous n'avez pas signé le consentement pour participer à la recherche, vous serez contacté lors de votre suivi en clinique externe. En effet, les patients ayant eu un remplacement valvulaire aortique doivent avoir un suivi cardiologique régulier avec un examen clinique annuel et une échocardiographie tous les 2 à 5 ans. La proposition de participer à l'étude RACE pourra être faite lors de ce suivi.

Sujets sains

Les volontaires sains seront issus de la population générale et devront être des hommes et des femmes agés (ées) entre 18 et 64 ans, sans antécédent de maladie cardiovasculaire et capables de réaliser un effort sur bicyclette. Les personnes approchées en priorité seront des employés de l'ICM. Afin d'inviter les sujets à participer, une affiche sera présentée aux endroits alloués dans l'Institut de Cardiologie

de Montréal. Aucune incitation, ni aucune influence, ni aucune « pression » ne sera exercée sur le personnel de l'institut de Cardiologie en vue de la participation à cette étude. Le libre arbitre des individus sera bien sûr intégralement respecté et les volontaires recevront une information claire, complète et adaptée.

Visite médicale d'inclusion dans l'étude

Après vous avoir contacté par téléphone, nous vous convoquerons pour une première visite à l'Institut de Cardiologie de Montréal. Au cours de cette entrevue, vous rencontrerez un médecin qui vous posera des questions sur vos antécédents médicaux, sur des éléments en rapport avec votre opération de la valve aortique, sur votre état de santé actuel, sur vos capacités à l'effort (score IPAQ) et sur votre intérêt potentiel pour la participation à cette étude.

Si vous êtes éligible et que vous êtes intéressé à participer à l'étude, il vous sera demandé de compléter un formulaire d'information et de consentement.

Les résultats de votre test d'échocardiographie d'effort et de Résonance Magnétique seront disponibles pour votre médecin de famille s'il le désire et à sa demande, mais sachez que les images prises lors de ces tests le sont à des fins de recherche et non diagnostiques. Elles ne seront pas analysées à des fins diagnostiques par l'équipe de recherche.

Visite pour l'échocardiographie d'effort et la mesure de la VO₂ max.

Préparation du patient au test d'échographie cardiaque d'effort

L'examen se déroule dans le service d'électrophysiologie de l'Institut de Cardiologie de Montréal, sous la surveillance d'un cardiologue et dans une salle équipée pour effectuer d'éventuels gestes de réanimation. Il n'est pas nécessaire que vous soyez à jeun ou que vous arrêtiez vos traitements en cours avant de faire cet examen. Vous devez poursuivre vos traitements habituels comme prescrits par vos médecins (médecin de famille, cardiologue, chirurgien). Avant de débiter le test d'effort, vous serez examiné(e) par un médecin (cardiologue, chirurgien). Vous devrez remplir un questionnaire de sécurité (identité, symptômes récents, principaux antécédents cardiovasculaires) où l'on vous demande de confirmer vos antécédents médicaux et chirurgicaux et votre aptitude à réaliser l'examen. Il est important que vous mentionniez si vous avez récemment ressenti un malaise tel qu'une, douleur dans la poitrine ou d'une arythmie cardiaque.

Test d'échocardiographie d'effort et mesure de la VO₂ max.

La durée totale de l'examen est d'environ 55 minutes. Un(e) technologue mesurera votre tension artérielle au repos à l'aide d'un manomètre à brassard et placera des électrodes sur votre thorax afin d'enregistrer votre électrocardiogramme en continu pendant l'examen.

Vous serez installé sur une table inclinable, sur le dos, avec les pieds sur les pédales d'une bicyclette. Nous vous installerons de la manière la plus confortable possible. Vous devrez également respirer dans un masque relié à une machine qui réalise des mesures sur l'air que vous inspirez et expirez. Un cardiologue réalisera une échographie de votre cœur au repos dans cette position en vous demandant de vous tourner légèrement vers la gauche si besoin. Après avoir acquis toutes les images échographiques au repos, nous vous demanderons de débiter le test d'effort.

Vous commencerez à pédaler à un rythme régulier que vous garderez tout le long du test. Toutes les 2 minutes, le pédalage sera légèrement plus difficile, mais vous essaierez de garder votre rythme. À la fin de chaque 2 minutes écoulées, le cardiologue vous demandera de cesser de pédaler et enregistrera des nouvelles images et la (le) technologue mesurera votre pression artérielle. Il est normal que pendant l'examen vous ressentiez des palpitations qui correspondent à l'accélération du rythme cardiaque induite par l'effort. Le test se poursuivra jusqu'à ce que vous vous sentiez trop fatigué et que vous ne puissiez plus continuer le pédalage. En général, ceci survient au bout de 15 à 25 minutes. Il est également possible que vous ressentiez une sensation de souffle court, qu'il faudra alors signaler au médecin ou à l'infirmière. Si d'autres symptômes apparaissent, quels qu'ils soient, en particulier une douleur d'angine de poitrine, il faut immédiatement le signaler afin qu'un traitement spécifique vous soit administré. À la fin de l'examen, vous devrez rester allongé pendant quelques minutes, afin que le médecin puisse surveiller l'électrocardiogramme et la fonction du muscle cardiaque, après l'arrêt de l'exercice.

Visite pour l'IRM cardiaque :

Préparation au test de résonance magnétique

Avant l'examen, vous serez examiné par un cardiologue. Vous devrez remplir un questionnaire de sécurité où on vous demandera notamment votre passé chirurgical et médical (présence d'implants ou objets métalliques dans votre corps), car en aucun cas vous ne devez avoir d'objets métalliques sur vous lors de l'examen. En cas d'incertitude de votre part ou si vous ne savez pas la nature de l'implant, un examen radiologique serait effectué pour savoir si vos implants sont compatibles avec la résonance magnétique. De même, certains maquillages ou vêtements peuvent contenir des éléments métalliques qui doivent être enlevés avant de réaliser l'examen de résonance. Des bouchons pour oreilles vous seront fournis lors de l'examen, car pendant de courtes périodes, l'appareil de résonance est assez bruyant. On vous placera également des électrodes sur la poitrine (électrocardiogramme) pour surveiller votre cœur durant l'effort et également une sonde sur votre cœur (sonde de résonance).

Test de résonance magnétique :

Le temps total du test durera en 40 et 60 minutes, ce temps inclut la préparation du test ainsi que la réalisation du test en lui même. Vous serez installé sur la table d'IRM, sur le dos avec les bras le long du corps. Vos pieds seront posés sur les pédales d'une bicyclette adaptée à la table d'examen de l'IRM.

Lorsque vous serez prêt, la table va alors glisser jusqu'à ce que votre haut du corps entre dans le cylindre de la résonance (qui mesure 50 cm de diamètre environ). Vous serez attaché au niveau des épaules afin de minimiser au maximum les mouvements de

vosre poitrine qui peuvent fausser les mesures. Si vous vous sentez mal à l'aise ou inconfortable à l'intérieur du cylindre de résonance (claustrophobie : sentiment que vous manquent d'espace autour de vous) ou durant le test, un micro intégré permet de communiquer avec le technologue durant l'examen, ainsi vous pouvez à tout moment arrêter le test.

Vous commencerez à pédaler à un rythme régulier que vous garderez tout le long du test. Toutes les 2 minutes, le pédalage sera légèrement plus exigeant, mais vous essaieriez de garder votre rythme.

Le test se poursuit jusqu'à ce que vous vous sentiez trop fatigué et que vous ne puissiez plus continuer le pédalage, soit environ 15 à 30 minutes. À la fin de chaque palier de 2 minutes, le cardiologue vous demandera de cesser de pédaler et de bloquer votre respiration quelques secondes. Ceci est nécessaire pour obtenir une bonne qualité d'image. Lorsque le cardiologue vous donnera le signal, vous reprendrez ensuite votre pédalage tout en respirant normalement pour le prochain palier de 2 minutes.

Si vous ressentez un symptôme, quel qu'il soit, en particulier une douleur dans le thorax, il est important que vous le signaliez immédiatement afin qu'un traitement spécifique vous soit administré.

À la fin de l'examen, vous devez rester allongé pendant quelques minutes, afin que le médecin puisse surveiller l'électrocardiogramme et la fonction du muscle cardiaque.

RISQUES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE

En participant à ce projet de recherche, vous pourriez être exposés à des conditions qui comportent des risques particuliers. La présente section vise à décrire les risques prévisibles associés à votre participation à ce projet de recherche.

Épreuve d'effort sur ergocycle :

Au cours de l'exercice, des incidents bénins peuvent survenir, tels que des palpitations ou douleur thoracique cessant rapidement par arrêt de l'examen. Des incidents plus sérieux surviennent très rarement : dans moins de 0,05 % des cas lors d'échographie d'effort; il s'agit surtout de problèmes de douleurs prolongées dans la poitrine ou de troubles du rythme cardiaque nécessitant rarement une intervention urgente chez des patients avec une maladie des coronaires ou une sténose aortique non opérée, ce qui n'est pas votre cas. L'échographie et l'IRM à l'exercice seront réalisées sous surveillance d'un médecin et d'un(e) technologue, avec tout le matériel nécessaire pour les soins de réanimation.

Échocardiographie d'effort :

L'évaluation de la fonction ventriculaire gauche à l'effort chez les patients opérés du cœur en utilisant l'échographie d'effort est très sécuritaire. Les épreuves d'effort symptomatiques limitées possèdent une sûreté importante avec un taux de mortalité de

moins de 0.03 % et de morbidité de 0.09 % pour les patients coronariens. Peu de données existent dans la littérature concernant les risques spécifiques chez les patients ayant eu un remplacement valvulaire aortique. Vous serez suivi et surveillé par un médecin et un(e) technologue lors de la réalisation de votre test d'effort dans la salle d'échocardiographie.

IRM d'effort:

La résonance magnétique fonctionne avec des rayons non ionisants. Les études ne montrent pas d'effets biologiques sur le corps humain (champ magnétique statique ou champs d'ondes radiofréquences). Cependant, des rares cas de brûlures peuvent être occasionnés par des éléments métalliques extérieurs en contact avec la peau (câbles, point de contact peau à peau, tatouages, maquillages, vêtements, sonde). L'examen en salle de résonance magnétique nécessite des conditions de sécurité importantes avant de pouvoir le réaliser. Ces procédures de sécurité seront réalisées avant tout examen chez tous les patients: questionnaire de sécurité et examen par un cardiologue afin qu'aucun objet de métal ne se retrouve dans la salle de résonance conformément aux recommandations. Le risque de claustrophobie ou d'anxiété au cours de l'examen IRM varie de 4 à 30 %.

Il existe peu de données dans la littérature sur les risques associés à l'IRM d'effort, mais ils semblent très faibles.

En cas de traumatisme ou de complication survenant dans le cadre de ce projet d'étude, aucun frais ne sera pris en charge. La participation au projet est donc sous votre entière responsabilité. Aucun fond financier spécifique n'a été mis en place pour le dédommagement de frais médicaux engendrés par la participation à cette étude.

INCONVÉNIENTS ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE

Votre participation à cette étude vous imposera de vous rendre 3 fois à l'Institut de Cardiologie de Montréal sur une période de 15 à 30 jours. Nous pourrions vous fournir un certificat médical justificatif pour votre employeur si besoin.

Le principal inconvénient lié à l'épreuve d'effort est la fatigue engendrée par l'exercice. Le pédalage sur l'ergocycle en position allongée ou demi-assise n'est pas très confortable. L'acquisition des images d'échocardiographie peut parfois être désagréable à cause de la pression de la sonde sur la poitrine.

L'épreuve d'effort sur ergocycle dans un cylindre d'IRM peut entraîner une sensation de claustrophobie. Un micro placé dans la salle d'IRM vous permettra de communiquer en tout temps avec le (la) technologue et le médecin.

AVANTAGES

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais on ne peut vous l'assurer. En effet, une anomalie cardiaque pourrait être détectée plus précocément qu'avec un suivi standard. Dans ce cas, vous seriez exclu de l'étude et orienté vers une prise en charge adaptée. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine.

DÉCOUVERTES FORTUITES

Le but de ce projet n'est pas de vous fournir des résultats d'analyses et normalement, aucun résultat personnel ne vous sera transmis. Cependant, dans l'éventualité où une nouvelle condition médicale serait détectée de façon fortuite lors des, il sera possible de vous contacter afin de vous en informer si TOUTES les conditions suivantes sont remplies :

- vous avez accepté d'être contacté pour recevoir des résultats individuels;
- il s'agit d'un risque sérieux et prévisible pour votre santé ou celle de votre famille biologique;
- le risque de préjudice peut être évité par prévention ou contrôlé par un traitement scientifiquement approuvé et disponible;

Tout retour d'information individuel suppose votre engagement à informer l'équipe de recherche d'un changement d'adresse afin qu'il puisse exécuter vos volontés.

COLLABORATION DU PARTICIPANT

Votre participation à cette étude ne nécessite aucune modification de votre traitement habituel. Vous devrez avoir mangé avant de participer à l'échographie et l'IRM à l'effort afin d'éviter un malaise lié à l'hypoglycémie.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET POSSIBILITÉ DE RETRAIT

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres du personnel affecté au projet.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec le chercheur responsable du projet et les autres membres du personnel de l'Institut de Cardiologie de Montréal.

Le chercheur responsable du projet de recherche et / ou le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut de Cardiologie de Montréal peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez du projet ou si on a mis fin à votre participation, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres participants à la recherche et rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise par l'équipe de recherche durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement ou par écrit.

CONFIDENTIALITÉ

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son équipe recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans vos dossiers médicaux concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à subir durant ce projet. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le présent formulaire d'information et de consentement. Ces données seront conservées pendant 10 ans par le chercheur responsable. Les images des examens que vous avez réalisés seront gravées sur des CD et conservées dans une pièce dédiée à cet effet avec accès sécurisé.

Les données de la recherche pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux, s'il y a lieu, pourront être consultés par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut de Cardiologie de Montréal ou par l'établissement, par une personne mandatée par des organismes publics autorisés ainsi que par des représentants du commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet ou l'établissement détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

REGISTRE DU MINISTÈRE

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec exige que l'Institut de Cardiologie de Montréal tienne un registre des personnes qui participent à des projets de recherche aux fins de sécurité, de contrôle des risques, d'inspection et de statistiques. Votre nom et votre numéro de dossier médical figureront dans ce registre. Vous pouvez accéder en tout temps aux données qui vous concernent pour en connaître le contenu et le faire rectifier au besoin.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable ou par l'établissement.

IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche aux numéros suivants :

Vous pouvez communiquer en tout temps avec :

Département de chirurgie cardiaque, Institut de Cardiologie de Montréal

Ismail El-Hamamsy, MD, PhD Chercheur : Tél. : (514) 376-3330 (poste 3715)

Équipe de recherche : Tél. : (514) 376-3330 (poste 3715)

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Institut de Cardiologie de Montréal au numéro suivant : (514) 376-3330 poste 3398.

Advenant votre décès, vos héritiers et représentants légaux peuvent aussi adresser toute plainte ou commentaire au commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'ICM et ce, en composant le même numéro.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

PROJET DE RECHERCHE : ICM # 2015-1865

Évaluation de la procédure de Ross en échographie et en IRM à l'effort.
Etude RACE (Ross Assessment with stress CMR and Echocardiography)

Investigateur principal et collaborateurs

Ismail El-Hamamsy, MD, PhD, Pierre-Emmanuel Noly MD, Msc,
François-Pierre Mongeon, MD SM, Christine Henri, MD, Mathieu Gayda, PhD,
Ismail Bouhout, MD

Financement : Fonds de recherche département de chirurgie

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions voulues au sujet de ce projet de recherche et on y a répondu à ma satisfaction. Je comprends que je demeure libre de me retirer de ce projet en tout temps sans que cela n'affecte d'aucune façon les soins dont je pourrais bénéficier à l'avenir. J'ai lu ou l'on m'a lu ce formulaire d'information et de consentement et j'en comprends le contenu. Après réflexion, j'accepte de participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

J'autorise le chercheur à informer mon médecin traitant de ma participation à ce projet. Nom et adresse du médecin traitant : _____ _____	<input type="checkbox"/> J'accepte	<input type="checkbox"/> Je refuse
--	------------------------------------	------------------------------------

J'accepte que l'on communique avec moi pour un retour de résultats individuels selon les limites prévues au présent formulaire.	<input type="checkbox"/> J'accepte	<input type="checkbox"/> Je refuse
---	------------------------------------	------------------------------------

Dans l'éventualité où les résultats obtenus dans cette recherche donnaient lieu à l'élaboration d'un autre projet recherche (sous-étude ou nouvelle recherche découlant directement de ce projet), j'accepte d'être recontacté pour que l'on me demande si je suis intéressé à participer à cette sous-étude ou ce nouveau projet.	<input type="checkbox"/> J'accepte	<input type="checkbox"/> Je refuse
--	------------------------------------	------------------------------------

<i>Signature du participant</i>	<i>Nom du participant en lettres moulées</i>	<i>Date (jj-mm-aaaa)</i>
---------------------------------	--	--------------------------

<i>Signature de l'un des chercheurs</i>	<i>Nom du chercheur en lettres moulées</i>	<i>Date (jj-mm-aaaa)</i>
---	--	--------------------------

J'ai expliqué au participant à la recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

<i>Signature du chercheur ou de son délégué</i>	<i>Nom du chercheur ou de son délégué en lettres moulées</i>	<i>Date (jj-mm-aaaa)</i>
---	--	--------------------------

Le Comité d'éthique de la recherche et du développement des nouvelles technologies de l'Institut de Cardiologie de Montréal autorise le début du recrutement en date du XX-XX-XXX. La version courante no. XX du consentement en français datée du XX-XX-20XX est approuvée.

N.B. : Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement sera déposée au dossier du participant, une copie gardée par l'investigateur et une copie remise au participant.