

Formulaire d'information et de consentement

Titre du projet de recherche :	e-Suite pour la promotion de la santé des aînés dans la communauté – L'étude e-SPACE Bien vieillir.
Chercheur désigné responsable du projet de recherche :	Thien Thanh Dang-Vu, M.D., Ph. D., chercheur au Centre de recherche de l'IUGM.
Co-chercheur responsable du projet de recherche :	Sylvie Belleville, Ph. D., chercheur au Centre de recherche de l'IUGM.
Organisme subventionnaire :	Centre de recherche de l'IUGM
Établissement participant :	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de l'Île-de-Montréal. CCSMTL – IUGM.

1. Introduction

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, 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 aux chercheurs responsables de ce projet ou à un membre de son personnel de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

2. Nature et objectifs du projet de recherche

Les chercheurs du Centre de recherche de l'IUGM ont développé des programmes d'intervention qui visent à améliorer la santé physique et cognitive des personnes âgées. Ces programmes ont été intégrés dans une application sur l'internet qui se nomme *e-SPACE Bien vieillir*. Cette plateforme est maintenant diffusée dans le grand public à l'adresse www.e-space.ca afin d'étudier son efficacité et sa facilité d'utilisation chez les personnes âgées de la communauté.

Le contenu des interventions de ce projet est présenté en 4 modules de contenu et un module d'évaluation. Les modules de contenu visent à améliorer les connaissances des participants et à promouvoir de bonnes habitudes de vie dans les domaines suivants :

- 1) La mémoire
- 2) La communication
- 3) Le sommeil et la santé mentale
- 4) La nutrition

Dans le cadre de ce projet, vous serez invité à consulter ces modules, à suivre les formations interactives qui s'y trouvent, ainsi qu'à répondre à des questionnaires sur vos habitudes de vie, qui vous permettront de voir votre progression sur le plan des connaissances et des stratégies pour la promotion de la santé. Dans le module d'évaluation, nous recueillerons votre opinion sur ces formations, afin de déterminer si elles sont efficaces et faciles à utiliser.

Pour la réalisation de ce projet, nous constituerons 2 groupes de participants. Un premier groupe de participants sera invité à participer à la partie validation du projet. Le deuxième groupe de participants sera invité à participer à la partie intervention du projet.

3. Déroulement du projet de recherche pour la partie validation

3.1. Lieu de réalisation du projet de recherche, durée et nombre de visites

Cette partie de ce projet de recherche sera réalisée chez vous. Au total, votre participation à cette partie de ce projet aura une durée d'environ 10 heures, réparties sur environ 5 mois.

Pour la réalisation de cette partie du projet de recherche, nous comptons recruter 120 participants, hommes et femmes, âgés de 65 ans et plus. Les participants seront répartis en deux groupes de 60 participants.

3.2 Nature de votre participation

Votre participation à cette partie du projet comportera cinq volets décrits ci-dessous.

3.2.1 Participation au volet 1 :

Vous serez tout d'abord évalué au cours d'une rencontre par des membres de l'équipe de recherche afin de s'assurer que vous êtes éligibles à participer au projet de recherche. Par exemple nous évaluerons la présence ou l'absence de certaines maladies neurologiques.

3.2.2 Participation au volet 2 :

Suite à cette rencontre, nous réaliserons une évaluation à l'aide de questionnaires de votre perception de votre santé mentale générale incluant votre sommeil, votre humeur, votre qualité de vie et votre niveau de stress. Vous devrez également compléter un agenda de sommeil, c'est-à-dire un compte-rendu quotidien de vos heures de sommeil. Cet agenda devra être complété pendant une période de deux semaines.

3.2.3 Participation au volet 3 :

Suite aux rencontres d'évaluation, vous serez réparti au hasard dans l'un des deux groupes suivants, à noter que vous ne pourrez pas choisir votre groupe :

Groupe 1 : Intervention avec le programme e-SPACE Bien vieillir

Le groupe 1 participera au programme d'intervention en ligne qui vise à améliorer le sommeil et la santé mentale des personnes âgées.

Ce programme comprend sept modules qui vous enseigneront des stratégies favorisant une bonne qualité de sommeil et une meilleure santé mentale (gestion du stress et de l'anxiété) par l'utilisation d'outils issus de l'approche cognitivo-comportementale. Il inclut une présentation avec des enregistrements audio et vidéo ainsi que de courts questionnaires et quiz interactifs qui vous permettront de suivre votre évolution sur le plan des connaissances et des stratégies que vous pourrez utiliser en lien avec le sommeil et la santé mentale. Vous devrez compléter sept modules d'environ 30 minutes chacun, un par semaine. La coordonnatrice du projet pourra vous appuyer en cas de problème technique et répondra à vos questions sur l'utilisation du programme en ligne.

Groupe 2 : Liste d'attente

Le groupe 2 pourra participer au programme d'intervention trois mois après la réalisation du volet 5.

3.2.4 Participation au volet 4 :

Un mois après votre participation au programme d'intervention e-SPACE, (ou quatre mois suivant le volet 2 pour le groupe 2) vous aurez une rencontre d'évaluation qui comprendra de nouveau des questionnaires à compléter sur votre perception de votre santé mentale générale incluant votre sommeil, votre humeur, votre qualité de vie et votre niveau de stress. Vous devrez également compléter un agenda de sommeil, c'est-à-dire un compte-rendu quotidien de vos heures de sommeil. Cet agenda devra être complété pendant une période de deux semaines.

3.2.5 Participation au volet 5 :

Trois mois après votre participation au programme d'intervention e-SPACE, (ou six mois suivant le volet 2 pour le groupe 2) vous aurez une autre rencontre d'évaluation qui comprendra de nouveau des questionnaires à compléter

sur votre perception de votre santé mentale générale incluant votre sommeil, votre humeur, votre qualité de vie et votre niveau de stress. Vous devrez également compléter un agenda de sommeil, c'est-à-dire un compte-rendu quotidien de vos heures de sommeil. Cet agenda devra être complété pendant une période de deux semaines. Finalement, des questionnaires d'appréciation et de satisfaction du programme devront être complétés.

À la fin du volet 5, si vous étiez dans le groupe 2, nous vous proposerons de participer au programme d'intervention. Dans ce dernier cas, nous vous proposerons alors une évaluation de votre santé mentale un mois après la fin de l'intervention, puis trois mois après la fin de l'intervention.

4. Nature de votre participation pour la partie intervention

Pour cette partie d'intervention de ce projet de recherche, nous comptons recruter environ 1000 participants, hommes et femmes, âgés de 18 ans et plus.

4.1 Nature de votre participation

Dans le cadre de ce projet, vous êtes invité à participer à des formations interactives et ludiques et à remplir des questionnaires en ligne qui sont intégrés dans une plateforme web contenant 4 modules de contenu, à savoir : la mémoire, la communication, le sommeil et la santé mentale et la nutrition et un module d'évaluation de l'application. Un suivi sera effectué 3 mois après que vous aurez complété ces formations.

4.1.1 Module sur la mémoire

Ce module vous enseignera des stratégies pour mieux enregistrer des informations en mémoire et pour stimuler vos capacités attentionnelles. Il peut être complété en environ 2 heures. Il inclut une présentation avec des enregistrements audio et vidéo ainsi que de courts questionnaires (p. ex. utilisation de stratégies mnémotechniques), des quiz interactifs (p. ex. exercices de mémoire avec rappels de mots et associations noms-visages) et des exercices avec animation impliquant des images mentales. Ces questionnaires, quiz et exercices vous permettront de suivre votre évolution sur le plan des connaissances et des stratégies que vous pourrez utiliser en lien avec la mémoire et l'attention.

4.1.2 Module sur la communication

Ce module vous enseignera des stratégies favorisant le maintien de la communication dans le vieillissement. Le module peut être complété en environ 2 heures. Il inclut une présentation avec des enregistrements audio et vidéo ainsi que de courts questionnaires et quiz interactifs qui vous permettront de suivre votre évolution sur le plan des connaissances et des stratégies que vous pourrez utiliser en lien avec la communication.

4.1.3 Module sur le sommeil et la santé mentale

Ce module vous enseignera des stratégies favorisant une bonne qualité de sommeil et une meilleure santé mentale (gestion du stress et de l'anxiété) par l'utilisation d'outils issus de l'approche cognitivo-comportementale. Le module peut être complété en environ 2 heures. Il inclut une présentation avec des enregistrements audio et vidéo ainsi que de courts questionnaires et quiz interactifs qui vous permettront de suivre votre évolution sur le plan des connaissances et des stratégies que vous pourrez utiliser en lien avec le sommeil et la santé mentale.

4.1.4 Module sur la nutrition

Ce module vous enseignera des stratégies pour maintenir votre santé physique et cognitive par une alimentation saine et abordable. Le module peut être complété en environ 2 heures. Il inclut une présentation avec des enregistrements audio et vidéo ainsi que de courts questionnaires et quiz interactifs qui vous permettront de suivre votre évolution sur le plan des connaissances et des stratégies que vous pourrez utiliser en lien avec les habitudes nutritionnelles.

4.1.5 Module d'évaluation

Ce module d'évaluation vous permettra de donner votre opinion sur les modules de formation afin de déterminer s'ils sont efficaces et faciles à utiliser. Le module d'évaluation peut être complété en moins de 2 heures.

5. Découverte fortuite

Bien qu'ils ne fassent pas l'objet d'une évaluation médicale formelle, les résultats de tous les tests, examens et procédures réalisés dans le cadre de ce projet de recherche peuvent mettre en évidence des problèmes jusque-là ignorés, c'est ce que l'on appelle une découverte fortuite. C'est pourquoi, en présence d'une particularité, le chercheur désigné responsable du projet vous appellera pour assurer un suivi.

6. Avantages associés au projet de recherche

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais nous ne pouvons vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

7. Inconvénients associés au projet de recherche

Outre le temps consacré à la participation à ce projet de recherche, vous pourriez également ressentir une certaine fatigue lors des formations incluses dans les modules. Nous vous conseillons de prendre des pauses chaque fois que vous en ressentirez le besoin, afin de faciliter l'apprentissage.

8. 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 informant l'équipe de recherche.

Les chercheurs responsables de ce projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie ou l'organisme subventionnaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l'information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

9. Confidentialité

Durant votre participation à ce projet de recherche, les chercheurs responsables de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant qui sont nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les réponses de tous les questionnaires, quiz, exercices et procédures qui seront réalisés. 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 confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces 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 les chercheurs responsables de ce projet de recherche.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 7 ans par les chercheurs responsables de ce projet de recherche.

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

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par des organismes réglementaires ainsi que par des représentants de l'organisme subventionnaire, de l'établissement ou du Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie. 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.

10. Utilisation secondaire des données de recherche

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées par les chercheurs responsables pour réaliser d'autres projets de recherche soit dans le domaine de la neuroscience du vieillissement ou dans le domaine de la promotion de la santé, des soins et des interventions.

Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie avant leur réalisation. De plus, le Comité en assurera le suivi. Vos données de recherche seront conservées de façon sécuritaire sur des serveurs informatiques du Centre de recherche de l'IUGM. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de vos données de recherche, vous ne serez identifié que par un numéro de code.

Vos données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu'elles n'auront plus d'utilité, vos données de recherche seront détruites. Par ailleurs, notez qu'en tout temps, vous pouvez demander la non-utilisation de vos données de recherche en vous adressant aux chercheurs responsables de ce projet de recherche.

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées à ces conditions? **Oui** **Non**

11. Participation à des études ultérieures

Acceptez-vous que les chercheurs responsables de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche reprennent contact avec vous pour vous proposer de participer à d'autres projets de recherche ? Bien sûr, lors de cet appel, vous serez libre d'accepter ou de refuser de participer aux projets de recherche proposés.

Oui **Non**

12. Possibilité de commercialisation

Les résultats de la recherche découlant notamment de votre participation pourraient contribuer à la création de produits commerciaux générant des profits. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

13. Financement du projet de recherche

Les chercheurs responsables de ce projet de recherche ont reçu un financement de l'organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche.

14. Compensation

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

15. En cas de préjudice

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas les chercheurs responsables de ce projet de recherche, l'organisme subventionnaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

16. Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec les chercheurs responsables de ce projet de recherche ou avec la coordonnatrice du projet au numéro suivant : 514 340-3540, poste 4790.

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 aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal, au 514 593-3600.

17. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie a approuvé le projet de recherche et en assurera le suivi. Pour toute information, vous pouvez joindre le Comité, par téléphone au 514.527.9565, poste 3223 ou par courriel à l'adresse suivante: karima.bekhiti.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

Consentement.

Titre du projet de recherche : e-Suite pour la promotion de la santé des aînés dans la communauté – Validation des modules anxiété et insomnie du programme e-SPACE Bien vieillir.

1. Consentement du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom et signature du participant

Date

2. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date

3. Signature et engagement du chercheur désigné responsable de ce projet de recherche

Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au participant.

Nom et signature du chercheur désigné responsable de ce projet de recherche

Date