

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU RÉGISTRE DU CANNABIS MÉDICAL

Introduction

Vous êtes invité à participer au registre de Santé Cannabis des produits à base de cannabinoïdes autorisés au Canada, nommé ici "l'étude".

L'étude est réalisée et financée par Santé Cannabis, dirigée par Dr Michael Dworkind, directeur médical de Santé Cannabis et professeur agrégé au Département de médecine familiale de l'Université McGill.

L'objectif de cette étude est d'apprendre davantage sur les patients pour lesquels des traitements médicaux à base de cannabis ou de cannabinoïdes ont été prescrits dans l'une de nos cliniques. Pour atteindre cet objectif, Santé Cannabis examinera les données codées recueillies pendant votre traitement du cannabis médical. Cela nous permettra de répondre à des questions importantes telles que l'efficacité du cannabis médical pour certains symptômes et conditions, et de comprendre les informations courantes sur le produit, les schémas posologiques et les effets secondaires.

Procédures

Les informations cliniques de votre dossier médical seront codées et enregistrées dans la base de données de l'étude. Cela signifie que nous allons copier les informations de votre dossier médical et supprimer toutes les informations qui peuvent vous identifier, telles que votre nom, votre adresse, votre date de naissance ou votre numéro d'assurance maladie, et les remplacerons par un code.

Toutes les informations seront recueillies dans le cadre de vos soins de santé habituels. À chaque rendez-vous, que ce soit en personne, par téléphone ou par télémédecine, notre personnel vous posera des questions pour évaluer et recueillir des données sur votre état de santé. Vous remplirez également des questionnaires standards afin d'évaluer des conditions médicales ciblées. Un questionnaire sur votre expérience et les effets du/des produit(s) de cannabis médical que vous prenez sera également complété après la visite initiale et lors des visites de suivi. Ce questionnaire porte sur le commencement, la durée et l'intensité de l'effet, le goût, la texture et la facilité de prise du produit et sur le soulagement et les effets secondaires. Remplir ces questionnaires devrait prendre entre 20 et 30 minutes. Les informations recueillies comprennent des données démographiques, les symptômes (questionnaires généraux et ciblés), les antécédents médicaux, l'évaluation des symptômes, les médicaments prescrits, le plan et le statut du traitement à base de cannabinoïdes, les effets secondaires éventuels et les informations sur la fin de votre traitement.

Évaluation	Pré-initiation	Visite initiale	Suivi prévu	Suivi non programmé
Formulaire démographique	X	X		
Consentement éclairé	X	X		
Questionnaire général		X	X	X
Questionnaire sur l'expérience avec le produit		X	X	X
Antécédents médicaux	X	X		
Évaluation des symptômes		X	X	X
Médicaments prescrits	X	X	X	X
Plan et statut du traitement		X	X	X

Effets secondaires			X	X
Questionnaires ciblés		X	X	X
Formulaires de résiliation			X*	X*

* Si pour visite de fin de traitement.

Nombre de participants et durée de l'étude

L'étude devrait comprendre 4000 participants qui seront recrutés sur une période de 5 ans. Les données de l'étude seront conservées pendant sept (7) ans après la fin de l'étude. Les individus enceintes ou qui allaitent ne sont pas éligibles à l'étude.

Éligibilité

Pour participer à l'étude, vous devez être âgé de 18 ans ou plus et vous faire prescrire du cannabis médical ou des médicaments à base de cannabinoïdes dans une clinique de Santé Cannabis. Vous devez donner votre consentement à participer à l'étude et être capable de remplir ou de répondre à des questionnaires.

Risques et avantages

Risques : Les risques liés à la participation à cette étude sont limités. Les procédures proposées ici font partie des soins standards pour les patients de Santé Cannabis. Comme pour toute autre base de données, il existe un faible risque de divulgation d'informations et de dévoilement de votre identité. Pour vous protéger contre ce risque, nous prenons des mesures de protection de premier ordre, notamment la formation du personnel, la restriction d'accès aux données, le cryptage des fichiers et la protection par un mot de passe.

Avantages : Vous pouvez bénéficier indirectement et directement de votre participation à cette étude. En y participant, vous contribuerez indirectement à faire progresser les connaissances sur l'utilisation médicale du cannabis pour les patients, les médecins et les chercheurs. Ces nouvelles connaissances peuvent se concrétiser par de meilleures pratiques médicales qui peuvent se refléter directement par de meilleurs soins pour vous.

Confidentialité

Toutes les données seront traitées de manière confidentielle. Pour garantir la confidentialité, les dossiers médicaux sont effacés de tout ce qui pourrait permettre de vous identifier et remplacés par un code. Les fichiers sont sauvegardés dans un serveur sécurisé et exclusif, protégés par un pare-feu et un cryptage. Notre personnel reçoit une formation périodique sur la protection de la vie privée et est tenu de traiter les données de manière confidentielle. Les données ne sont partagées qu'entre les personnes autorisées, selon le principe du "besoin de savoir". Les données seront examinées par une équipe de chercheurs de Santé Cannabis. Les résultats de cette étude peuvent être partagés avec des partenaires, des médecins, des professionnels de la santé, des chercheurs et d'autres patients. Les résultats de l'étude peuvent être publiés dans des revues spécialisées, des communiqués de presse ou présentés lors de conférences et d'ateliers. Il ne sera pas possible de vous identifier dans aucun des documents partagés ou publiés. Comme l'exige le comité d'éthique de la recherche, ces données seront conservées pendant sept (7) ans après la fin de l'étude. Si des futures études nécessitent l'accès à ces données, une autorisation préalable du comité d'éthique de la recherche sera demandée.

Coûts et indemnisation

La participation à l'étude est gratuite. Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à l'étude.

Conflits d'intérêts

Dr Michael Dworkind est le co-fondateur et le directeur médical de Santé Cannabis. Afin de limiter ce conflit d'intérêt potentiel, cette information vous a été communiquée et sera mentionnée à chaque fois que les résultats de cette étude seront publiés dans des revues spécialisées, des communiqués de presse ou présentés lors de conférences et d'ateliers.

Vos droits

Veillez prendre votre temps pour lire ce formulaire. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, à tout moment. Une personne qualifiée de Santé Cannabis répondra aux préoccupations que vous pourriez avoir concernant cette étude.

- Votre participation à l'étude est volontaire. Votre refus de participer n'affectera pas la qualité des soins que vous recevrez.
- Si vous acceptez de participer à l'étude mais que vous changez d'avis par la suite, vous pouvez cesser votre participation en nous rejoignant par courriel, par téléphone ou en personne.
- Les informations recueillies dans le cadre de l'étude sont strictement confidentielles et protégées par la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.
- Vous avez le droit d'accéder, de rectifier ou d'annuler l'accès à vos renseignements personnels en tout temps en nous rejoignant par courriel, par téléphone ou en personne.
- Une copie de ce formulaire vous sera fournie.

Coordonnées

Pour toute question relative à cette étude de recherche, vous pouvez rejoindre Santé Cannabis au 1(844) 419-4131 ou info@santecannabis.ca.

Pour les questions concernant vos droits en tant que participant à la recherche, vous pouvez rejoindre le comité d'éthique McGill University Institutional Review Board au 1(514) 398-8302 (Mme Ilde Lepore).

Consentement éclairé

J'ai lu les informations fournies dans ce formulaire de consentement. Je suis conscient des risques et des avantages liés à la participation à l'étude. Je sais que je peux me retirer de cette étude à tout moment. Toutes les questions que j'avais ont été répondues. Je consens à participer à cette étude. Je ne renonce à aucun de mes droits légaux en signant ce formulaire de consentement.

Nom

Nom de la personne qui obtient le consentement

Signature Date
(MM-JJ-AAAA)

Signature Date
(MM-JJ-AAAA)