**Objet : Consortium canadien de recherche en réanimation (CanROC) Dosage de l’adrénaline : Essai visant à évaluer la dose optimale à la dose standard (Essai EpiDOSE CanROC)**

Cher patient ou membre de la famille :

Nous vous faisons parvenir cette lettre au nom des services médicaux d’urgence. Nous sommes conscients du fait qu’elle vous parvient à un moment très difficile. Nous vous prions d’accepter nos excuses pour cette intrusion.

**Pourquoi recevez-vous cette lettre?**

Nous vous faisons parvenir cette lettre, parce que vous ou un membre de votre famille avez récemment été traité(e) par le personnel paramédical des services médicaux d’urgence régionaux pour un arrêt cardiaque survenu en dehors d’un hôpital (arrêt soudain du cœur), lequel a nécessité l’application de procédures médicales standard appelées « Soins avancés en réanimation cardiovasculaire ». Vous ou le membre de votre famille aviez été inclus, à ce moment-là, dans une étude de recherche appelée EpiDOSE, et nous souhaitons maintenant vous fournir quelques informations relatives à cette étude, en plus des coordonnées de personnes-ressources advenant que vous ayez des questions.

**Renseignements de l’étude**

Dans le « Formulaire de renseignements sur l’étude à l’intention des patients ou de leur famille » qui se retrouve ci-dessous, vous trouverez des explications détaillées sur l’essai EpiDOSE. Si vous avez d’autres questions, n’hésitez pas à communiquer avec les personnes suivantes ou à visiter le site Web suivant : [www.epidose.ca](http://www.epidose.ca/).

|  |  |
| --- | --- |
| **Chercheurs principaux** | **Dr Paul Dorian; courriel :** [**paul.dorian@unityhealth.to**](mailto:paul.dorian@unityhealth.to); **tél. : 416-864-5104**  **Dr Steve Lin; courriel :** [**steve.lin@unityhealth.to**](mailto:steve.lin@unityhealth.to)**; tél. : 416-864-6060, poste 7873**  St. Michael’s Hospital, 30, rue Bond, Toronto (Ontario) M5B 1W8 |
| **Chercheur du site** | **Dr Christian Vaillancourt; courriel :** [**cvaillancourt@ohri.ca**](mailto:cvaillancourt@ohri.ca)**; tél. : 613-798-5555, poste 17012**  l’Hôpital Ottawa, 1053, rue Carling, Ottawa (Ontario) K1Y 4E9 |
| **Coordonnées du comité d’éthique** | **Dr Brian J Murray (président); tél. : 416-480-6100, poste 88144**  Sunnybrook Health Sciences Centre Research Ethics Board  2075, avenue Bayview, Toronto (Ontario) M4N 3M5 |

En plus de l’inscription à l’essai EpiDOSE, il est possible que d’autres recherches liées aux troubles cardiaques puissent vous concerner ou concerner un membre de votre famille. Par conséquent, on pourrait vous faire parvenir des informations au sujet d’autres recherches par courrier. Vous pourrez trouver des informations concernant d’autres études en cours sur l’arrêt cardiaque au site Web EpiDOSE ([www.epidose.ca](http://www.epidose.ca/)) ou encore, composer le 613-798-5555 *x* 17758 pour obtenir de plus amples renseignements.

Encore une fois, nous tenons à nous excuser pour cette intrusion. Nous sommes conscients du fait qu’il s’agit d’une situation très difficile pour vous et votre famille. Aucune action n’est requise de votre part, à moins que vous ne souhaitiez recevoir des informations supplémentaires ou discuter plus longuement de cette étude.

Salutations cordiales,

|  |
| --- |
| **Dr Christian Vaillancourt**  **Programme paramédical régional pour l’est de l’Ontario** |

**Objet : Consortium canadien de recherche en réanimation (CanROC) Dosage de l’adrénaline : Essai visant à évaluer la dose optimale à la dose standard (Essai EpiDOSE CanROC)**

**Formulaire de renseignements sur l’étude à l’intention des patients ou de leur famille**

|  |  |
| --- | --- |
| **Chercheurs principaux** | **Dr Paul Dorian; courriel :** [**paul.dorian@unityhealth.to**](mailto:paul.dorian@unityhealth.to); **tél. : 416-864-5104**  **Dr Steve Lin; courriel :** [**steve.lin@unityhealth.to**](mailto:steve.lin@unityhealth.to)**; tél. : 416-864-6060, poste 7873**  St. Michael’s Hospital, 30, rue Bond, Toronto (Ontario) M5B 1W8 |
| **Directrice de l’étude** | **Theresa Aves; courriel :** [**theresa.aves@unityhealth.to**](mailto:avest@smh.ca)**; tél. : 416-864-6060, poste 46787**  St. Michael’s Hospital, 30, rue Bond, 8-005 aile Bond, Toronto (Ontario) M5B 1W8 |
| **Coordonnées du comité d’éthique** | **Dr Brian J Murray (président); tél. : 416-480-6100, poste 88144**  Sunnybrook Health Sciences Centre Research Ethics Board  2075, avenue Bayview, Toronto (Ontario) M4N 3M5 |
| **Chercheur du site** | **Dr Christian Vaillancourt; courriel :** [**cvaillancourt@ohri.ca**](mailto:cvaillancourt@ohri.ca)**; tél. : 613-798-5555, poste 17012**  l’Hôpital Ottawa, 1053, rue Carling, Ottawa (Ontario) K1Y 4E9 |
| **Coordonnateur du site** | **Manya Charette; courriel :** [**mancharette@ohri.ca**](mailto:mancharette@ohri.ca)**; tél. : 613-798-5555, poste 17758**  l’Hôpital Ottawa, 1053, rue Carling, Ottawa (Ontario) K1Y 4E9 |
| **Page Web de l’étude** | [**www.EpiDOSE.ca**](http://www.EpiDOSE.ca/) |
| **Financement** | **Instituts de recherche en santé du Canada** |
| **Conflit d’intérêts** | **Il n’existe aucun conflit d’intérêts à signaler.** |

Les informations décrites ci-dessous visent à compléter la lettre ci-dessus et concernent l’étude à laquelle vous ou un membre de votre famille étiez inscrit. Advenant le décès du membre de votre famille, toutes les références à « vous » s’appliquent audit membre de votre famille.

Si vous avez des questions après avoir pris connaissance de ce formulaire, veuillez les poser aux chercheurs principaux ou à la directrice de l’étude. Le programme de recherche du St. Michael’s Hospital, qui fait partie de Unity Health Toronto et qui comprend St. Michael’s, St. Joseph’s et Providence Healthcare, a reçu des fonds des Instituts de recherche en santé du Canada afin de mener cette étude. Les chercheurs participants ne reçoivent toutefois aucun paiement direct pour tout patient inscrit à l’essai. La subvention permet de financer les opérations de l’étude, y compris les salaires des employés et les honoraires liés à l’étude.

**INTRODUCTION**

Les chercheurs, en collaboration avec les services médicaux d’urgence (SMU) régionaux et les services d’incendie, entreprennent une étude de recherche visant à déterminer la meilleure façon de traiter les arrêts cardiaques qui surviennent en dehors d’un hôpital. Les prestataires de services médicaux d’urgence traitent les arrêts cardiaques (arrêt soudain du cœur) en pratiquant la réanimation cardiopulmonaire (RCP), qui consiste à effectuer des compressions thoraciques et à aider la personne à respirer. En effectuant des compressions thoraciques pendant la RCP, cela permet de faire circuler le sang à travers le corps au complet, notamment aux organes importants. Dans le cadre des Soins avancés en réanimation cardiovasculaire (SARC), il est possible d’administrer différents médicaments tels que l’adrénaline, de concert avec la RCP, dans le but d’augmenter l’apport sanguin vers le cœur et d’améliorer les chances de rétablir le rythme cardiaque.

**POURQUOI MÈNE-T-ON CETTE ÉTUDE?**

Bien que l’utilisation de l’adrénaline soit en cours depuis des décennies dans le cadre des Soins avancés en réanimation cardiovasculaire, il existe peu de preuves démontrant si la dose standard actuelle d’adrénaline permet d’améliorer les chances de survie en dehors de l’hôpital. Certaines recherches sembleraient même indiquer qu’elle pourrait même s’avérer nocive à des doses plus élevées, mais trop peu d’études de recherche de bonne qualité existent pour corroborer cette conclusion.

Nous menons cette étude afin d’évaluer les effets de deux doses différentes d’adrénaline, y compris une moindre dose totale et la dose standard, dans le cadre du traitement d’un arrêt cardiaque survenant en dehors de l’hôpital.

*Nous visons à déterminer si l’administration intraveineuse d’une faible dose totale d’adrénaline (jusqu’à 2 mg) par rapport à une dose totale standard d’adrénaline (jusqu’à 6 mg) peut améliorer le taux de survie jusqu’au moment du congé de l’hôpital après un arrêt cardiaque survenu en dehors de l’hôpital.*

**DESCRIPTION DE L’ÉTUDE**

Nous anticipons la participation de 3 790 personnes à travers le Canada (Vancouver, Ottawa et la région du Grand Toronto) à cette étude. L’étude au complet devrait durer environ cinq (5) ans.

Cette étude se veut un essai contrôlé à simple insu et à affectation aléatoire dans le cadre duquel les personnes incluses seront affectées aléatoirement à l’un des deux groupes de traitement. Cela signifie que vous serez affecté au hasard à recevoir soit une faible dose totale d’adrénaline, soit la dose standard d’adrénaline, en plus de la norme habituelle en matière de soins. Ni vous ni les chercheurs ne serez informés du groupe de traitement auquel vous serez affecté. C’est ce que l’on appelle une étude « menée à l’insu », ce qui vise à réduire les biais au niveau des résultats de l’étude et à maximiser la validité des résultats.

**QU’ADVIENDRA-T-IL PENDANT CETTE ÉTUDE?**

Afin d’évaluer les différentes doses totales d’adrénaline dans le cadre du traitement d’un arrêt cardiaque, nous procéderons à une analyse des données que les ambulanciers et les hôpitaux auront recueillies autour de l’arrêt cardiaque.

Les renseignements que nous recueillerons pourraient inclure :

1. Renseignements de base à votre sujet, y compris votre âge et votre sexe
2. Renseignements relatifs à l’arrêt cardiaque, par exemple si quelqu’un en a été témoin, qui a pratiqué la réanimation cardiopulmonaire, combien de chocs vous ont été administrés avec le défibrillateur et quels autres médicaments aurait-on pu utiliser pendant le traitement.
3. Si on vous a amené à l’hôpital, tout renseignement sur votre admission à l’hôpital, y compris l’unité où vous avez été admis et la durée de votre séjour.

À l’aide de données similaires provenant de près de 4 000 autres patients, nous arriverons à déterminer dans quelle mesure une dose totale faible ou une dose totale standard d’adrénaline peut s’avérer bénéfique en ce qui concerne la survie en dehors de l’hôpital, suite à un arrêt cardiaque. Ces données proviendront de plusieurs sources, y compris le rapport d’appel d’ambulance (RAA) que vos ambulanciers auront rempli, ainsi que des bases de données administratives comme la Base de données sur les congés des patients (BDCP) et les métadonnées du Système national d’information sur les soins ambulatoires (SNISA). On amalgamera les détails du traitement effectué au RAA et versera ces détails dans votre dossier clinique dans la base de données de l’hôpital. On conservera les données recueillies aux fins de l’étude jusqu’à un maximum de vingt-cinq (25) ans.

Les données provenant de ces sources seront saisies dans un système de saisie de données en ligne (un programme informatique) hébergé au St. Michael’s Hospital.

On supprimera ou bloquera tous les renseignements personnels, y compris votre nom, votre date de naissance et votre numéro d’assurance maladie, et on remplacera ces derniers par le numéro de l’étude unique qui vous aura déjà été attribué. Ces renseignements demeureront confidentiels afin que personne ne puisse obtenir des données qui sont propres à votre identité.

Bien que toutes vos données demeureront confidentielles, le personnel de l’étude, Sunnybrook Health Sciences Centre Research Ethics Board et/ou les autorités réglementaires gouvernementales (par exemple, Santé Canada) pourront consulter vos dossiers médicaux tels que le rapport d’appel d’ambulance. Cet accès n’aura comme seule fonction que de vérifier l’authenticité et l’exactitude des données recueillies aux fins de l’étude. Les résultats découlant de cette étude pourront faire l’objet de présentations dans le cadre de conférences et d’une publication dans des revues scientifiques. On publiera les résultats relatifs à l’ensemble de la population à l’étude; ainsi, nous ne ferons pas appel à votre nom ni à vos renseignements identificatoires.

Si vous choisissez de transmettre vos questions par courriel après avoir pris connaissance de cette lettre, nous vous invitons à limiter la quantité de renseignements personnels sur la santé que vous partagerez, pour votre sécurité. Nous vous invitons également à ne pas faire appel au courrier électronique dans des situations d’urgences médicales. Advenant une urgence médicale, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé, ou composer le 911, ou vous rendre au service d’urgence le plus près. Seuls les membres approuvés de l’équipe de l’étude pourront faire appel à notre adresse électronique EpiDOSE, et on surveillera toute activité sur ce compte quotidiennement. Si, à tout moment, vous souhaitez mettre fin à toute correspondance par courrier électronique, veuillez nous aviser, soit par courrier électronique ou par téléphone, au 613-798-5555, poste 17758.

**QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À CETTE ÉTUDE?**

L’adrénaline est le médicament standard utilisé en cas d’arrêt cardiaque. On assure un suivi étroit de la sécurité des patients en prenant en note de toute complication suivant les traitements de l’étude. Aucun risque supplémentaire n’est prévu au sein du groupe à faible dose par rapport au groupe à dose standard. L’adrénaline peut causer certains effets indésirables, y compris une inflammation au site de l’injection si le médicament est administré au niveau la peau, une aggravation de tout trouble du rythme cardiaque ou une réduction de l’apport sanguin vers certains organes, par exemple que le cœur ou le cerveau; ces événements peuvent toutefois se produire même en l’absence de l’injection d’adrénaline.

De plus, la communication par courrier électronique comporte des risques courants. Si vous choisissez de correspondre avec nous par courrier électronique, il est important que vous teniez compte des points suivants :

* Les informations sont transmises par voie électronique et ne présentent pas le même niveau de sécurité qu’une correspondance par téléphone ou par la poste.
* Si une personne devait accéder à ces courriels, elle pourrait être informée de votre participation à cette étude ou voir tout renseignement personnel sur la santé figurant dans ce courriel.
* Votre fournisseur de services Internet ou de services téléphoniques (Rogers, votre lieu de travail, les fournisseurs de services Internet gratuits) pourrait accéder ou sauvegarder vos courriels.
* Des copies de courriels pourraient continuer d’exister, même après avoir tenté de les supprimer.
* Il existe toujours un risque, même si minime, d’intercepter ou de manipuler un courriel non crypté.

**QUELS SONT LES AVANTAGES LIÉS À CETTE ÉTUDE?**

Il est possible que vous ne retiriez aucun bienfait direct en prenant part à cette étude. Toutefois, les résultats de cette étude pourraient enrichir les connaissances médicales ou scientifiques dans le domaine de la recherche sur les arrêts cardiaques et, ainsi, venir en aide aux personnes susceptibles de subir un arrêt cardiaque à l’avenir.

**VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ**

L’équipe de recherche recueillera uniquement les informations requises aux fins de cette étude. Elle recueillera les données de l’étude à partir du RAA et des bases de données de la BDCP et du SNISA. Toutes les personnes intervenant dans cette étude (le personnel de l’étude) ainsi que le centre de coordination des données (l’Applied Health Research Centre du St. Michael’s Hospital) s’engagent à respecter votre vie privée. Le personnel de l’étude et le centre de coordination des données prendront toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection du caractère privé et confidentiel de tous les renseignements personnels sur la santé, conformément à toutes les législations applicables en matière de protection de la vie privée, y compris la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé de l’Ontario.

Des représentants autorisés des organisations suivantes pourraient consulter vos dossiers d’étude originaux (identifiables) au site où ces dossiers sont conservés, afin de vérifier si les données recueillies aux fins de cette étude s’avèrent exactes, et si elles se conforment aux lois et aux directives pertinentes :

* Sunnybrook Health Sciences Centre Research Ethics Board*,* chargé de superviser la conduite éthique de cette étude dans cet établissement.

Si on publie les résultats de cette étude, votre identité demeurera confidentielle. On s’attend à ce que les données recueillies dans le cadre de cette étude servent à des analyses et soient publiées dans des revues scientifiques ou soient présentées au milieu scientifique à l’occasion de conférences. Même si la probabilité que quelqu’un vous identifie à partir des données de l’étude s’avère très faible, elle ne peut jamais être complètement éliminée.

**QUELS SONT LES COÛTS?**

La participation à cette étude n’occasionnera aucune dépense pour vous.

**PARTICIPATION ET RETRAIT**

Si vous préférez que l’on ne communique plus avec vous et si vous souhaitez mettre fin à votre participation (soit la vôtre, ou au nom du membre de votre famille), vous pouvez le faire en composant le 613-798-5555, poste 17758 et en nous fournissant votre nom complet. Votre retrait de l’étude n’aura aucune incidence sur les soins que vous ou le membre de votre famille recevez actuellement ou pourriez recevoir à l’avenir.

Le fait de vous retirer de l’étude signifie que l’on conservera les informations qu’on aura recueillies à votre sujet jusqu’à la date et l’heure de votre retrait dans le but d’assurer l’intégrité scientifique de l’étude, mais que nous ne recueillerons plus aucune autre information, sauf si les autorités réglementaires gouvernementales (par exemple, Santé Canada) devaient l’exiger.

**OÙ PUIS-JE OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS?**

Une description de cet essai clinique sera disponible à l’adresse [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov/) (NCT03826524) et au site Web consacré à l’étude : [www.epidose.ca](http://www.epidose.ca/). Ces sites Web ne renfermeront aucun renseignement qui permettra de vous identifier. Un sommaire des résultats de cette étude figurera sur chacun des deux sites ou sera publié de manière confidentielle.

Si vous souhaitez que l’on vous transmette les résultats de l’étude directement une fois celle-ci complétée, veuillez nous écrire à : [epidose@unityhealth.to](mailto:epidose@unityhealth.to).

**COORDONNÉES DU CONSEIL D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Si vous avez des questions concernant vos droits à titre de participant à la recherche, vous pouvez communiquer avec le Sunnybrook Health Sciences Centre Research Ethics Board, au 416-480-6100, poste 88144.

**PERSONNES-RESSOURCES DE L’ÉTUDE**

Pour toute question au sujet de cette étude ou si vous souhaitez obtenir de plus amples détails au sujet de cette recherche, n’hésitez pas à communiquer avec :

**Dr Paul Dorian; courriel :** [**paul.dorian@unityhealth.to**](mailto:paul.dorian@unityhealth.to)**; tél. : 416-864-5104, ou**

**Dr Steve Lin; courriel :** [**steve.lin@unityhealth.to**](mailto:steve.lin@unityhealth.to)**; tél. : 416-864-6060, poste 7873**

**(chercheurs principaux)**

**Dr Christian Vaillancourt; courriel :** [**cvaillancourt@ohri.ca**](mailto:cvaillancourt@ohri.ca.to)**; tél. : 613-798-5555, poste 17758**

**AUTRE RECHERCHE**

Tel que mentionné plus haut, en plus de l’inscription à l’essai EpiDOSE, il est possible que d’autres recherches liées aux troubles cardiaques puissent vous concerner ou concerner un membre de votre famille. Par conséquent, on pourrait vous faire parvenir des informations au sujet d’autres recherches par courrier. Vous pourrez trouver des informations concernant d’autres études en cours sur l’arrêt cardiaque au site Web EpiDOSE ([www.epidose.ca](http://www.epidose.ca/)) ou encore, composer le 613-798-5555 x 17758 pour obtenir de plus amples renseignements.

Aucune action n’est requise de votre part, à moins que vous ne souhaitiez recevoir des informations supplémentaires ou discuter plus longuement de cette étude.