



INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre : Une étude ouverte, randomisée, et parallèle pour comparer l'efficacité de la stratégie de traitement par insulinothérapie par injections multiples avec les ajustements des paramètres basal et bolus ajustés par un médecin et par un algorithme d'optimisation chez les enfants et les adolescents atteints de diabète de type 1 dans un camp d'été adaptés à leurs besoins

Numéro du Protocole : 2018-4269

Personnes responsables :

Investigateur Principal :

- Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : **Dr. Laurent Legault**, Division d'endocrinologie, Département de pédiatrie, Hôpital de Montréal pour enfants

Co-Investigateurs :

- **Dr. Ahmad HAIDAR**, MEng., Ph.D. : Professeur adjoint, Génie biomédical, Université McGill
- **Dr. Robert E KEARNY**, Ph.D. : Professeur, Génie biomédical, Université McGill
- **Dr. Preetha KRISHNAMOORTHY**, M.D. : Division d'endocrinologie, Département de pédiatrie, hôpital de Montréal pour enfants
- **Dr. Julia VON OETTINGEN**, MD, PhD, MMSc.: Division d'endocrinologie, Département de pédiatrie, hôpital de Montréal pour enfants

Source de financement : Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), les subventions de projets de recherche concertée sur la santé (PRCS).

POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

Le département d'endocrinologie pédiatrique et le département de génie biomédical de McGill collaborent à des recherches visant à améliorer le diabète chez les enfants atteints de diabète de type 1 (DT1). Aujourd'hui, nous vous invitons à participer à une étude de recherche parce que cette étude aura lieu au Camp Carawanis. Nous vous invitons à lire ce formulaire afin de décider si vous êtes intéressé à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

Nous encourageons les parents à inviter leur enfant dans la discussion et la prise de décision dans la mesure où l'enfant peut comprendre.

Dans ce formulaire de consentement, « vous » signifie vous ou votre enfant.

POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE?

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

Le diabète de type 1 (DT1) est une maladie auto-immune causée par la destruction des cellules productrices d'insuline. L'insuline est donc nécessaire pour contrôler les niveaux de glucose dans le sang. Une fois diagnostiqués, les patients atteints de DT1 doivent être traités par un traitement de substitution à l'insuline pendant la vie par insulinothérapie par injections multiples ou par perfusion d'insuline continue à l'aide d'une pompe (traitement par pompe). Un bon contrôle glycémique est nécessaire pour réduire les complications affectant les yeux, les reins et le système nerveux. Cependant, atteindre les cibles glycémiques idéales est plus complexe et difficile qu'il n'y paraît, et la plupart des patients atteints de DT1 n'atteignent pas ces objectifs.

La thérapie par insulinothérapie par injections multiples implique quatre injections quotidiennes d'insuline ou plus. Une ou deux fois par jour, une insuline à action ultra-longue est injectée sous forme de dose basale. Ces insulines à action ultra-longue se dissipent lentement et uniformément dans la circulation sanguine pendant 24 à 36 heures après l'injection. Cette injection basale vise à imiter l'insuline basale saine chez une personne qui a un pancréas sain. De plus, de multiples doses de bolus d'insuline sont injectées à chaque repas chaque jour en utilisant de l'insuline rapide ou ultra-rapide. Ces injections sont administrées avant les repas et sont calculées en utilisant les ratio insuline sur glucides des patients et les quantités de glucides dans les repas.

Les paramètres idéaux des injections basales et ratio sont les paramètres idéaux pour obtenir un contrôle glycémique satisfaisant. En raison des variabilités inter patientes et intra-patient, trouver ces paramètres est une tâche difficile. Ces paramètres non idéaux contribuent à l'absence de contrôle glycémique satisfaisant chez les patients DT1.

Les niveaux de glucose sont généralement vérifiés par des glucomètres à piquer au doigt. Cependant, ces 4 à 7 résultats par jour ne donnent pas l'image globale de la variabilité du glucose du patient. Des technologies telles que le capteur de glucose ont facilité le suivi des niveaux de glucose. Ces capteurs sont capables de déterminer les niveaux de glucose toutes les 5 minutes, ainsi que de déterminer sa tendance (c'est-à-dire si les taux de glucose augmentent, diminuent ou sont stables). L'utilisation de capteurs de glucose a montré qu'il améliore le contrôle glycémique.

Nous avons développé un algorithme d'apprentissage qui permet d'estimer les paramètres idéaux des injections basal et bolus en utilisant des données de capteurs de glucose et des données de dosage d'insuline sur plusieurs jours. L'algorithme examine les données quotidiennes sur le glucose, le dosage quotidien d'insuline et les repas afin d'apporter des changements aux injections basales et aux ratios des patients. Nous espérons que cet algorithme sera en mesure de trouver les meilleurs injections basales individuelles et les ratios des patients afin d'améliorer le contrôle glycémique.

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE ?

Entre 40 et 68 personnes participeront à cette étude.

COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE?

Cette étude aura lieu au Camp Carowanis, 5000, Des Pins Sainte-Agathe-des-Monts.

I. Durée et nombre de visites

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

La participation à cette étude est de 11 jours. Il y aura un total de trois sessions. Le participant participera à l'une des trois sessions suivantes:

- **Session 1:** Du lundi 2 juillet au vendredi 13 juillet 2018
- **Session 2:** du lundi 16 juillet au vendredi 27 juillet 2018
- **Session 3:** Du lundi 30 juillet au samedi 10 août 2018

II. Description du protocole

Les participants subiront l'une des deux interventions au hasard:

1. MDI avec paramètres de bolus basal ajustés par le médecin (M):

C'est la thérapie conventionnelle de MDI que les campeurs continueront pendant Camp Carowanis, indépendamment de l'inscription à l'étude, avec l'ajout d'un capteur de glucose pour l'étude. Le capteur de glucose Freestyle Libre (Abbott Diabetes Care) sera installé sur les participants à l'étude. Ils subiront leur thérapie conventionnelle d'injection quotidienne multiple (MDI). Chaque matin, les médecins du camp étudieront les données des capteurs de glucose des jours précédents, les paramètres de bolus basal et les repas, et modifieront les paramètres des participants.

2. MDI avec l'algorithme d'optimisation de bolus basal ajusté paramètres de bolus basal (A):

Le capteur de glucose Freestyle Libre (Abbott Diabetes Care) sera installé sur les participants à l'étude. Une fois par jour, les données du capteur de glucose et les informations d'injection seront entrés dans un ordinateur par un membre de l'équipe de recherche et l'algorithme d'optimisation sera exécuté. Une fois par jour, la suggestion de l'algorithme concernant les paramètres optimaux de bolus basal sera examinée par un médecin et la dose d'insuline des participants vont être modifiée en fonction des recommandations de l'algorithme.

De plus, chaque participant portera une montre intelligente qui suivra votre activité physique pour la collecte de données.

Cette étude est randomisée, ce qui signifie que les participants participeront à l'une des deux interventions. Personne ne peut choisir l'intervention à laquelle il sera assigné; ce processus est fait au hasard.

Ceci est une étude ouverte, ce qui signifie que les familles, les participants, le médecin de l'étude et l'équipe de recherche sauront quelle intervention est reçue au cours de cette étude.

III. Tests et procédures

Lors de votre participation à cette étude, le médecin de l'étude ou un membre de l'équipe de recherche effectuera les tests et procédures suivants:

De plus, sur demande, les données de l'étude (données sur l'insuline et les capteurs) peuvent être partagées avec votre fournisseur de soins de santé.

DESCRIPTION OF STUDY PROCEDURES	
Procedure	Description
Examen médical et antécédents médicaux	Le médecin de l'étude effectuera un examen médical, évaluera les facteurs de risque pour votre santé et prendra votre taille et votre poids.

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

	Nous collecterons vos antécédents médicaux complets du dossier médical du camp, y compris les médicaments que vous avez utilisés ou que vous utilisez actuellement, ainsi que toute autre thérapie ou procédure que vous avez eue.
Dossiers de votre insulinothérapie actuelle	Nous vous poserons des questions sur vos paramètres d'insuline pour les 3 derniers jours d'insulinothérapie. Cela comprend la dose quotidienne totale, les rapports glucides / insuline et les taux de base.
Hémoglobine glycosylée (HbA1c)	Nous testerons votre mesure HbA1c.
Capteur de glucose Freestyle Libre (Abbott Diabetes Care)	Le capteur de glucose Freestyle Libre, Abbot Diabetes Care sera installé le jour 1. Un petit capteur rond va être placé sur votre bras. Le capteur mesure environ 5 mm de hauteur et 35 mm de diamètre. Il va être appliqué à l'aide d'un applicateur portable et va rester sur ton bras bon pour la durée de l'étude (10 jours). La partie du capteur qui est insérée sous la peau mesure moins de 0,4 mm de large et n'est insérée que d'environ 5 mm sous la peau. Un grand nombre de ceux qui ont participé à l'étude du Libre ont déclaré qu'il n'ont pas ressenti de douleur. Le capteur est bon pour 14 jours et le capteur peut être scanné à l'aide d'un scanner pour envoyer des données sur votre glycémie au cours des 8 dernières heures au lecteur du système.
Montre Intelligent	Une montre intelligente qui suivra votre activité physique vous sera fournie.

Les participants qui souhaitent participer à cet étude participeront pendant dix jours de 24 heures, à compter du deuxième jour du camp. Le jour 1 du camp sera utilisé pour les tâches administratives et pour l'installation de l'appareil. Voir l'exemple de calendrier ci-dessous:

JUILLET 2018

01	02	03	04	05	06	07
	Arrivé au Camp Installation du capteur de glucose	Début au déjeuner M ou A	M ou A	M ou A	M ou A	M ou A
08	09	10	11	12	13	14
M ou A	M ou A	M ou A	M ou A	M ou A	Arrêt au déjeuner M ou A Départ du Camp	

M : Insulinothérapie par injections multiples avec paramètres de bolus basal ajustés par le médecin
A : Insulinothérapie par injections multiples avec l'algorithme d'optimisation de bolus basal ajusté paramètres de bolus basal

COMMENT MA PARTICIPATION À L'ÉTUDE AFFECTERA-T-ELLE L'EXPÉRIENCE DE MON CAMP?

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

Si vous décidez de participer à l'étude, nous aurons besoin de votre engagement dans les situations suivantes:

- Le premier jour du camp, une fois que vous aurez signé le formulaire de consentement, le personnel de recherche i) examinera votre admissibilité à l'étude, ii) expliquera les procédures de l'étude, iii) expliquera et installera le capteur de glucose. Cela peut prendre jusqu'à 2 heures.
- Chaque jour, le personnel de recherche va scanner le capteur avec le lecteur. Cela prendra environ 5 minutes.
- Chaque jour, le personnel de recherche peut ajuster vos doses d'insuline (vos injections basales et ICR). Qui peut être ajusté soit uniquement sur la base du jugement clinique du médecin du camp, soit en conjonction avec la suggestion de l'algorithme d'optimisation.

L'étude ne vous empêchera pas de participer aux activités du camp.

QUELS SONT LES RISQUES?

Tout comme votre expérience quotidienne avec le diabète de type 1, l'utilisation de l'algorithme d'optimisation présente des risques d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.

Le protocole d'hypoglycémie / hyperglycémie du camp sera suivi pour corriger la glycémie en fonction de la mesure du glucose capillaire du participant / de la lecture du capteur. Le personnel médical sera disponible sur place si leur aide est requise.

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE?

Nous espérons que vous tirerez un bénéfice médical personnel de la participation à cet essai clinique, mais nous ne pouvons en être certains. Un bénéfice possible que nous espérons est l'augmentation du temps dans les niveaux cibles pour la durée de l'étude. Nous espérons également que l'information tiré de cette étude nous aideront à trouver de meilleurs moyens de traiter les patients atteints de DT1 à l'avenir.

EST-CE QU'UNE COMPENSATION EST OFFERTE?

En guise de compensation pour les frais encourus en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez 50\$. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

CONFLITS D'INTÉRÊTS / COMMERCIALISATION ET AVANTAGES FINANCIERS

Le professeur Ahmad Haidar, un co-investigateur de cette étude, possède la propriété intellectuelle (PI) dans le domaine du pancréas artificiel (algorithme mathématique de dosage) avec l'intention de commercialiser. Le professeur Ahmad Haidar a développé cette PI et prévoit de la commercialiser à travers une entité dans laquelle il détiendra des capitaux propres. Les résultats de cette étude suite à votre participation pourraient conduire à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne recevrez aucun avantage financier.

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE?

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical du camp concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. 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 médecin responsable de ce projet de recherche.

Pour assurer votre sécurité, une copie du formulaire de consentement sera versée dans votre dossier médical. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.

Le médecin responsable de ce projet de recherche fera parvenir, au commanditaire ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 7 ans par le médecin responsable 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 et de mise en marché du médicament à l'étude, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants du commanditaire, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. 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.

ETES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER ET DE VOUS RETIRER?

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

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

informant l'équipe de recherche.

Conséquence sur les soins

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 les équipes qui les dispensent.

Retrait à l'initiative du responsable ou autres

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche, l'organisme subventionnaire ou le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire 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 encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Modalités du retrait

Si vous vous retirez de l'étude, un médecin du camp vous verra pour vous assurer que vos paramètres de bolus basal sont appropriés, pour des raisons de sécurité.

Conséquences du retrait sur la conservation des données

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 (sauf si vous nous demandez spécifiquement de ne pas le faire.).

Nouvelle information

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.

Les parents sont encouragés à discuter avec leurs enfants qu'ils peuvent choisir d'arrêter de participer à l'étude et de revenir à leur propre traitement par pompe à insuline à tout moment s'ils le souhaitent. Tout ce qu'ils ont à faire est de: i) parler au personnel du camp pour les aider à parler au personnel de recherche ou ii) parler directement au personnel de recherche. Un membre de l'équipe de recherche vous aidera à retourner à votre traitement habituel.

Si vous atteignez l'âge de 18 ans au cours de l'étude, vous serez à nouveau autorisé à poursuivre l'étude.

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, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de votre hôpital :

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

- Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : **Dr. Legault** au (514) 240-9620 pour toutes les questions médicales
- Co-Investigateur Dr. **Ahmad Haidar**: 514-553-4783 ou ahmad.haidar@mcgill.ca pour toutes les questions non-médicales. En raison de la mauvaise réception du téléphone cellulaire au camp, la correspondance par courriel est préférable.
- Coordinatrice de recherche **Emilie Palisaitis**: 514-609-8961 ou emilie.palaisaitis@mail.mcgill.ca pour toutes les questions non-médicales. En raison de la mauvaise réception du téléphone cellulaire au camp, la correspondance par courriel est préférable.
- Camp Carowanis: 514 731-9683

En cas d'urgence, votre enfant sera pris en charge par les fournisseurs de soins de santé de Camp Carowanis et transporté à la salle d'urgence la plus proche si nécessaire.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur vos droits liés à votre participation à la recherche, vous pouvez contacter l'ombudsman de l'hôpital (représentant des patients):

- Hôpital de Montréal pour enfants: 514-412-4400, poste 22223

OU PUIS-JE OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS?

Clinical Trials (en anglais seulement): Une description de cet essai clinique sera disponible au <http://www.clinicalTrials.gov>, conformément aux dispositions de la loi américaine et canadienne. Ce site ne renfermera aucune information pouvant vous identifier. Au plus, le site présentera un sommaire des résultats. Vous pouvez effectuer une recherche en tout temps.

Vous pourrez demander un résumé des résultats du projet de recherche; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire. En tout temps vous pouvez poser des questions à l'équipe de recherche.

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital de de Montreal pour enfants a approuvé le projet et en assurera le suivi.

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche : Une étude ouverte, randomisée, et parallèle pour comparer l'efficacité de la stratégie de traitement par insulinothérapie par injections multiples avec les ajustements des paramètres basal et bolus ajustés par un médecin et par un algorithme d'optimisation chez les enfants et les adolescents atteints de diabète de type 1 dans un camp d'été adaptés à leurs besoins

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j'accepte de participer ou que mon enfant participe à ce projet de recherche.

J'autorise l'équipe de recherche à consulter mon dossier médical, ou le dossier médical de mon enfant, pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable de ce projet de recherche, le commanditaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Sur demande, les données de l'étude (données du capteur) peuvent être partagées avec mon fournisseur de soins de santé:

OUI NON Initiales: _____

Je souhaite être contacté pour de futures études sur le diabète de type 1:

OUI NON

Nom de l'enfant
(Lettres moulées)

Assentiment de l'enfant capable de
comprendre la nature du projet
(signature
ou
Assentiment verbal obtenu par :

Date

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

Nom du parent, tuteur

Consentement (signature)

Date

(Lettres moulées)

Nom du participant de 18 ans et plus

Consentement (signature)

Date

(Lettres moulées)

J'ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui obtient le consentement

(signature)

Date

(Lettres moulées)

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

Addendum au formulaire de consentement

Participant ayant atteint l'âge de 18 ans

Titre du projet de recherche : Une étude ouverte, randomisée, et parallèle pour comparer l'efficacité de la stratégie de traitement par insulinothérapie par injections multiples avec les ajustements des paramètres basal et bolus ajustés par un médecin et par un algorithme d'optimisation chez les enfants et les adolescents atteints de diabète de type 1 dans un camp d'été adaptés à leurs besoins

J'ai revu aujourd'hui le consentement que mes parents avaient signé au moment de mon entrée dans ce projet de recherche et une copie de ce consentement signé m'a également été remise aujourd'hui.

J'accepte de continuer ma participation à ce projet de recherche.

Je comprends que ma participation est libre et volontaire et que je peux me retirer en tout temps de ce projet de recherche.

J'autorise l'équipe de recherche à consulter mon dossier médical pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

Sur demande, les données de l'étude (données de la pompe et du capteur) peuvent être partagées avec mon fournisseur de soins de santé:

OUI NON Initiales: _____

Je souhaite être contacté pour de futures études sur le diabète de type 1:

OUI NON

Nom du participant

Signature

Date

Nom de la personne

Signature

Date

qui obtient le consentement

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018

Locale de l'étude : 2019-4579

Date de la version FRQ : 18 MAR 2018