

Formulaire de consentement / Informed Consent form

Please complete the consent form below.

Thank you!

Language

- ☐ English
☐ Français

CONSENT FORM

Research Study Title:

The Role of Activated Serum in Preventing Long-Lasting Pain

Principle investigator: Luda Diatchenko - McGill University, The Alan Edwards Centre for Research on Pain, and Human Pain genetics Lab

The study is supported by Orthogen AG

Multicenter number: MP-37-2019-5363

McGill IRB project number:

INTRODUCTION

You are invited to participate in this study because you suffer from chronic pain, or you are an healthy control and you meet all the inclusion criteria. Before you agree to take part in this study and sign this informed and consent form, please take the time to read and understand all the information about the study. This form may contain words that you do not understand. We invite you to speak to members of the research team and ask them any questions you may have about this study or this form. Your decision to take part (or not) in this study is completely voluntary.

GENERAL DESCRIPTION

Chronic pain is a long-lasting pain that affects about one out of five people around the world. Unlike pain that happens when you get hurt, which goes away as you heal, chronic pain sticks around for a long time, and sometimes we don't even know why. Right now, doctors mostly use medicine to help with chronic pain, but these medicines don't always work well and can have side effects. That's why we need new treatments that come from natural sources.

One such treatment is called autologous conditioned serum (ACS). This involves using a clear liquid from your blood (called serum) that is taken from your own body. ACS is used in Europe and the US to treat joint pain, muscle problems, and spine issues. However, we don't fully understand why it works.

This study aims to find out if ACS can help with chronic pain and why it might work. To do this, we will look at how your body's inflammation changes in blood samples we take from you at the start (baseline visit) and again after three and six months. After six months, we'll see if your pain got better (improved) or stayed the same (persisted). We will then compare these results to the changes in your blood samples to understand how inflammation differs between people whose pain improved and those whose pain didn't. We will also test CS from your blood and from the one of other participants in animal experiments.

STUDY PROCEDURES

For this study we will recruit 100 chronic pain participants and 50 healthy controls, men and women, aged 18 years or older. The research project will involve:

1. Complete 3 brief online questionnaires during the visit. It is expected that the questionnaires will take approximately 15 minutes to complete.
2. For chronic pain participants completing approximately 4 questionnaires at specific moments (i.e. 3 months and 6 months after the first visit). At each of these moments, it is expected that questionnaires will take approximately 20 minutes to complete.
3. Collecting blood samples - 35ml (a little more than a table spoon) - at specific time points: baseline and, for chronic pain participants, 3 months and 6 months after the first visit.

The total duration of the visit is approximately 40 mins.

Blood samples will be collected to:

analyze the response of your inflammatory system to understand if there are different responses between the participants whose pain improved vs those whose pain persisted after 6 months.

Prepare conditioned serum to use in animal experiments.

BENEFITS AND RISKS ASSOCIATED WITH THE RESEARCH STUDY

This study will not provide you with any instant advantage or medical benefit. The research team hopes that the findings of this study will benefit people suffering from chronic pain in the future by helping the team develop alternative and more efficient methods of treatment.

Blood draw has insignificant risks associated with it; you could feel some discomfort including pain at the time of the needle insertion, bruising and redness at sample site.

WITHDRAWAL FROM STUDY

Your participation in this study is completely voluntary. Therefore, you may refuse to participate.

You may also withdraw from the study at any time, without giving any reason, by informing a member of the study team.

If you withdraw from the study, you may request that the blood sample already collected from you be removed from the study. If you request that your sample be removed, and it can be identified as yours, it will be destroyed. If the sample has already been used completely it won't be removed from the study.

COMPENSATION

You will receive \$ 50 for each visit for your time and participation.

SUBJECT RIGHTS

You have the right to ask questions at any time by contacting a research team member. Your participation in this study is completely voluntary. Therefore, you may refuse to participate.

You may also withdraw from the study at any time, without giving any reason, by informing a member of the study team.

CONFIDENTIALITY

If you choose to participate in this research project, all information and the blood samples collected from you will be assigned a study ID to protect your identity and privacy (this process is called de-identification). This ID will be randomly generated by a computer and will not contain any information that may facilitate linking your information and blood samples to your identity (such as name, initials, or date of birth). Only authorized personnel (Principal Investigator, study Coordinator, and study nurse) will have access to the code that links your identity to your study ID. This code will be password-protected and the password will be held in confidentiality by the authorized personnel. If you change your mind about participating in this research study one of them will use this code to locate and destroy all data and serum samples collected from you. All other members of the research study team will only have access to de-identified data and biological samples and will not be able to link them to your identity. Information and biological samples will be collected only to meet the scientific goals of the study. All the information collected during the research project will remain confidential to the extent provided by law. All blood samples will be safely stored in the Human Pain Genetics Laboratory of McGill University in locked (i.e., card-protected) -80°C freezers. Samples will be kept until relevant for this study or for secondary use of research linked to the research objectives of this research for a maximum of 15 years then destroyed. Data will be converted into computational data and stored in the private computer drive belonging to Dr. Diatchenko. Only the Principal investigators of this study and authorized individuals will have access to this drive. Please note that you will not be contacted in the future to be inquired whether or not you allow us to share the information collected from you with researchers that obtain approval to do so. That is because all information will be anonymized - meaning that the link between your study code and your personal information will be destroyed - prior to sharing. If the results of this research study or of the secondary use of the data are published in scientific publications including open access publications, no information that reveals your identity will be released nor published because all the data collected from you will be anonymized before publication. Anonymized transcriptomics data will be deposited in a long-term publicly accesses database (i.e., GEO: Gene Expression Omnibus). The risk that you could be identified by the anonymized data and transcriptomics is very low.

CONTACT INFORMATION

If you have any questions about your rights as a research study participant, please contact the Ethics Officer Ilde Lepore by e-mail - ilde.lepore@mcgill.ca - or by phone at 514-398-8302.

If you have questions or if you have a problem you think may be related to your participation in this research study, or if you would like to withdraw, you may communicate with the researcher or with the study coordinator at the following number: 514-398-8366.

OVERVIEW OF ETHICAL ASPECTS OF THE RESEARCH

The McGill University Health Centre Research Ethics Board reviewed this study and is responsible for monitoring it at all participating institutions in the health and social services network in Quebec.

I have reviewed the information and consent form. I've understood both the research study and the information and consent form. My questions were answered, and I was given sufficient time to make a decision. After reflection, I consent to participate in this research study in accordance with the conditions stated above.

1) I agree to participate in this study.

☐ Yes
☐ No

2) After having read the description of the risk posed by having my anonymized data uploaded to open access journals - section Confidentiality - I accept this risk

☐ Yes
☐ No

3) After having read the description of the risk posed by having my anonymized data uploaded to a long-term publicly accesses database - section Confidentiality - I accept this risk

☐ Yes
☐ No

4) I authorize members from this research team to communicate with me directly to ask if I am interested in participating in future studies:

☐ Yes
☐ No

Email Address:

Date Validated:

First name:

Last name:

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche :

Le rôle du sérum activé dans la prévention de la douleur chronique

Chercheur responsable du projet de recherche :

Luda Diatchenko: Faculté de médecine dentaire et Dept. d'Anesthésie, Université McGill

L'étude bénéficie du soutien de Orthogen SA

INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer à cette étude parce que vous souffrez de douleur chronique ou parce que vous êtes un témoin sain et que vous répondez à tous les critères d'inclusion. Avant d'accepter de participer à cette étude et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire et de comprendre toutes les informations relatives à l'étude. Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à parler aux membres de l'équipe de recherche et à leur poser toutes les questions que vous pourriez avoir au sujet de cette étude ou de ce formulaire. Votre décision de participer (ou non) à cette étude est totalement volontaire.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

La douleur chronique est une douleur de longue durée qui touche environ une personne sur cinq dans le monde. Contrairement à la douleur qui survient lors d'une blessure et qui disparaît avec la guérison, la douleur chronique persiste longtemps et, parfois, nous n'en connaissons même pas la raison. Actuellement, les médecins utilisent principalement des médicaments pour soulager la douleur chronique, mais ces médicaments ne sont pas toujours efficaces et peuvent avoir des effets secondaires. C'est pourquoi nous avons besoin de nouveaux traitements issus de sources naturelles.

L'un de ces traitements est le sérum conditionné autologue (SCA). Il s'agit d'utiliser un liquide clair provenant de votre sang (appelé sérum) qui est prélevé dans votre propre corps. Le SCA est utilisé en Europe et aux États-Unis pour traiter les douleurs articulaires, les problèmes musculaires et les douleurs de la colonne vertébrale. Cependant, les raisons pour lesquelles il est efficace ne sont pas entièrement comprises.

Cette étude vise à déterminer si l'ACS peut aider à traiter la douleur chronique et pourquoi il pourrait fonctionner. Pour ce faire, nous examinerons l'évolution de l'inflammation dans votre corps à partir d'échantillons de sang prélevés au début de l'étude (visite de référence), puis au bout de trois et six mois. Au bout de six mois, nous verrons si votre douleur s'est atténuée (ou si elle est restée la même). Nous comparerons ensuite ces résultats aux changements observés dans vos échantillons sanguins afin de comprendre comment l'inflammation diffère entre les personnes dont la douleur s'est améliorée et celles dont la douleur n'a pas évolué. Nous testerons également le CS à partir de votre sang et de celui d'autres participants à des expériences animales.

DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Pour cette étude, nous recruterons 100 individus souffrant de douleur chronique et 50 témoins sains, hommes et femmes, âgés de 18 ans ou plus. Le projet de recherche comprendra

1. Remplir 3 questionnaires brefs pendant la visite. Les questionnaires devraient prendre environ 15 minutes à remplir.
2. Pour les participants souffrant de douleurs chroniques, remplir 4 questionnaires à des moments précis (c'est-à-dire 3 mois et 6 mois après la première visite). À chacun de ces moments, on s'attend à ce que les questionnaires prennent environ 20 minutes à remplir.
3. Prélèvement d'échantillons de sang - 35 ml (un peu plus d'un cuiller à soupe) à des moments précis : au début de l'étude et, pour les participants souffrant de douleur chronique, 3 mois et 6 mois après la première visite.

La durée totale de la visite est d'environ 40 minutes.

Les échantillons de sang seront prélevés pour :

1. Analyser la réponse de votre système inflammatoire pour déterminer s'il existe des différences entre les participants dont la douleur s'est améliorée et ceux dont la douleur a persisté après 6 mois.
2. Préparer du sérum conditionné à utiliser dans les expériences sur les animaux.

AVANTAGES ET RISQUES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE

Vous ne retirerez pas de bénéfices de votre participation à ce projet de recherche. Nous espérons que les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine et au développement de meilleurs traitements pour les patients.

La prise de sang comporte des risques mineurs, voire insignifiants. Vous pourriez ressentir un certain inconfort, comme une douleur au moment de l'insertion de l'aiguille, ou encore des ecchymoses et une rougeur au niveau du site de prélèvement.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT 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 en tout temps. Dans le cas d'un retrait, vos données ainsi que vos échantillons seront détruits. Si les échantillons et les données ont déjà été entièrement utilisés, il ne sera pas possible de les supprimer.

COMPENSATION

Vous recevrez \$ 50 pour chaque visite pour votre temps et participation

DROITS DES SUJETS

Vous avez le droit de poser des questions à tout moment en contactant un membre de l'équipe de recherche. Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez donc refuser d'y participer.

Vous pouvez également vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner de raison, en informant un membre de l'équipe de recherche.

De plus, il vous sera demandé dans ce formulaire si vous autorisez le chercheur principal à utiliser vos coordonnées pour vous inviter à participer à d'autres études dirigées par lui. Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser que l'équipe de recherche vous contacte dans le futur. Vous pouvez refuser d'être contacté dans le futur mais garder votre participation dans l'étude présente. De plus, même si vous acceptez d'être contacté pour des études futures mais vous changez d'avis, vos coordonnées ne seront plus utilisées pour vous retracer.

CONFIDENTIALITÉ

Si vous choisissez de participer à ce projet de recherche, tous les renseignements et les échantillons sanguins prélevés sur vous recevront un numéro d'identification afin de protéger votre identité et votre vie privée (ce processus est appelé >). Cet identifiant sera généré au hasard par un ordinateur et ne contiendra aucune information susceptible de faciliter l'établissement d'un lien entre vos informations et vos échantillons sanguins et votre identité (comme votre nom, vos initiales ou votre date de naissance). Seul le personnel autorisé (investigateur principal, coordinateur de l'étude et infirmière de l'étude) aura accès au code qui relie votre identité à votre numéro d'identification de l'étude. Ce code sera protégé par un mot de passe qui sera conservé de manière confidentielle par le personnel autorisé. Si vous changez d'avis et ne souhaitez plus participer à cette étude de recherche, l'un d'entre eux utilisera ce code pour localiser et détruire toutes les données et tous les échantillons de sérum recueillis auprès de vous. Tous les autres membres de l'équipe de recherche n'auront accès qu'aux données et échantillons biologiques dépersonnalisés et ne pourront pas les relier à votre identité.

Les informations et les échantillons biologiques ne seront collectés qu'aux fins de la réalisation des objectifs scientifiques de l'étude. Toutes les informations recueillies dans le cadre de ce projet resteront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Tous les échantillons de sang seront conservés en toute sécurité au Laboratoire de génétique de la douleur humaine de l'Université McGill dans des congélateurs verrouillés (c'est-à-dire protégés par des cartes) à une température de -80 °C. Les échantillons seront conservés jusqu'à ce qu'ils soient pertinents pour l'étude. Ils seront conservés jusqu'à ce qu'ils soient pertinents pour cette étude ou pour une utilisation secondaire des résultats de la recherche liée aux objectifs de celle-ci, pendant un maximum de 15 ans avant d'être détruits. Les données seront converties en données informatiques et stockées sur le disque dur privé du Dr Diatchenko. Seuls les chercheurs principaux de cette étude et les personnes autorisées y auront accès. Veuillez noter que vous ne serez pas contacté(e) à l'avenir pour savoir si vous nous autorisez ou non à partager les informations recueillies avec des chercheurs ayant obtenu l'autorisation de le faire. En effet, toutes les informations seront anonymisées, ce qui signifie que le lien entre votre code d'étude et vos informations personnelles sera détruit, avant d'être partagées. Si les résultats de cette étude ou de l'utilisation secondaire des données sont publiés dans des publications scientifiques, y compris des publications en libre accès, aucune information révélant votre identité ne sera divulguée ou publiée car toutes les données recueillies auprès de vous seront anonymisées avant leur publication. Les données transcriptomiques anonymisées seront déposées dans une base de données à long terme accessible au public (par exemple, GEO : Gene Expression Omnibus). Le risque que vous soyez identifié par les données anonymes et transcriptomiques est très faible.

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 la chercheure responsable de ce projet de recherche ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : 514-398-8366.

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 Responsable de l'éthique Ilde Lepore par courriel - ilde.lepore@mcgill.ca - ou par téléphone au 514-398-8302.

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.

1) J'accepte de participer à cette étude.

☐ Oui
☐ Non

2) Après avoir pris connaissance de la description du risque que représente le téléchargement de mes données anonymes dans des revues scientifiques en libre accès - section Confidentialité - j'accepte ce risque.

☐ Oui
☐ Non

3) Après avoir lu la description du risque posé par le téléchargement de mes données anonymes dans une base de données à long terme accessible au public - section Confidentialité - j'accepte ce risque.

☐ Oui
☐ Non

4) J'approuve l'utilisation des données collectées au cours de cette étude à des fins secondaires de recherche liées aux objectifs de ce projet.

☐ Oui
☐ Non

5) J'autorise les membres de l'équipe de recherche à communiquer avec moi afin de me demander si je suis intéressé(e) à participer à d'autres recherches :

☐ Oui
☐ Non

Adresse courriel:

Date:

Prénom:

Nom:
