

Formulaire d'information et de consentement

Titre du projet de recherche :

« Étude de l'évolution de la sécheresse oculaire pré et post-chirurgie de cataracte à l'aide du questionnaire SPEED™ »

Chercheur responsable du projet de recherche et directeur de recherche :

Nadia-Marie Quesnel, OD, MSc
Professeure associée à Université de Montréal
École d'Optométrie
Courriel : nadia-marie.quesnel@umontreal.ca
Tél : 450-688-6574 (Clinique d'ophtalmologie Iris)

Étudiant(s):

Emanuel Bensoussan
Candidat au doctorat de 1er cycle.
École d'Optométrie
Courriel : emanuel.yossef.bensoussan@umontreal.ca
Tél : 514-343-6082 (Clinique universitaire de la vision)

Hi Van Le
Candidat au doctorat de 1er cycle.
École d'Optométrie
Courriel : hi.van.le@umontreal.ca
Tél : 514-343-6082 (Clinique universitaire de la vision)

1. Introduction

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de consentir à 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 au chercheur responsable de ce projet ou à un membre de l'équipe de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles en envoyant un courriel au chercheur responsable.

2. Nature et objectifs du projet de recherche

L'objectif de cette étude est d'évaluer les symptômes de sécheresse oculaire après une chirurgie de la cataracte et d'analyser l'évolution des symptômes de sécheresse à l'aide du questionnaire SPEED™, qui traite de la sévérité et de la fréquence des symptômes tels que la fatigue visuelle, une douleur ou irritation oculaires, des yeux qui brûlent, qui larmoient, qui grattent, ou qui ont une sensation de sable.

L'étude compare également les différences entre hommes et femmes ainsi qu'entre différentes tranches d'âge. Pour cela, vous devez remplir le questionnaire SPEED™ entre 3 et 6 mois **après** l'opération. Ces données permettront une meilleure compréhension des effets de la chirurgie de cataracte sur la sécheresse oculaire. Vos réponses au premier questionnaire sur la sécheresse oculaire que vous avez déjà rempli avant votre examen préopératoire seront comparées à celle de ce deuxième questionnaire.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter environ 90 participants, hommes et femmes, âgés de 60 ans et plus ayant eu une chirurgie de cataracte et ayant déjà répondu au questionnaire SPEED™ préopératoire avec la version française.

3. Déroulement du projet de recherche

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

Ce projet de recherche **se déroulera seulement à distance et en ligne et votre participation se limitera à compléter, environ 3 mois après votre chirurgie de cataracte, un questionnaire** disponible sur la plateforme Survey Monkey. Votre participation à ce projet **durera une dizaine de minutes.**

3.2 Nature de votre participation

Dans le cadre de cette étude, vous serez invité(e) à remplir un questionnaire en ligne environ 3 mois après votre chirurgie de cataracte et vous nous permettez d'accéder aux réponses du même questionnaire que vous avez déjà rempli avant votre examen préopératoire à la clinique IRIS. Le questionnaire est accessible par un lien sécurisé, et vous pourrez les compléter à votre convenance.

Aucune séance en personne ne sera nécessaire, et **tout le processus se fera à distance et en ligne.** Nous collecterons les informations du questionnaire préopératoire uniquement auprès des patients ayant donné leur consentement à participer à cette étude ET ayant complété le questionnaire post-opératoire. Les seules informations dont l'équipe de recherche aura accès seront celles que vous donnerez directement dans vos questionnaires.

Pour participer à ce projet de recherche, vous avez seulement à remplir le questionnaire qui suit qui comporte un volet sur votre profil médical et oculaire et un autre volet sur vos symptômes de sécheresse oculaire.

En complétant ce questionnaire au complet, vous autorisez la clinique IRIS à transmettre aux chercheurs vos réponses anonymisées à ce questionnaire ainsi qu'au questionnaire SPEED™ sur la sécheresse oculaire que vous avez déjà rempli avant votre chirurgie de cataracte.

Ligne du temps		
Avant votre chirurgie de cataracte (Passé)	Chirurgie de cataracte (Passé)	Maintenant
Vous avez rempli le questionnaire SPEED™ faisant partie du processus standard pour tous les patients de la clinique d'ophtalmologie IRIS pour l'évaluation préopératoire.	Vous avez eu votre chirurgie de cataracte	Sollicitation de votre participation par courriel et complétion du questionnaire postopératoire

4. Avantages associés au projet de recherche

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

5. Inconvénients associés au projet de recherche

Les seuls inconvénients associés à ce projet sont le temps consacré (~15 minutes) à la complétion du questionnaire.

6. Participation volontaire et droit de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Si vous ne complétez pas le questionnaire dans son intégralité, vos données ne seront pas prises en compte dans le projet.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins et des services, actuels ou futurs, auxquels vous avez droit à la Clinique Ophtalmologique de IRIS.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche ou le Comité d'éthique de la recherche clinique 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.

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.

7. Confidentialité

Durant votre participation à ce projet de recherche, le chercheur responsable de ce projet ainsi que les membres de l'équipe de recherche 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 comprendront seulement les réponses que vous aurez données aux questionnaires avant et après votre chirurgie de cataracte. Aucune donnée permettant de vous identifier ne sera transmise à l'équipe de recherche, incluant les données personnelles associées à votre dossier clinique qui resteront inaccessibles à l'équipe de recherche.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels. 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 le chercheur responsable de ce projet de recherche.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 7 ans par le chercheur 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, l'ensemble des documents de ce projet pourra être consulté par une personne mandatée ainsi que par des organismes réglementaires. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

8. Utilisation secondaire des données de recherche

Vous acceptez que vos données de recherche soient utilisées par le chercheur responsable pour réaliser d'autres projets de recherche soit dans le domaine de l'optométrie ou de l'ophtalmologie.

Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d'éthique de la recherche clinique avant leur réalisation. De plus, le Comité en assurera le suivi. Vos données de recherche seront conservées de façon sécuritaire sur des serveurs informatiques de l'Université de Montréal. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de vos données de recherche, vous ne serez identifié que par un numéro de code et des mesures seront prises pour conserver la confidentialité de ces renseignements.

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 au chercheur responsable de ce projet de recherche.

En complétant ce questionnaire dans son intégrité, vous acceptez que vos données de recherche soient utilisées à ces conditions.

9. Compensation

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

10. En cas de préjudice

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le chercheur responsable de ce projet de recherche et l'Université de Montréal de leur responsabilité civile et

professionnelle.

11. Communication des résultats généraux

Les résultats généraux de ce projet de recherche seront présentés sous forme d'affiche, lors de la 23e journée scientifique du Groupe de Recherche en Sciences de la Vision - École d'optométrie (GRSV-EOUM), en avril 2026.

13. Personnes-ressources

Si vous avez des questions sur le projet de recherche ou si vous souhaitez vous retirer du projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de ce projet de recherche aux coordonnées suivantes :

Nadia-Marie Quesnel, OD, MSc.

Courriel : nadia-marie.quesnel@umontreal.ca

Tél : 450-688-6574 (Clinique d'ophtalmologie Iris)

Emanuel Bensoussan

Courriel : emanuel.yossef.bensoussan@umontreal.ca

Tél : 514-343-6082 (Clinique universitaire de la vision)

Hi Van Le

Courriel : hi.van.le@umontreal.ca

Tél : 514-343-6082 (Clinique universitaire de la vision)

Toute plainte concernant cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9h et 17h.

15. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche clinique de l'Université de Montréal a approuvé le projet de recherche et en assurera le suivi.

Consentement.

Titre du projet de recherche : Étude de l'évolution de la sécheresse oculaire pré et post-chirurgie de cataracte à l'aide du questionnaire SPEED™

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.

En remplissant ce questionnaire au complet, je consens à partager mes réponses anonymisées de ce questionnaire et du questionnaire sur la sécheresse oculaire précédant la chirurgie de cataracte avec l'équipe de recherche dans le but de leur étude.

2. Signature et engagement du chercheur 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.

Nadia-Marie Quesnel, OD, MSc
Professeure associée à Université de Montréal



1 avril 2025

Nom et signature électronique du chercheur responsable de ce projet de recherche.

Date