

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche :	Essai clinique randomisé à double insu portant sur le Daridorexant comme agent de prévention de la maladie d'Alzheimer
Chercheur principal :	Dre Sylvia Villeneuve
Autres chercheurs :	Dr Simon Ducharme, MD – médecin de l'étude Dr Judes Poirier, PhD Dre Maiya Geddes, MD Dr Thien Thanh Dang-Vu, MD Dre Andrée-Ann Baril, PhD Dr Andrew Lim, MD Dr Mohamed Badawy, MD
Membres de l'équipe de recherche :	Jennifer Tremblay-Mercier, MSc Nolan-Patrick Cunningham, BA
Promoteur	Centre de recherche de l'Institut Universitaire en Santé Mentale Douglas – Centre StoP-Alzheimer
Organisme subventionnaire:	<i>Weston Family Foundation</i>
Numéro de protocole:	Comité d'éthique : [2025-1180] Santé Canada : DARAD2025

1. Introduction

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ces informations et formulaire de consentement, veuillez prendre le temps de lire, comprendre et examiner attentivement les informations suivantes.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous pourriez avoir au chercheur en charge de ce projet ou à un membre de son personnel de recherche et à leur demander d'expliquer tout ce qui n'est pas clair.

2. Nature et objectifs du projet de recherche

La maladie d'Alzheimer (MA) se caractérise par l'accumulation de protéines dans le cerveau (amyloïdes et tau), entraînant un déclin cognitif et des pertes de mémoire. De nombreux facteurs contribuent à la MA, et le rôle du sommeil est de plus en plus reconnu comme un facteur crucial

dans son développement et sa progression. La qualité du sommeil diminue avec l'âge. Les perturbations objectives de la quantité de sommeil (nombre excessif ou réduit d'heures de sommeil par jour) ou de l'architecture du sommeil (structure et organisation du sommeil au cours des différentes phases et cycles qui se produisent tout au long de la nuit) sont des facteurs de risque connus de la MA.

Il est important de noter que des perturbations du sommeil peuvent survenir chez des personnes **ne déclarant pas de symptômes d'insomnie**. Cela signifie qu'elles peuvent ne pas se plaindre de troubles du sommeil, mais que des évaluations objectives comme la polysomnographie peuvent révéler des problèmes de durée, d'efficacité ou d'architecture du sommeil. Enfin, le système glymphatique, dont la fonction principale est d'éliminer du cerveau les déchets protéiques tels que l'amyloïde et le tau, est principalement actif pendant le sommeil. Améliorer le sommeil, même chez les individus qui ne souffrent pas de troubles du sommeil, pourrait donc réduire l'accumulation d'amyloïde et de tau en facilitant leur élimination du cerveau.

La qualité du sommeil peut être améliorée par des médicaments :

De plus en plus de données issues d'études menées sur des humains et des rongeurs suggèrent que les antagonistes des récepteurs à double orexine, une classe de traitements prescrits pour traiter l'insomnie chronique, pourraient contribuer à l'élimination des accumulations précoces des protéines amyloïdes et tau. Il est intéressant de noter que l'étude menée sur des humains incluait des participants âgés de 45 à 65 ans sans troubles cognitifs, ce qui suggère que les médicaments de cette classe pourraient être efficaces comme traitement préventif de la MA chez les personnes ne présentant pas encore de troubles cognitifs ni de pathologie avancée de la MA.

Nous souhaitons étudier, chez des personnes sans diagnostic de MA, si un médicament de cette classe, particulièrement le daridorexant, peut contribuer à l'élimination des protéines amyloïdes et tau et améliorer la cognition. Notre hypothèse est que le daridorexant aurait un effet protecteur contre le développement de la MA en ralentissant l'accumulation de protéines amyloïdes et tau au fil du temps, et que cet effet ne se limiterait pas aux personnes souffrant d'insomnie.

Pour la réalisation de cet essai clinique, nous prévoyons de recruter jusqu'à 240 participants, souffrant ou non d'insomnie, âgés de 50 à 90 ans. Nous invitons les participants à participer à cet essai clinique afin de comparer les effets du daridorexant (50 mg une fois par jour) à ceux d'un placebo. Les participants à l'essai devront prendre un médicament à l'étude (daridorexant ou placebo) une fois par jour pendant un an. Vous ne saurez pas si vous prenez le médicament actif (daridorexant) ou le placebo, et l'équipe de recherche ne le saura qu'à la fin de l'essai. Les essais utilisent souvent ce type de protocole en « double insu » afin d'éviter que les opinions personnelles n'influencent les résultats.

3 Conduite du projet de recherche

3.1. Lieu du projet de recherche, la durée et le nombre de visites

Cet essai fait partie des études menées dans le cadre du programme de recherche PREVENT-AD au Centre StoP-Alzheimer. Le Centre StoP-Alzheimer est situé au Pavillon Perry de l'Institut

Universitaire en Santé Mentale Douglas à Montréal. Votre participation à ce projet durera 12 mois et inclut :

- **4 visites en personne au Centre,**
- **2 visites à distance** (vidéoconférence ou appel téléphonique).

3.2. Nature de votre participation

Pré-sélection : Avant votre première visite d'admissibilité au Centre, nous vous poserons quelques questions afin d'évaluer votre admissibilité au projet. Vous pouvez répondre à ces questions en ligne via un lien (consentement électronique via un système appelé REDcap) ou par téléphone (consentement verbal). Ces questions serviront à évaluer les principaux critères d'inclusion/exclusion, tels que l'âge, le niveau d'études, le profil pharmacologique et les antécédents médicaux, y compris un questionnaire sur l'apnée obstructive du sommeil. Nous vous demanderons également si vous avez un proche qui pourrait agir comme « partenaire d'étude ». Un partenaire d'étude est une personne proche de vous et familière avec votre quotidien, comme un ami proche, un partenaire de vie ou un membre de votre famille. Lors de l'évaluation cognitive lors de la visite d'admissibilité, un partenaire d'étude pourra être amené à répondre à de brèves questions vous concernant, en vous fournissant des informations basées sur sa connaissance de vos activités et comportements quotidiens. Cela permet de garantir une compréhension globale de vos fonctions cognitives en situation réelle.

Visite de sélection : Si vous êtes toujours intéressé et admissible, nous vous inviterons à venir au Centre pour une visite de sélection officielle. Nous vous poserons quelques questions supplémentaires concernant votre prise de médicaments, vos habitudes de sommeil, votre état de santé général et vos antécédents médicaux. Nous effectuerons un test cognitif avec vous et poserons également des questions à votre partenaire d'étude, si nécessaire. Une prise de sang sera effectuée pour évaluer votre état de santé général.

Tests pré et post-intervention : Si vous êtes éligibles et acceptez de participer, vous passerez divers tests avant le début de l'intervention, puis les mêmes tests après un an d'intervention. Nous les appelons « tests pré-intervention » et « tests post-intervention ». Ces tests comprennent : des tests cognitifs (environ 1,5 heure), des questionnaires sur votre bien-être psychologique et vos habitudes de sommeil (environ 30 minutes), ainsi qu'un bilan de santé comprenant la prise de vos signes vitaux et quelques questions médicales. Des échantillons de sang (3 tubes de 10 millilitres – 2 cuillères à soupe) seront prélevés, préparés et congelés pour analyse ultérieure afin d'examiner les protéines et les composés biochimiques liées à la santé cérébrale. La durée totale de ces consultations sera d'environ 3,5 heures.

Suivi du sommeil : Il vous sera également demandé de porter un appareil qui mesurera la qualité et l'architecture de votre sommeil. Il s'agit d'un bandeau (système Muse S.) que vous devrez porter la nuit pendant une semaine, avant et après l'intervention. Vous devrez également tenir un journal de sommeil chaque matin après avoir dormi avec le bandeau (une semaine). Ce journal comprendra notamment l'heure de réveil, l'heure de coucher, le niveau de fatigue pendant la journée, la consommation de caféine, d'alcool, de médicaments et le nombre de réveils nocturnes. Ce bandeau suivra votre activité cérébrale grâce à des enregistrements EEG (électroencéphalogrammes) et mesurera le temps passé dans les différentes phases de sommeil, la quantité et l'intensité des phases de sommeil profond, etc. Vous devrez transférer les données

sur un serveur chaque matin en suivant une procédure simple. Un membre du personnel vous expliquera la procédure de transfert des données, s'assurera que vous disposez de tout le matériel nécessaire et vous fournira toutes les instructions sur papier.

Ponction lombaire (optionnelle) : Dans le cadre des évaluations pré- et post-intervention, nous souhaitons également mesurer les composés biochimiques liés à la santé cérébrale dans le liquide céphalorachidien (LCR). Par conséquent, une ponction lombaire (PL) vous sera proposée, en option, avant et après l'année de traitement. La PL n'est généralement pas réalisée en même temps que les autres évaluations pré- et post-intervention ; elle est généralement réalisée à jeun, quelques jours plus tard. Si vous avez effectué une ponction lombaire dans le cadre des évaluations de la cohorte PREVENT-AD dans l'année précédant le début de votre traitement à l'étude, elle pourrait être considérée comme la PL « pré-intervention » et vous n'aurez pas à en refaire une autre. Cependant, nous vous demanderons si vous souhaitez en refaire une à la fin de la phase de traitement d'un an. Si vous êtes intéressé, veuillez en informer l'équipe de recherche, elle vous fournira des informations complémentaires. Un formulaire de consentement distinct est disponible pour cette procédure.

Médicament à l'étude : Après toutes les procédures initiales, nous vous remettrons votre premier service de médicament à l'étude (service de 3 mois). Il y a 50 % de chances que ce médicament soit du Daridorexant 50 mg et 50 % qu'il s'agisse d'un placebo inerte. Il vous sera demandé de prendre un comprimé par jour environ 30 minutes avant le coucher. Nous vous expliquerons comment suivre votre prise de médicament et évaluerons régulièrement votre observance et votre adhésion au traitement.

Visites de sécurité : Nous vous demanderons de revenir au Centre après 3 et 6 mois pour un bilan de santé des questionnaires et une prise de sang. La visite durera environ 45 minutes. Lors de ces visites, nous vous remettrons votre réserve de médicaments (une réserve de 3 mois et une réserve finale de 6 mois).

Après 2 semaines et 9 mois, nous vous appellerons par téléphone ou via un logiciel de visioconférence (Zoom ou Teams) pour vérifier votre état de santé et vous interroger sur d'éventuels effets secondaires liés au médicament à l'étude, sur d'éventuels oublis de prise de comprimés ou sur des difficultés d'observance du traitement.

Pour cet essai clinique, l'analyse utilisera des données sur le sommeil, la cognition et les marqueurs biologiques de la maladie d'Alzheimer mesurés dans votre sang. Cependant, nous pourrions souhaiter analyser des données complémentaires. Si vous participez à l'étude PREVENT-AD et que vous effectuez des visites annuelles régulières, nous utiliserons potentiellement les données des évaluations PREVENT-AD, telles que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou la tomographie par émission de positons (TEP), dans le cadre d'analyses secondaires et exploratoires.

Visite de fin anticipée : Si vous souhaitez vous retirer définitivement de l'étude avant la fin du prévue (avant votre visite post-intervention prévue un an après l'intervention), nous vous proposerons un suivi rapide en personne ou à distance par appel vidéo. Nous effectuerons une brève évaluation afin de compléter avec précision nos informations de recherche concernant votre sécurité (effets secondaires, observance et prise de médicaments). Si vous acceptez de vous présenter en personne, nous profiterons de l'occasion pour effectuer une prise de sang qui servira de mesure finale de l'étude.

Version 1.0 (CTA)

Version [1.0] REB – 8 sept 2025

Page 4 of 13

REB approval: 26 September 2025

HC approval: July 18th 2025

Appel de sécurité une semaine après le traitement : Une semaine après la fin de la période de traitement de 12 mois ou après l'arrêt du médicament à l'étude, nous vous appellerons pour vous renseigner sur les éventuels effets secondaires résiduels du médicament à l'étude et nous assurerons le suivi de tout effet secondaire persistant jusqu'à leur disparition. Nous vous proposerons également une prise de sang facultative un mois après la fin de l'étude afin de vérifier si l'effet du Daridorexant perdure après l'arrêt du traitement.

4. Risques et inconvénients associés au projet de recherche

La participation à cet essai comporte des risques, minimes mais réels.

Certaines personnes peuvent se sentir mal à l'aise si l'on leur pose des questions difficiles. Notre équipe est formée pour reconnaître ces sentiments et fera tout son possible pour vous aider et diminuer votre découragement ou détresse.

Il arrive que des personnes présentent une ecchymose au bras suite à la prise de sang. Des malaises ou des vertiges peuvent survenir après la prise de sang. Une infection au site de prise de sang est possible, mais rare.

Bien que léger et confortable, porter le bandeau EEG tous les soirs pendant une semaine pourrait vous incommoder.

Les risques et inconvénients liés à la ponction lombaire optionnelle sont expliqués dans un formulaire de consentement séparé.

Malgré tous nos efforts pour protéger votre confidentialité, il existe un faible risque de violation de la confidentialité (voir la section Confidentialité).

Effets indésirables liés à la prise de Daridorexant : De nombreux médicaments peuvent provoquer des effets secondaires ou des réactions indésirables. Un effet secondaire est une réponse indésirable à un médicament pris à dose normale. Les effets secondaires listés ci-dessous ne sont pas ressentis par toutes les personnes prenant ce médicament. Les effets secondaires observés chez les personnes sans insomnie ne devraient pas différer de ceux observés chez les personnes souffrant d'insomnie. Ils peuvent être équivalents, ou plus fréquents ou plus intenses, et feront l'objet d'une surveillance étroite. Certaines personnes pourraient souhaiter consulter leur médecin traitant avant de décider de participer à l'essai ou de poursuivre le traitement à l'étude. N'hésitez pas à le faire.

Liste des effets secondaires les plus fréquents :

- Somnolence pendant la journée (2 %)
- Maux de tête (6 %)
- Fatigue (2 %)
- Nausées (2 %)
- Étourdissements (2 %)

Autres effets secondaires signalés :

La plupart des effets secondaires listés ci-dessous sont rares, mais vous devez consulter un professionnel de santé et/ou notre équipe de recherche si vous les présentez :

- Paralyse du sommeil (sensation d'être conscient mais incapable de bouger (0,3 %)), symptômes de type cataplexie (faiblesse musculaire soudaine, généralement au niveau des jambes, pouvant durer de quelques secondes à quelques minutes) ou hallucinations (perception de choses qui n'existent pas lors de l'endormissement ou du réveil).
- Troubles complexes du sommeil (somnambulisme avec manipulation d'objets, troubles du comportement alimentaire liés au sommeil et comportement sexuel inapproprié).
- Symptômes psychiatriques liés au sommeil tels que cauchemars et rêves anormaux.
- Perturbation émotionnelle (symptômes dépressifs, agitation, idées suicidaires).

Alcool et autres médicaments pouvant entraîner une somnolence : Vous ne devez pas associer le Daridorexant à de l'alcool ou à d'autres médicaments (par exemple, antidépresseurs, somnifères, anxiolytiques) susceptibles d'entraîner une somnolence, car ces combinaisons augmentent le risque de somnolence ou de baisse de vigilance pendant la journée.

Vous devez prévoir au moins 7 heures de sommeil au lit. Si vous ne parvenez pas à dormir 7 heures ou plus, le médicament à l'étude (Daridorexant) risque d'affecter votre niveau d'éveil pendant la journée. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et n'effectuez aucune autre activité nécessitant de la vigilance ou de la concentration tant que vous n'êtes pas pleinement alerte et que vous ne connaissez pas bien les effets du médicament sur vous. Vous êtes plus susceptible de ressentir de la somnolence si vous dormez moins de 7 heures ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'entraîner une somnolence.

Nous vous interrogerons sur l'apparition d'effets secondaires indésirables au cours de l'étude et le médecin de l'étude vous conseillera si nécessaire. Nous vous encourageons, ainsi que les membres de votre famille et votre partenaire d'étude, à surveiller et à signaler tout signe de dépression ou toute idée suicidaire, comme cela a déjà été signalé chez certaines personnes prenant du Daridorexant. Il est parfois possible d'interrompre temporairement ou définitivement le traitement à l'étude. Si le traitement est interrompu après les trois premiers mois de l'essai, nous vous demanderons tout de même de vous présenter à toutes les visites prévues et de poursuivre le projet jusqu'à la fin, si cela vous est possible. Veuillez noter que même après l'arrêt du traitement à l'étude, les effets dépressifs sur le système nerveux central peuvent persister chez certaines personnes pendant plusieurs jours après l'arrêt. Comme mentionné précédemment, notre équipe de recherche vous contactera un mois après la fin de votre traitement pour faire le suivi de votre état. Vous pouvez appeler le Centre à tout moment si vous souhaitez parler à notre équipe de recherche.

5. Avantages associés au projet de recherche

Nous espérons que les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques sur l'importance du sommeil dans la prévention de la maladie d'Alzheimer. Bien que nous ne puissions vous le garantir, votre participation à ce projet de recherche pourrait vous apporter un bénéfice personnel via la réduction de votre risque de maladie d'Alzheimer (en améliorant l'élimination des protéines amyloïdes et tau) et/ou amélioration de votre sommeil.

6. Participation volontaire et retrait

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous pouvez donc refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer à tout moment, sans donner de motif, en informant le médecin ou le chercheur responsable de cette étude, ou un membre de l'équipe de recherche.

Avant de décider de participer ou à tout moment par la suite, vous pouvez consulter un autre médecin extérieur à l'étude. Vous n'êtes en aucun cas obligé de participer à l'étude qui vous est proposée.

Le chercheur responsable de cette étude, le comité d'éthique de la recherche ou l'organisme de financement peuvent mettre fin à votre participation sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que la participation à cette étude n'est plus dans votre intérêt, si vous ne suivez pas les instructions de l'étude ou si des raisons administratives justifient l'arrêt de l'étude.

Toutefois, comme indiqué dans la section « Visite de fin anticipé », si vous vous retirez de l'étude, nous vous suggérons de participer à une évaluation finale, pour des raisons de sécurité.

Vous avez aussi le droit de moduler votre retrait de l'étude à tout moment :

- En arrêtant la prise de médicament à l'étude tout en poursuivant les visites;
- En vous retirant complètement de l'essai clinique.

Si vous vous retirez ou êtes retiré de l'essai clinique, aucune donnée ni aucun échantillon supplémentaire ne sera collecté. Cependant, les informations et le matériel biologique, les échantillons de sang et de liquide céphalorachidien, les enregistrements audios, les résultats des tests et des questionnaires déjà collectés pour l'essai clinique seront conservés, analysés et utilisés afin de garantir l'intégrité de l'étude, comme décrit dans le présent document.

Toute nouvelle découverte acquise au cours de l'étude et susceptible d'influencer votre décision de poursuivre votre participation vous sera communiquée rapidement.

7. Confidentialité

Durant votre participation à cette étude, le chercheur responsable et l'équipe de recherche recueilleront, dans un dossier d'étude, les renseignements vous concernant nécessaires à l'atteinte des objectifs scientifiques de l'étude. Ce dossier peut comprendre des renseignements tels que votre identité, comme votre nom, votre sexe, votre date de naissance, votre origine ethnique, votre état de santé passé et présent, votre mode de vie, ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures effectués au cours de cette étude. Après le transfert quotidien des données de suivi de l'appareil EEG vers un espace infonuagique sécurisé, l'équipe de recherche transférera ensuite des copies de ces données vers le réseau informatique sécurisé du Centre StoP-AD. Toutes les données de recherche codées recueillies dans le cadre de cet essai seront saisies dans LORIS, une base de données centralisée sécurisée utilisée au Centre StoP-Alzheimer pour tous les ensembles de données du programme de recherche PREVENT-AD (preventad.loris.ca). Toutes les données relatives à cet essai clinique seront également ajoutées au même sous-projet distinct dédié à cet essai dans notre base de données LORIS.

Toutes les données recueillies au cours de cette étude (y compris les informations personnelles et les échantillons) resteront confidentielles dans la mesure prévue par la loi. Vous serez identifié(e) uniquement par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier d'étude sera conservée par le chercheur et l'équipe de recherche en charge de cette étude.

Un document attestant de votre participation à cet essai clinique, par exemple une copie du formulaire de consentement éclairé ou une fiche d'information, pourra être envoyé à votre médecin traitant pour être ajouté à votre dossier médical, sur demande. Les résultats de certains tests effectués dans le cadre de la recherche pourront également être inclus, sur demande. Par conséquent, toute personne ou entreprise à qui vous donnez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations. De plus, des informations pertinentes concernant votre participation à cette étude et le(s) médicament(s) étudié(s) pourront être transmises à votre pharmacie locale pour votre sécurité.

Le chercheur responsable de cette étude ou un membre de l'équipe de recherche pourra transmettre vos données codées à l'organisme de financement ou aux partenaires de recherche.

Utilisation secondaire des données :

Le chercheur principal peut utiliser et partager vos données collectées au cours de l'étude pour répondre à des questions autres que celles de cette étude. Cela pourrait faire progresser la science dans de nombreux domaines. Vos données seront protégées de plusieurs manières. Par exemple, elles seront codées. Cela signifie qu'elles ne contiendront ni votre nom ni aucune autre information permettant de vous identifier directement. Cependant, ces données pourront être combinées avec d'autres données vous concernant qui n'ont pas été collectées pour cette étude. Cela pourrait permettre à certaines personnes de vous identifier même si vos données ne contiennent pas votre nom. C'est ce qu'on appelle la réidentification. Le chercheur principal s'engage à interdire toute tentative de réidentification de la part des personnes/organisations avec lesquelles il partage vos données. Des mesures sont en place pour prévenir toute réidentification accidentelle. Si le chercheur principal découvre une réidentification accidentelle, il en informera l'établissement, si possible.

Vos données pourraient être utilisées pour :

- Confirmer les résultats de cette étude ;
- Produire de l'information supplémentaire sur le médicament à l'étude et sur le fonctionnement de médicaments similaires ;
- Développer des tests pour comprendre le mode d'action d'un médicament ;
- Approfondir les connaissances sur le sommeil, le vieillissement en santé, la prévention de la démence ou les neurosciences en général ;
- Créer de nouvelles études ;
- Développer de nouvelles méthodes afin de mieux analyser et utiliser les données scientifiques ;
- Développer et fournir de nouveaux médicaments, dispositifs médicaux et solutions de soins de santé.

Pour participer à cette étude, vous devez également consentir à ce que vos informations codées soient disponibles sur la Plateforme Canadienne Ouverte de Neurosciences (PCNO). La PCNO ne mène pas elle-même de recherche. Il s'agit plutôt d'une ressource en ligne mise à la disposition des chercheurs pour la réalisation de projets faisant progresser la recherche en neurosciences et ses applications cliniques.

Les données ne seront accessibles sur la PCNO qu'aux chercheurs qui s'inscriront auprès de la PCNO et s'engageront à respecter les normes éthiques lors de leur examen et de leur analyse. Il s'agit d'un « accès enregistré ». Ce niveau d'accès réduira le risque de réidentification des données (que des personnes découvrent qu'elles vous concernent) et toute utilisation abusive potentielle des données, mais nous ne pouvons garantir que cela ne se produira jamais. Si vos données étaient réidentifiées et tombaient entre de mauvaises mains, des personnes pourraient utiliser à mauvais escient des informations sur votre santé et celle de votre famille, y compris des données sur votre santé, des détails sur vos antécédents familiaux de maladie d'Alzheimer ou des données démographiques sur votre situation personnelle, votre profession, etc. Par mesure de précaution supplémentaire, vos informations codées seront recodées une deuxième fois avec un nouveau « code PCNO », qui ne sera pas associé à votre identité.

À l'exception de nos partenaires de recherche et de nos initiatives de partage de données, nous ne divulguons vos données à personne, sauf si la loi nous y oblige. Dans tous les cas, nous respecterons toutes les lois protégeant votre confidentialité.

Tous nos partenaires hors Québec sont tenus de respecter des règles de confidentialité équivalentes à celles en vigueur au Québec et au Canada, quel que soit le pays vers lequel vos données peuvent être transférées.

Les données ne seront utilisées ou partagées qu'avec les chercheurs ayant accepté d'obtenir l'autorisation de réutiliser l'ensemble de données PREVENT-AD dans le cadre de leur projet de recherche.

Les données de l'étude seront conservées pendant 15 ans après la fin de l'étude (ou moins longtemps selon la disponibilité des ressources humaines) par le chercheur responsable de cette étude et l'organisme subventionnaire. Après cette période de conservation de 15 ans (ou lorsque

nous n'avons plus les ressources humaines nécessaires), vos données originales seront détruites par le chercheur.

Les données de l'étude peuvent être publiées ou partagées lors de congrès scientifiques. Dans ce cas, au moment de la publication dans une revue scientifique, l'éditeur peut demander le partage des données codées individuelles utilisées dans la publication vers un dépôt accessible à l'ensemble de la communauté scientifique. Là encore, des méthodes sont en place pour éviter toute réidentification accidentelle.

À des fins de surveillance, de contrôle, de sécurité et d'approbation du médicament à l'étude par les organismes de réglementation, votre dossier d'étude ainsi que vos dossiers médicaux peuvent être examinés par une personne mandatée par les autorités réglementaires canadiennes ou internationales, comme Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du chercheur principal, de l'établissement ou du Comité d'éthique de la recherche. Toutes ces personnes et organisations auront accès à vos données personnelles, mais elles adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier d'étude afin de vérifier les informations recueillies et de les faire corriger si nécessaire. Cependant, afin de protéger l'intégrité scientifique de cette étude, vous pourriez devoir vous retirer de l'étude si vous accédez à certaines informations avant la fin de celle-ci.

8. Possibilité de commercialisation

Les chercheurs n'ont pas l'intention de créer des produits commerciaux suite à cette étude. Muse (la compagnie auprès de laquelle nous obtenons les bandeaux de surveillance du sommeil) pourrait toutefois utiliser certaines données d'enregistrement du sommeil combinées à d'autres données de recherche (telles que vos journaux quotidiens sur le sommeil et vos performances cognitives) pour améliorer ses appareils. Muse n'aura accès qu'à un nombre limité d'informations et ne pourra accéder à aucune information permettant de vous identifier.

9. Financement du projet de recherche

Le chercheur responsable de ce projet de recherche a reçu un financement de la *Weston Family Foundation* pour mener à bien ce projet de recherche.

10. Compensation

Vous recevrez un montant de 110 \$ pour la visite pré-intervention et de 110 \$ pour la visite post-intervention afin de couvrir les frais de déplacement, de stationnement et autres dépenses liées à votre participation à cette étude. (Les participants résidant à l'extérieur d'un rayon de 50 km de l'Institut Douglas recevront une compensation additionnelle de 0,50 \$ par kilomètre supplémentaire parcouru, jusqu'à un maximum de 500 \$ par visite). Vous recevrez 50 \$ pour la visite au Centre à 3 mois et 50 \$ pour la visite à 6 mois. Si vous effectuez les ponctions lombaires optionnelles, telles que mentionnées dans le formulaire de consentement séparé, vous recevrez 200 \$ par procédure.

Le médicament de recherche (Daridorexant ou placebo) vous sera offert gratuitement pendant toute la durée de cette étude de recherche.

11. En cas de préjudice

Si vous subissez un préjudice, quel qu'il soit, suite à l'administration du médicament à l'étude ou à toute autre procédure liée à cette étude, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits et ne dégagez pas le chercheur responsable de l'étude, l'organisme de financement ou l'institution de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

12. Identification des personnes ressources

Si vous avez des questions ou si vous avez un problème que vous croyez être lié à votre participation à cette étude de recherche, ou si vous souhaitez vous retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin de l'étude ou le chercheur responsable de cette étude de recherche ou avec un membre de l'équipe de recherche au numéro suivant :

514-761-6131 poste : 3329

13. Plaintes

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 : Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal au 1-844 -630-5125 ou par courriel au commissariat.plaintes.comtl@ssss.gouv.qc.ca.

14. Conflits d'intérêts

Le chercheur principal (SV) déclare qu'il n'a aucun intérêt personnel dans la compagnie Idorsia (qui fabrique le médicament à l'étude) ou dans le médicament à l'étude qui pourrait entrer en conflit avec son rôle de chercheur.

15. Suivi des aspects éthiques du projet de recherche

Le comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.

Consentements spécifiques facultatifs

Enregistrement audio

Acceptez-vous d'être enregistré lors de vos tests cognitifs ? Les enregistrements audio (enregistrés sous forme de fichiers numériques) seront inclus dans votre dossier de recherche et conservés pendant une durée maximale de 15 ans après la fin de l'étude (ou lorsque nous ne disposons plus des ressources humaines nécessaires) par le chercheur responsable de ce projet de recherche. Le contenu des enregistrements sera utilisé pour faciliter la notation des tests cognitifs (certains participants pouvant parler vite ou être plus difficiles à comprendre en temps réel). Cela nous permet de garantir une notation correcte et un ensemble de données de haute qualité. Nous extrairons également des données supplémentaires telles que le débit de mots, le nombre de pauses et d'autres mesures.

☐ Oui ☐ Non

Transmission au médecin traitant

Autorisez-vous le chercheur ou son équipe à informer votre médecin traitant de votre participation à ce projet et à lui transmettre toute information pertinente ?

☐ Oui ☐ Non

Re-contact pour participation à d'autres études

Acceptez-vous d'être contacté à l'avenir pour être invité à participer à d'autres projets de recherche ? Ces autres projets de recherche vous seront alors présentés et un consentement libre et éclairé sera demandé pour chaque projet. Seuls les projets ayant obtenu une approbation éthique vous seront présentés.

☐ Oui ☐ Non

Indiquez vos coordonnées pour recontacter:

Déclaration de consentement du participant

Titre du projet de recherche: Essai clinique randomisé à double insu portant sur le Daridorexant comme agent de prévention de la maladie d'Alzheimer

Signature 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, incluant l'utilisation de mes données personnelles ainsi que de mes échantillons.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.

Je reconnais que, pour assurer ma sécurité, des informations concernant ma participation à cette étude et le(s) médicament(s) à l'étude pourront être transmises à ma pharmacie locale.

Nom et signature du participant

Date

Signature de la personne qui obtient le consentement

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la the personne qui obtient le consentement

Date

Engagement du chercheur responsable

Je certifie que ce formulaire de consentement éclairé a été expliqué au participant à la recherche et que ses questions ont reçu une réponse.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter les dispositions convenues dans le formulaire de consentement éclairé et à en remettre une copie signée et datée au participant à la recherche.

Nom et signature du chercheur principal

Date