

Liste des Manuels des Procédures

1. Site 2 : CHUM – Manuel des procédures (MOP -CHEVET) version du 22JUIL2020

Biobanque québécoise COVID-19 (BQC)

MANUEL DES PROCÉDURES
(MOP-CHEVET)

Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Investigateurs au CHUM

Michael Chassé, MD, PhD, FRCPC

Daniel Kaufmann, MD, PhD, FRCPC

Alexandre Prat, MD, PhD, FRCPC

Madeleine Durand, MD, MSc, FRCPC

CÉR Évaluateur (MP-02-2020-8929)

Centre de Recherche du CHUM (CRCHUM)

900 rue St-Denis, Montréal

H2X 0A9

<http://crchum.chumontreal.qc.ca/>

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| 1. Résumé du projet de recherche | 3 |
| 2. Identification des personnes-ressources..... | 4 |
| 3. Organigramme de l'étude | 5 |
| 4. Procédures équipes de recherche et laboratoire..... | 6 |
| 5. Résumé de la ligne de temps de l'étude..... | 7 |
| 6. Aspects éthiques et consentement (Étape 1)..... | 7 |
| 7. Collecte sanguine (Étape 2) | 9 |
| 7.1 Procédure d'étiquetage | 12 |
| 8. Collecte de données (Étape 3)..... | 13 |
| Annexes..... | 16 |
| <i>Annexe 1: Renseignements pour l'infirmière de chevet-Collecte de sang</i> | 16 |
| <i>Annexe 2: Procédures pour les visites de suivi (MOP-Suivi)</i> | 16 |

1. Résumé du projet de recherche

Problématique :

La recherche est essentielle pour mieux comprendre l'évolution et les déterminants de l'infection par le SRAS-CoV-2 (COVID-19), pour identifier les personnes à risque et prendre les mesures appropriées pour les protéger, pour aider le gouvernement à prendre des mesures sociales visant à contrôler la propagation de l'infection et d'anticiper et de mieux se préparer aux futures pandémies.

L'accès à des échantillons et des données de haute qualité provenant de patients (et témoins) infectés par le SRAS-CoV-2 ayant consenti est absolument essentiel. L'urgence et l'ampleur des pandémies dictent une action et une coordination immédiates des efforts aux niveaux local, régional, national et international.

Dans la foulée des initiatives mises de l'avant pour trouver une solution à la pandémie de la COVID-19, les Fonds de recherche du Québec - Santé et Génome Québec ont mandaté un regroupement de chercheurs pour mettre sur pied la Biobanque Québécoise de la COVID-19 (BQC). Cette infrastructure décentralisée permettra de fédérer les efforts de recherche de l'ensemble des établissements de recherche du Québec et facilitera les collaborations de recherche à l'échelle nationale et internationale.

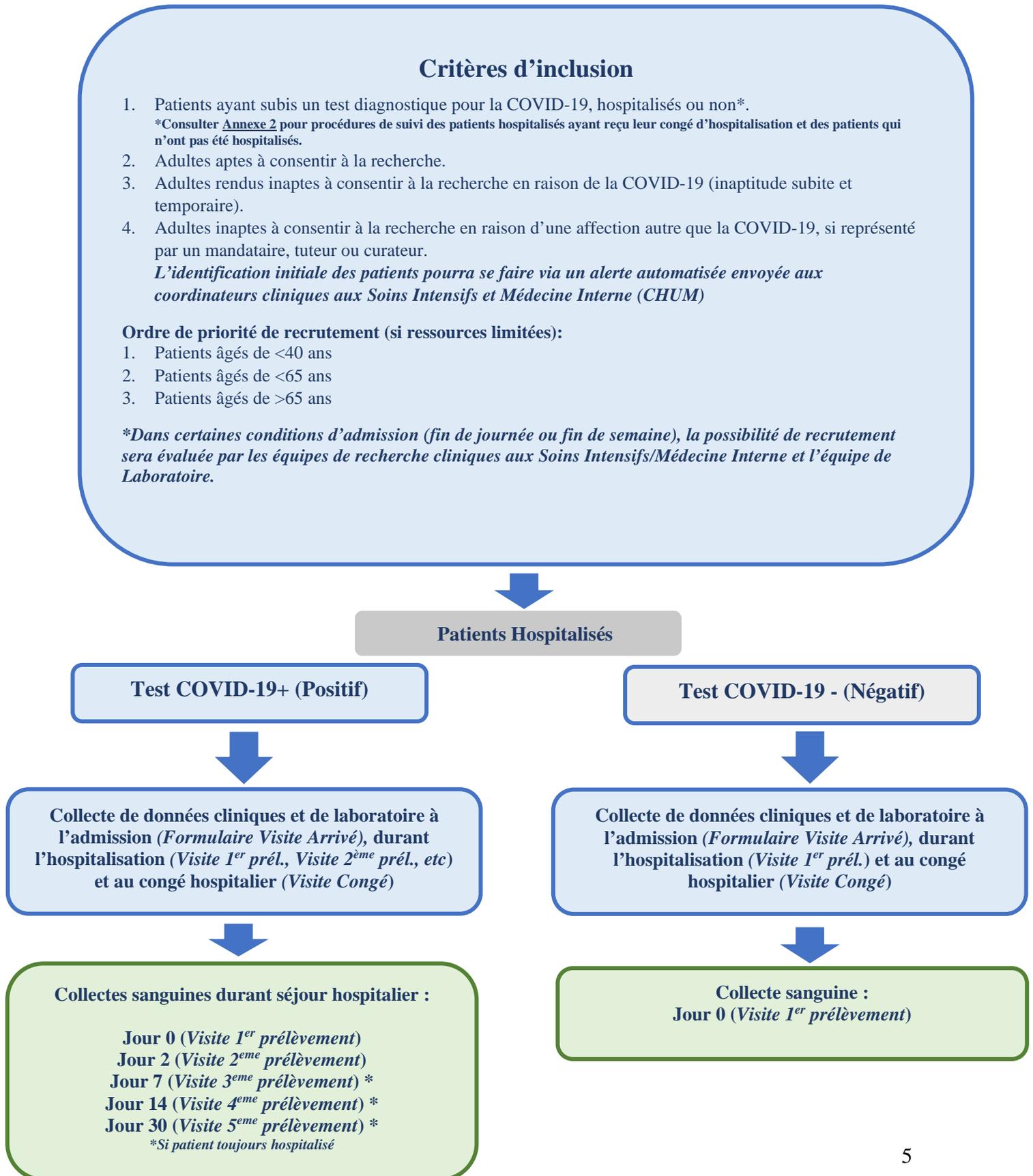
Objectifs :

La BQC a pour objectif premier de mettre à la disposition des chercheurs et chercheuses du Québec des échantillons et des données nécessaires à leurs travaux sur la COVID-19, en respectant un cadre éthique et légal strict. En parallèle, la BQC servira à catalyser et faciliter la coordination des recherches sur la COVID-19 tant au Québec, qu'à l'échelle nationale et internationale. Elle soutiendra les efforts visant à découvrir et à développer de nouveaux biomarqueurs de sensibilité et de progression des maladies, des thérapies et des vaccins nouveaux ou réorientés pour lutter contre la COVID-19 et les autres maladies associées. De plus, la BQC favorisera le développement de nouvelles technologies pour analyser de grands ensembles de données. Enfin, la BQC stimulera la recherche en santé et la médecine de précision et permettra la recherche en médecine génomique à une échelle sans précédent au Québec, de manière à soutenir les soins de santé, l'innovation et la recherche.

2. Identification des personnes-ressources (CHUM)

| Investigateurs principaux au CHUM | |
|---|---|
| <p>Dr. Michaël Chassé (Soins Intensifs) Intensiviste CHUM / chercheur CRCHUM 275 Av. Viger Est (bureau 273B) Montréal (Québec) H2X 357 Tel : 514 890-8000, ext: 30816 Cell: 418-999-5588; michael.chasse@umontreal.ca</p> | |
| <p>Dr. Daniel Kaufmann (Microbiologie, Infectiologie et immunologie) Centre de recherche du CHUM 900, rue St-Denis (bureau R09-456) Montréal (Québec) H2X 0A9 Tel: 514 890-8000, ext 35261(Bureau)/31244 (Laboratoire); daniel.kaufmann@umontreal.ca</p> | |
| <p>Dr. Alexandre Prat (Neuroimmunologie) CHUM - Tour Viger 900 rue Saint-Denis, porte R09.412 Montreal Quebec H2X 0A9 Canada; a.prat@umontreal.ca</p> | |
| <p>Dr. Madeleine Durand (Médecine Interne) Centre de recherche du CHUM 900, rue St-Denis Montréal (Québec) H2X 0A9 Tel: 514 890-8000, ext 8444; madeleine.durand@gmail.com</p> | |
| Coordonnées des équipes de recherche | |
| Soins Intensifs (Michaël Chassé) | Laboratoire et Médecine Interne |
| <p>Livia Pinheiro Carvalho Coordinatrice de Programme de Recherche - Soins Intensifs 275 Av Viger Est (bureau 2.404) Montréal (Québec) H2X 3S7 Tel : 514 890-8000 ext: 30748 Cell : 438-496-6700 livia.pinheiro-carvalho.chum@ssss.gouv.qc.ca</p> | <p>Nathalie Brassard Gestionnaire de Laboratoire (Dr Kaufmann) 900, rue St-Denis (bureau R09-214) Montréal (Québec) H2X 0A9 Tel : 514 890-8000, ext 31244 Cell :514-585-0613 nath.brassard@hotmail.com</p> |
| <p>Dounia Boumahni Coordinatrice de recherche Clinique - Soins Intensifs CHUM – Pavillon D 1051 rue Sanguinet, porte D10-5012 Montréal (Québec) H2X 0C1 Tel : 514 890-8000 ext: 20065 Cell : 438-937-0860 dounia.boumahni.chum@ssss.gouv.qc.ca</p> | <p>Stéphanie Matte Coordinatrice de Recherche (Dr Durand) 900, rue St-Denis Montréal (Québec) H2X 0A9 Cell : 514-816-8153 stephanie.matte.chum@ssss.gouv.qc.ca</p> |
| <p>Maya Salame Agente de Recherche - Soins Intensifs 850 Rue St Denis St (Bureau S03.454) Montreal (Québec) H2X 0A9 Tel : 514 890-8000 ext: 35289 maya.salame.chum@ssss.gouv.qc.ca</p> | <p>Pascale Arlotto Coordinatrice de Recherche clinique (Dr Durand) 900, rue St-Denis (D19.5022) Montréal (Québec) H2X 0A9 Cell: (514) 838-4468 Pascale.arlotto.chum@ssss.gouv.qc.ca</p> |

3. Organigramme de l'étude



3. Résumé des Procédures Équipes de Recherche et Laboratoire

Étape 1* : Consentement du patient

1. Étant donné le risque d'infection élevé relié à la COVID-19 et, selon les particularités du contexte clinique de chacun des établissements participants, le processus de consentement devra être adaptable, tenant compte de l'état de santé et de l'autonomie des participants et devra se faire de façon sécuritaire pour tous les intervenants impliqués.
2. Différentes modalités de consentement sont prévues si : 1) patient apte à consentir; 2) Inapte ou avec inaptitude subite à consentir; 3) Patient redevenu apte (en cas d'inaptitude subite)



Étape 2* : Collecte sanguine

1. Avoir des kits de prélèvements disponibles et accessibles dans l'unité pour l'infirmière au chevet.
2. Communiquer avec l'infirmière au chevet afin de planifier, selon des prélèvements prévus pour des fins cliniques, la date/heure plus convenable pour les prélèvements pour des fins de l'étude BQC.
3. Infirmière au chevet à suivre les procédures recommandées pour collecte de sang ainsi que d'entreposage selon procédures traitement et transport des échantillons COVID19 CHUM – (00-OPTI-DOC-116659, version adaptée) (Consulter Annexe 1 - Renseignements pour l'infirmière de chevet – Collecte de sang).
4. Il est de la responsabilité de l'infirmière recherche de s'assurer que les étiquettes (collées à l'extérieur du sac biohazard) soient remplies avec les informations requises : numéro RAMQ, date/heure de prélèvement.
5. Communiquer avec équipe de laboratoire pour récupération des échantillons 8 AM et/ou 1 PM (ou >1 PM au besoin).

**L'étiquetage des tubes ET l'attribution du numéro de participant de l'étude sera réalisée au laboratoire.*

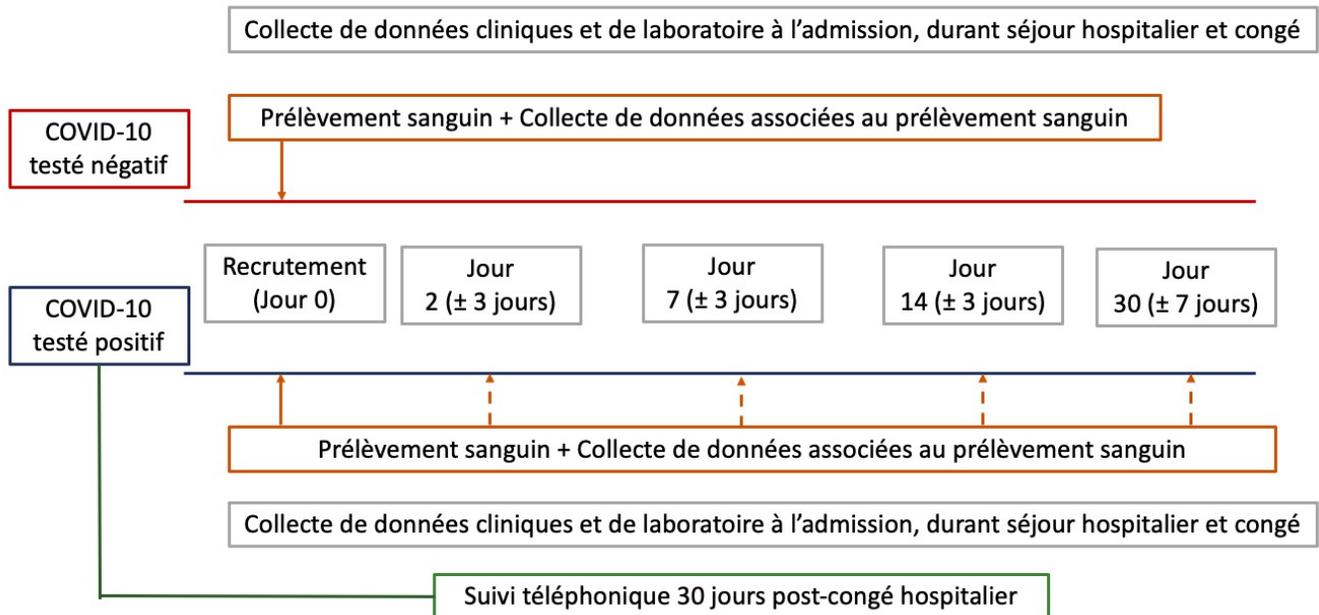


Étape 3* : Collecte de données

1. Infirmiers(ères) de recherche à l'USI et en Médecine Interne saisissons des données cliniques et de laboratoire des patients COVID+ et COVID- relatives au séjour hospitalier.
2. Des données cliniques et de laboratoire additionnelles seront collectés plus spécifiquement : au Jour 0, 2 et 7 pour les patients COVID+ et au Jour 0 pour les patients COVID-.
3. Des données cliniques et de laboratoire additionnelles pourront être collectés au Jour 14 (pour les patients ayant un séjour à l'hôpital >14 jours) et 30 (pour les patients ayant un séjour à l'hôpital >30 jours).
4. Un premier suivi téléphonique avec collecte de données, d'une durée approximative de 5 à 15 min, au Jour 30 (post-congé hospitalier) est prévu pour les patients COVID+.

5. Résumé de la ligne de temps de l'étude

Séquence de Recrutement et de suivi des patients hospitalisés



6. Aspects éthiques et consentement (Étape 1)

- Cette étude utilise un modèle de formulaire de consentement formel, approuvé par le Comité d'éthique de la recherche du CHUM (#MP-02-2020-8929). Pour plus de détails concernant les aspects éthiques du consentement, consulter le Cadre de Gestion de la BQC.
- Lorsqu'un patient rencontre tous les critères d'éligibilité, une alerte générée par le système de l'hôpital enverra un courrier électronique aux coordinateurs de recherche aux Soins Intensifs et en Médecine Interne. L'un des membres de ces équipes de recherche ira demander le consentement du patient (ou celui du représentant légal).
- Considérant les mesures de précautions à entreprendre afin de réduire le contact avec les patients suspectés d'avoir un test positif au COVID-19, l'approche du patient (chambre du patient) ou du représentant se fera par téléphone en utilisant un script de consentement verbale approuvé par le Comité d'éthique de la recherche du CHUM et documenté avec la date et heure du formulaire.

- **Si le participant est apte à consentir à la BQC et dont l'état de santé, selon l'équipe clinique, lui permet d'entreprendre le processus de consentement :**
 - Le personnel de recherche présente verbalement (par téléphone ou autre outil électronique disponible dans la chambre du participant) la BQC et répond à toutes les questions du participant ;
 - Le personnel de recherche enregistre et documente le consentement verbal du participant (conversation électronique ou autre) au FIC (version électronique)
 - Le personnel de recherche achemine une copie du FIC attestant du consentement du participant à ce dernier par courriel (de préférence) ou par la poste;
 - Le participant répond à cet envoi (de manière électronique ou postale) en incluant le texte désigné au FIC pour documenter le consentement (entretemps, le consentement verbal initialement fourni par téléphone est suffisant pour débiter les procédures, à condition que soit bien documenté).
 - Si, malheureusement, le participant décède avant une réponse ou si le personnel de recherche ne reçoit aucun retour suite à un rappel, le consentement verbal enregistré et documenté est valable.

- **Si le participant potentiel est inapte à consentir à la BQC ou devient inapte subitement à cause de la maladie:**
 - Le personnel de recherche contacte le représentant légal (mandataire, curateur ou tuteur pour le majeur inapte et conjoint, proche parent ou personne intéressé en cas d'inaptitude subite) par téléphone et présente la BQC ;
 - Si le représentant légal démontre un intérêt à la participation de la personne représentée, une copie du FIC de la BQC lui est envoyé par courriel ;
 - Une conversation téléphonique ou par visioconférence a lieu afin de répondre aux questions du représentant légal, le cas échéant ;
 - Le consentement verbal est enregistré et documenté au FIC (version électronique);
 - Une copie du FIC attestant du consentement est acheminée au représentant légal par courriel;
 - Le représentant légal répond à ce dernier courriel en incluant le texte désigné au FIC pour documenter le consentement.
 - Si, malheureusement, le participant décède avant une réponse du représentant légal ou si le personnel de recherche ne reçoit aucun retour suite à un rappel, le consentement verbal enregistré et documenté est valable.

- Participant redevenu apte (en cas d'inaptitude subite) et devant confirmer sa participation à la BQC:
 - Les procédures pour l'obtention du consentement du participant apte à consentir à la BQC sont suivies.
- Le patient peut retirer son consentement à tout moment. Une démarche de retrait de prélèvement est entamée aussitôt que le participant en fait la demande. Celle-ci peut être écrite ou verbale (Section **Retrait du consentement du Cadre de Gestion**).
- Une liste des patients recrutés avec leurs numéros RAMQ et leurs respectifs identifiants d'étude sera conservée par l'équipe de laboratoire (Nathalie Brassard) sous format électronique et papier dans un endroit sécurisé auquel seulement l'équipe de recherche a accès.
- Toute informations qui concerne les données sensibles incluant, entre autres, l'identité des participants et le # de RAMQ sont conservés dans la **base de données privée (locale) de BTRSRV2**. Chaque centre possède sa propre base de données privée et est fiduciaire de l'information qui s'y trouve. (Consulter Annexe 3 du Cadre de Gestion pour plus de détails concernant les principes et éléments de la base de données BTRSRV2).

7. Collecte d'échantillons biologiques (Étape 2)

Les procédures de collecte d'échantillons biologiques suivantes concernent les patients hospitalisés (collectes réalisées lors du séjour à l'hôpital). Les procédures spécifiques aux suivis post-congé et aux suivis des patients non-hospitalisés doivent être consultées dans l'Annexe 2.

7.1 Collecte sanguine

Participants adultes ayant subi un test diagnostic pour la COVID-19 ayant été hospitalisés et ayant été testés positif :

- 1 à 5 collectes de sang supplémentaires, de 48 ml chaque, jusqu'à un maximum de 240 mL, seront effectuées à l'occasion d'un ou des prélèvement(s) requis pour les soins standards du participant. Aucun prélèvement sanguin de sera effectué uniquement pour la BQC au Jour 0, 2 et 7 si des prélèvements (prises de sang) pour des fins cliniques ne sont pas prévus. Au Jour 14 et Jour 30 (lorsqu'applicable), nous pourrions effectuer

des prélèvements à des fins de recherche et ce, même si le participant n'a pas de(s) prélèvement(s) sanguin(s) de routine prévu(s).

- S'il n'a pas de prélèvement sanguin effectué pour un jour donné, il faut tout de même créer une **visite sans prélèvement avec collecte les données**. À l'intérieur de ces visites il sera possible d'inscrire que le prélèvement sanguin n'aura pas été collecté et d'y ajouter la raison dans le champ « commentaires » sur la visite.
- Notez qu'une fenêtre de ± 3 jours est acceptable pour les prélèvements du Jour 2, 7 et 14 et de ± 7 jours pour le prélèvement du Jour 30 (lorsqu'applicable). Si un prélèvement sanguin est pris **hors fenêtre**, une visite de type « COVID-19 Autre » pourra être créée en y ajoutant une courte précision et apportant les commentaires nécessaires dans le champ « commentaires » de la visite.

Participants adultes ayant subi un test diagnostic pour la COVID-19 et ayant été hospitalisés et ayant été testés négatif:

- 1 collecte de sang supplémentaire de 48 ml est prévue à l'occasion du premier prélèvement (prises de sang) requis pour les soins standards du participant. Aucun prélèvement sanguin (prises de sang) ne sera effectué uniquement pour la BQC. Aucun prélèvement sanguin pour la recherche ne sera donc effectué si des prélèvements (prises de sang) pour des fins cliniques ne sont pas prévus. Si le prélèvement pour l'étude ne peut être réalisé pour une raison quelconque, il faut tout de même **attribuer un code au participant, créer des visites (sans prélèvement) et saisir les données cliniques du participant qui a consenti à participer à l'étude.**
- Remettre un kit de tubes, préalablement préparé par l'équipe de laboratoire, à l'infirmière au chevet ou laisser à un endroit désigné aux kits du projet Biobanque auquel l'infirmière au chevet à accès (advenant le cas où l'infirmière de recherche ne puisse pas être physiquement présente au moment de la collecte et que le consentement soit fait à distance, par exemple, en fin de semaine).
 - S'assurer d'avoir toujours un minimum de 40 kits par unité (USI et étage de Médecin Interne du CHUM). Si l'équipe en a besoin de d'autres contacter l'équipe de laboratoire (Nathalie Brassard).
- Communiquer avec l'infirmière au chevet pour coordonner la collecte de sang pour la BQC avec les collectes sanguines prévues pour des fins cliniques.

- Si le patient est admis en fin de journée, le consentement pourra être fait à ce moment-là. Si l'infirmière au chevet confirme qu'il est possible de prélever le sang ce jour même jusqu'à 6pm, confirmer avec équipe de laboratoire si disponible pour venir récupérer les échantillons. Si aucun prélèvement n'est prévu jusqu'à 6 pm et/ou que laboratoire pas disponible pour récupérer les échantillons, consentir le patient/représentant légal le jour même et planifier le prélèvement le plus tôt possible le lendemain matin. **Le jour 2 (±3jours**) est compté à partir de la date/heure du 1^{er} prélèvement et non du consentement.**

**Si aucune prise de sang (prélèvement) n'est prévue pour des fins cliniques, le Jour 2 et 7, ainsi que jour 14 et 30, le cas échéant, pourraient être collectés à un moment aussi proche que possible du « vrai » Jour 2, 7, 14 et/ou 30 (dans un intervalle de 3 jours pour J0, J2, J7, J14 ou un intervalle de 7 jours pour J30).

- 2 Infirmières au chevet OU 1 infirmière au chevet et 1 infirmière recherche (2 personnes) à suivre les procédures recommandées pour collecte de sang ainsi que d'entreposage selon procédures traitement et transport détaillées à l'Annexe 1. Celle-ci est basée sur les procédures originales du CHUM (00-OPTI-DOC-116659). La version a été adaptée au projet de recherche et à ses spécificités. Les procédures de collecte, transport et entreposage sont décrites étape par étape dans l'Annexe 1.
- Il est la responsabilité de l'infirmière recherche ou de l'infirmière au chevet de s'assurer que les étiquettes sacs soient remplies avec le **numéro RAMQ, date/heure de prélèvement**.
 - Si l'infirmière de recherche ne peut être présente au moment de la collecte de sang, demander à l'infirmière au chevet de **remplir l'étiquette à l'extérieur du sac biohazard après la collecte une fois à l'extérieur de la chambre, et non à l'intérieur de la chambre du patient pour éviter la contamination de celle-ci.**
 - Si l'infirmière de recherche est présente, l'étiquette sac (apposée sur la partie externe du sac biohazard) pourra être **remplie immédiatement après la collecte de sang par l'infirmière au chevet** (afin de bien préciser la date et heure de prélèvement sans, toutefois, contaminer cette étiquette).
 - L'infirmière au chevet ne devra **pas coller d'étiquettes sur les tubes (ceci sera fait au laboratoire)**, mais uniquement sur le devant du sac. S'assurer qu'à la fin de la collecte, le sac soit bien fermé et déposé dans le local désigné.
- Entreposer le sac biohazard avec les **tubes à température pièce** dans la glacière Recherche COVID19 Biobanque dans un endroit désigné à l'USI et à l'Unité de Médecin Interne (D19.5022).

- **Communiquer avec équipe de laboratoire (Nathalie Brassard) au 31244 ou 514-585-0613 si des patients ont été recrutés ce jour. La récolte des échantillons est prévue pour 8 AM et/ou 1 PM.** Si des récoltes se font nécessaires après 1PM (en cas de patient âgés de 40 ans et moins ou plusieurs patients potentiels), communiquer avec **équipe de laboratoire** pour une demande de récolte additionnelle en fin de journée. Les échantillons peuvent rester un maximum de 6 heures jusqu'à ce qu'ils soient transportés au laboratoire pour traitement.

7.2 Collecte d'échantillons périnataux (femmes enceintes) Voir procédures générales p.18

- Les prélèvements vaginaux (2 écouvillons) à l'admission et à l'accouchement (si plus de 7 jours entre l'admission et l'accouchement). Notez qu'il y a possibilité d'auto-prélèvement.
- Collecte de liquide amniotique (10 mL), en peropératoire, en cas de césarienne
- Collecte de sang de cordon (25 mL; 20 mL dans tube EDTA + 5 mL dans tube sec), à l'accouchement
- Collecte de lait maternel (maximum 5 mL) à moins de 24h et entre 24-48h après l'accouchement, puis une fois par semaine si la mère ou l'enfant est hospitalisé ou revu en clinique externe
- Toute portion restante des échantillons biologiques spécifiques à la grossesse (en particulier les échantillons de placenta recueillis à l'accouchement – un par quadrant) sera mise en banque.

7.3 Procédure d'étiquetage

Les **étiquettes sac** biohazard seront fournies dans la trousse préparée par l'équipe de laboratoire du CRCHUM.

- Compléter toutes les informations de l'étiquette, sur une surface plane avant de coller l'étiquette sur le sac biohazard, préalablement fermé et désinfecté.
- Il n'y aura pas d'étiquette collée sur les tubes, mais uniquement sur le devant du sac.
- S'assurer qu'à la fin de la collecte, le sac soit bien fermé et déposé dans le local désigné.
- S'il n'est pas possible pour l'infirmière au chevet de collecter le sang pour remplir 6 tubes au complet, il est recommandé de collecter l'équivalent de sang pour remplir au moins 1 tube Paxgene RNA, 1 tube ACD et 1 tube serum lorsque possible. Si moins ou pas de tube(s) collecté(s), conserver le(s) tube(s) vide à l'intérieur du sac.

- S'assurer que les informations soient bien visibles et exactes.

Au laboratoire, le **sac et l'étiquette avec le numéro RAMQ du patient seront éliminés/jetés**. L'étiquetage finale des tubes sera réalisé conformément aux procédures déterminées par l'équipe de laboratoire.

Étiquette sac:

Étiquette à fixer sur le devant du sac biohazard

| |
|--|
| <p>Numéro RAMQ : _____</p> <p>Date prélèvement (Year/Month/Day): ____/____/____</p> <p>Heure prélèvement : __ : __ (24h)</p> |
|--|

8. Collecte des données (Étape 3)

- Les données cliniques pertinentes à la recherche sur la COVID-19 seront saisies et conservées sur le *Case Report Form (CRF)* électronique développé spécifiquement pour la collecte de données de la BQC et pourraient également être conservées dans des versions papiers du *Case Report Form (CRF)* avant transfert sur la base de données électronique. Ceci inclut les informations médicales pertinentes du participant, y compris les dossiers médicaux, les examens radiologiques et d'imagerie. L'évaluation physique du participant, ainsi que sa santé générale sont consignées dans le formulaire de données cliniques/CRF électronique.
- **Pour patients COVID+ et COVID- :** Des données cliniques et de laboratoire à l'admission (*Section « Visite Arrivée » du CRF*) et des données résumant le séjour hospitalier du patient (*Section « Visite Congé » du CRF*) seront collectées (exemple : données démographiques, comorbidités, signes et symptômes à l'admission, tests de laboratoire effectués durant l'hospitalisation, traitements et médicaments reçus, complications durant le séjour, statut final du patient, etc).
- **Pour patients COVID+:** Des données cliniques et de laboratoire associées au(x) prélèvement(s) sanguin(s) (Jour 0, 2, 7, 14 et/ou 30) seront collectées : *Sections « Prélèvement sanguin* », « Échelle de fragilité (jour 0 seulement) », «Évaluation*

quotidienne » et « Analyses de Laboratoire », à l'intérieur des visites nommées « Visite-1^{er}-Prélèvement », « Visite 2^{ème} Prélèvement », « Visite 3^{ème} Prélèvement », etc.

- **Pour patients COVID-:** Des données cliniques et de laboratoire seront collectées spécifiquement au Jour 0 : Sections « Prélèvement sanguin », « Échelle de fragilité », « Évaluation quotidienne » et « Analyses de Laboratoire » du CRF à l'intérieur de la visite nommée « Visite-1^{er}-Prélèvement »,

Il est possible que des données de laboratoire requises soient ultérieurement extraites à partir du système source de l'hôpital (Ces champs pourront être indiqués dans la version papier du CRF).

*Section « Prélèvement sanguin » : Une brève description concernant le prélèvement sanguin est incluse au début de chaque visite associée à un prélèvement (« Visite 1^{er} Prélèvement », « Visite 2^{ème} Prélèvement », « Visite 3^{ème} Prélèvement », etc) : local du prélèvement, nombre de tubes collectés et date et, si non collecté, raison pour laquelle échantillon n'a pas été collecté.

- Si le patient décide de se **retirer de la BQC avant que tous les échantillons prévus aient été prélevés** (sans toutefois vouloir entamer une démarche de retrait des prélèvements et/ou des données déjà collectées pour l'étude BQC), cela doit être précisé dans le CRF (champ « Non collecté - Préciser pourquoi dans le champ « Commentaires »), section située au début de chaque visite (Section « Visite 1^{er} Prélèvement », « Visite 2^{ème} Prélèvement » et /ou « Visite 3^{ème} Prélèvement » du CRF).
- **Pour patients COVID+:** Un premier suivi téléphonique d'environ 10-15 minutes au Jour 30 (± 7 jours) après le congé de l'hôpital est également prévu. Ceci comprend essentiellement le statut du patient à ce stade ainsi que 2 courtes échelles de fonctionnalité et fragilité. À ce stade, le rendez-vous pour la première visite de prélèvement (1 mois) pourra être planifié. Pour toute autre visite de suivi prévue, consulter Annexe 2.
- Les données cliniques peuvent être rentrées dans la version papier du CRF et transférées, par la suite, sur la base de données électronique.
- Les données cliniques seront collectées par l'équipe de recherche aux Soins Intensifs et en Médecine Interne au CRCHUM grâce au regroupement de dossiers cliniques informatisés (Oasis), données collectées auprès du patient lui-même ou de son représentant (si nécessaire), des notes des infirmières au chevet et/ou médecin et/ou

dossiers cliniques non-informatisés. Les informations recueillies, associées au code du patient (dénominalisé) resteront regroupées dans la base de données sécurisée conçue pour ce projet (base de données privée BTRSRV2-CHUM).

- Le numéro d'étude sera attribué par l'équipe de laboratoire. Équipe de laboratoire devra conserver une liste contenant le code unique (dénominalisé) de l'étude et son numéro RAMQ équivalent (document dans local sécurisé). Seule l'équipe de recherche devra avoir accès à ce fichier (et donc à la clef du code). Un numéro de participant doit être attribué à tous les patients recrutés et ce, même si le patient n'a eu aucun prélèvement sanguin.

SAISIE DE DONNÉES CLINIQUES

Le numéro de participant (study ID) aura été généré sur la base de données par l'équipe de laboratoire.

L'équipe clinique aux USI et Médecine Interne devra consulter le numéro de participant d'étude en accédant la base de données privée BTRSRV2 (locale) : Rentrer le #RAMQ pour obtenir le numéro de participant Biobanque.

Les données cliniques relatifs à ce patient (Visites) pourront donc être complétées en accédant la base de données partagée BTRSRV2 avec le numéro de participant obtenu (utiliser le nom d'utilisateur fourni par l'administrateur. Pour le mot de passe fourni par l'administrateur par courriel, il faut s'assurer de le changer pour un nouveau mot de passe complexe* qui ne sera utilisé que pour la base de données partagées).

***Le nouveau mot de passe complexe devra contenir au moins 8 caractères, des majuscules/minuscules, et des symboles/chiffres.**

Les données cliniques relatives aux patients doivent être saisies dans l'onglet « Visites » (équipe clinique) et des données relatives aux échantillons sanguins dans l'onglet « Prélèvements » (équipe laboratoire) de la base de données.

Consulter le document Formation BTRSR pour plus de détails concernant la saisie de données dans la BDD BTRSRV2 ou communiquer avec le coordinateur de l'étude.

Annexe 1: Renseignements pour l'infirmière de chevet – Collecte de sang

Étape 1

Avoir en main un kit prélèvement

- 1 x Paxgene RNA tube
- 4 x 10 mLs ACD tubes
- 1 tube serum (5 mL)
- 1 Étiquette sac



Étape 2



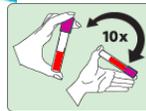
Remplir l'étiquette sac biohazard

Infirmière au chevet après la collecte de sang ou infirmière recherche au moment de ou suite à la collecte de sang. Coller sur le devant du sac. Il n'y aura pas d'étiquette collée sur les tubes.

Numéro RAMQ: _____
Date prélèvement (Year/Month/Day): ____/____/____
Heure prélèvement : ____ (24h)

Étape 3

Suivre les recommandations ci-dessous pour collecte et transport des échantillons



NOTE

Une fois le sang collecté, inverser les tubes 10 fois (gentiment)

S'il n'est pas possible de remplir 6 tubes au complet, il est recommandé de collecter l'équivalent de sang pour remplir au moins 1 tube Paxgene RNA, 1 tube ACD et 1 tube serum. Si moins ou pas de tube(s) collecté(s), conserver le(s) tube(s) vide à l'intérieur du sac.

Chambre du patient

• Préleveur

- Respecter les précautions habituelles établies par votre établissement pour le prélèvement des échantillons;
- Décontaminer avec une lingette désinfectante, le contenant primaire de l'échantillon (tube/pot/écouvillon) à l'exception des produits sanguins de la Banque de sang;
- Déposer les tubes dans un sac biorisque en s'assurant que celui-ci est bien fermé. Décontaminer l'extérieur du sac biorisque;

SAS de la chambre

•Préleveur entre seul

- Déposer les échantillons si possible, dans un contenant rigide et hermétique (glacière ou Saffpack) préalablement ouvert et identifié pour la réception des laboratoires;
- Sinon, déposer les échantillons dans un sac biorisque fermé (double sac);
- NB le préleveur et le transporteur ne doivent pas être dans le SAS en même temps

•Transporteur entre lorsque le préleveur est sorti

- Refermer le contenant rigide avec des gants (ou double sac)
- Sortir le contenant du SAS (ou double sac)
- NB: le contenant rigide peut servir à acheminer plusieurs prélèvements
- Remplir étiquettes collées sur le devant du double sac.

Aire publique

• Transporteur

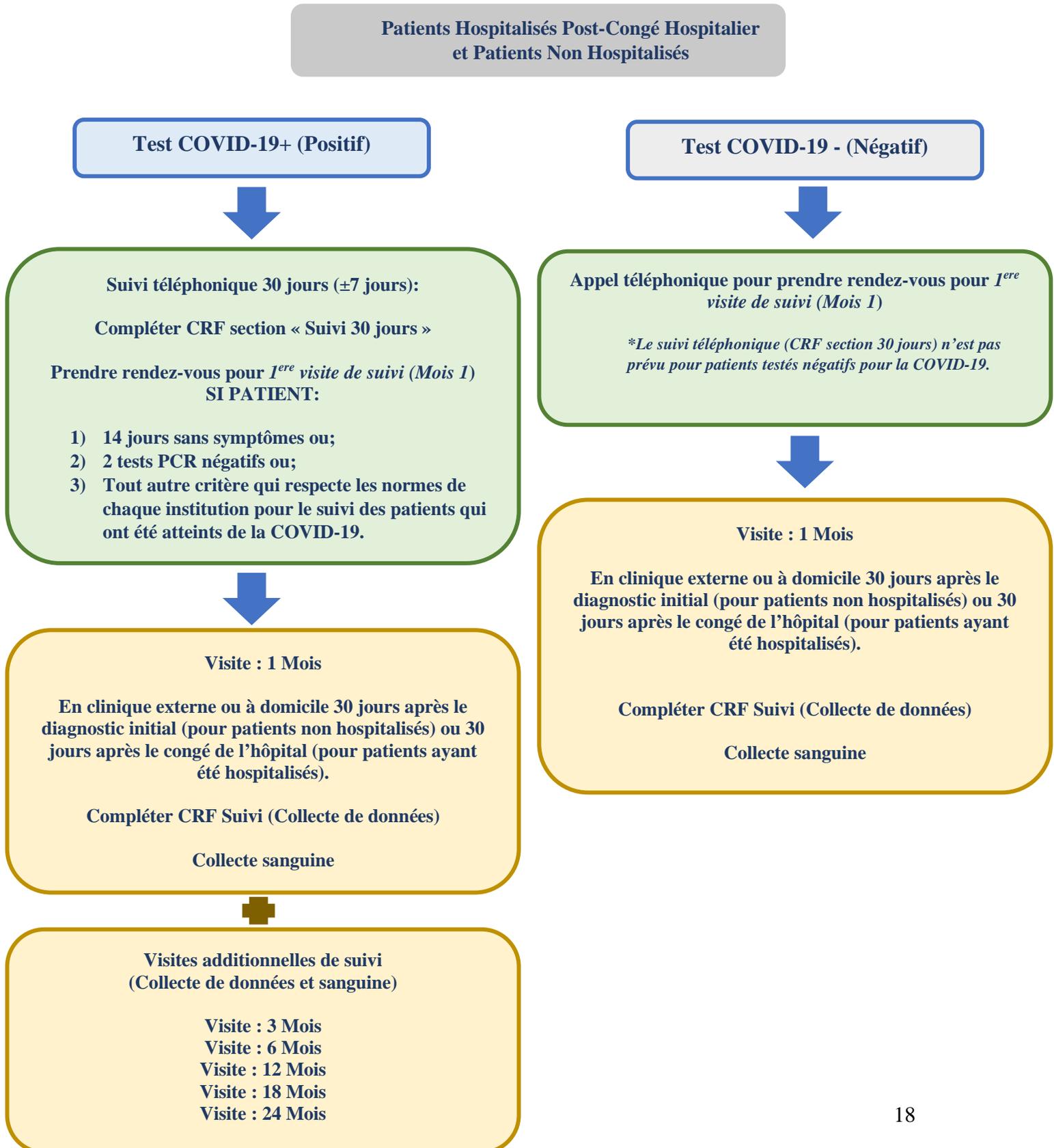
- Acheminer le contenant rigide ou le double saque biorisque fermé à l'endroit désigné pour l'entreposage.

Qui appeler en cas de questions?

- Livia Pinheiro Carvalho: 514 890-8000, ext : 30748/Cell 438-4966700
- Dounia Boumahni : 514-890-8000, ext : 20065/Cell 438-937-0860
- Nathalie Brassard : Tel : 514 890-8000, ext 31244/Cell :514-585-0613

Annexe 2: Procédures pour suivi (MOP-Suivi)

1. Organigramme de l'étude pour visites de suivi



2. Procédures générales, collectes sanguine et collecte de données

- **Les participants non hospitalisés testés pour la COVID-19 et ayant reçu un diagnostic positif ou négatif** seront invités à participer à des suivis en clinique externe ou à domicile, environ au mois 1 (COVID-) et aux mois 1, 3, 6, 12, 18 et 24 (± 7 jours) (COVID+ guéris) suivant la date du test diagnostic initial pour la COVID-19.
- **Les participants ayant eu congé de l'hôpital** suite à une hospitalisation durant laquelle ils ont été testés pour la COVID-19 seront invités à participer à des suivis en clinique externe ou à domicile, environ au mois 1 (COVID-) et aux mois 1, 3, 6, 12, 18 et 24 (± 7 jours) (COVID+ guéris) suivant la date du congé de l'hôpital.
- Les patients seront rejoints par téléphone pour organiser ces rendez-vous pour leurs offrir la possibilité de réaliser un prélèvement sanguin pour la BQC. Lors de ces visites, une collecte de données cliniques concernant l'état de santé du patient sera effectuée. Ces rendez-vous auront une durée d'environ 1 heure.
- Les patients pourront refuser ces visites à tout moment ou décider d'interrompre leurs participations à tout moment.
- Si le patient consent au suivi, environ 60 mL de sang (ou environ 4 cuillères à soupe) sera prélevé à des fins de recherche et ce, même si aucun prélèvement sanguin de routine/suivi est prévu lors de ces visites. Cela équivaut à:
 - 1 x Paxgene RNA tube
 - 6 x 10 mLs ACD tubes
 - 1 tube serum (5 mL)
- Un maximum de 200 mL/mois (environ 12 cuillères à soupe), pour une période pouvant aller jusqu'à deux (2) ans, pourra être prélevé.
- Une compensation de 50\$ sera remise au participant à chaque visite. Cependant, le patient ne recevra aucune compensation s'il choisit de réaliser la collecte de sang à son domicile (visite infirmière choisie).

3. Procédures générales pour prélèvements femmes enceintes

- Prélèvements vaginaux : utilisation d'écouvillons en rayon ou dacron avec milieu COPAN, conserver à 4°C au frigo, puis congeler à -80°C

- Liquide amniotique : utilisation d'un pot stérile, aliquoter puis congeler dès que possible à -80°C
- Sang de cordon : utilisation d'un tube EDTA 20 mL + tube sec 5mL pour un total de 25 mL, aliquoter puis congeler à -80°C
- Lait maternel : utilisation d'un pot stérile, à température ambiante, aliquoter puis congeler dès que possible à au moins -20°C
- Échantillons de placenta : prélèvement d'un échantillon par quadrant (4 total x 3 – congélation, RNA-later, fixation = 16 échantillons). Congélation et utilisation du RNA later.