

Registration welcome email (email recruitment)



Subject: Flu Vaccine Safety Survey

Study Title: CIRN: CANVAS Surveillance of Adverse Events Following Immunization among Children and Adults Immunized with the Influenza Vaccine: Evaluating the use of the CANImmunize platform for Vaccine Safety Reporting in CANVAS (20200591-01H)

Principle Investigator: Dr. Anne McCarthy

We are looking for individuals who have received their flu vaccine to participate in the **Flu Vaccine Safety Survey**.

What is the purpose of the study?

The purpose of the study is to find out how often adverse events (side effects) occur after a flu shot. We will also test whether reporting these side effects using CANImmunize is effective.

About this study

This study will collect information about side effects to flu shots using either a web-based survey or the CANImmunize platform. CANImmunize is a website and free mobile app that allows users to safely store and manage their immunization records. We want to know about any health problems that develop after the flu shot which prevent you/your child(ren) from going about your/their regular daily activities and/or cause you/your child(ren) to seek medical care. We are also testing whether reporting by CANImmunize is effective. This is part of a bigger study which reports side effects to the flu shot in thousands of people across Canada.

Is there a conflict of interest?

A co-investigator of this project, Dr. Kumanan Wilson, is a co-founder and CEO of CANImmunize Inc., the corporation operating the CANImmunize product which the study is in part, evaluating. A positive study result may result in use of CANImmunize for broader vaccine safety surveillance conducted by CANVAS and study results could be used to promote the effectiveness of CANImmunize for adverse event reporting. This could potentially help in attracting customers to CANImmunize.

The Ottawa Hospital Research Institute is receiving no funds from CANImmunize for this study; however, for greater transparency it does have an indirect financial interest in CANImmunize Inc.

What does the study involve?

If you agree to participate you will be randomly assigned to complete your Flu Vaccine Safety Survey using CANImmunize or through an online survey.

If you are enrolled in the CANImmunize group you will receive an email from CANImmunize asking you to register for CANImmunize. When you activate your account you will be asked to agree to the CANImmunize privacy policy (<https://www.canimmunize.ca/en/privacy-policy>). You will be able to complete all study surveys in CANImmunize. You will be able to report any flu vaccine side effects on the online CANImmunize platform at anytime before you complete your survey.

You will complete three surveys either online or in the CANImmunize app.

1. **Flu Vaccine Safety Survey** – Complete AFTER you/your child(ren) get the flu shot in 2020.

This survey will collect information about any side effects you/your child(ren) may have after the flu shot. Your response is important; even if you/your child(ren) did not have any side effects after the flu shot we want you to complete the survey. We will email you a link to this survey 8 days after you/your child(ren) got the flu shot.

2. **Usability Survey** – This survey will collect information about your experience using CANImmunize or the online survey. You will automatically be prompted to complete this survey after the Flu Vaccine Safety Survey.

3. **Flu Vaccine Safety Control Survey** – Complete BEFORE you/your child(ren) get the flu shot in 2021.

We will email a link to this survey just before the flu shot is available in the fall of 2021. This survey will measure the amount of illness in your community (background illness) just before the 2021 flu shot is available. We need to measure the background illness because it helps us better measure any increase in illness that may happen after the flu shot is given.

About agreeing to take part:

- You will be randomly assigned to complete your surveys in either the CANImmunize app or using a web based survey.
- You will be asked to complete 3 surveys. You will receive the survey links by email or as a reminder on your phone from CANImmunize. This email or notification will identify you/your child by your/their first name.
- Each survey will take less than 5 minutes to complete.
- If you report a health problem which made you visit a doctor or nurse we may call you to find out more about the symptoms of the health problem. Certain health problems need to be reported to Public Health for follow up, we will call you if we need to do this.
- The research staff will keep all information that is learned about you/your child(ren) confidential. To do this, a code number will be assigned to your study information.

- Your email address, phone number and your/your child(ren)'s first name will be kept on the REDCap secure server housed in Vancouver. Only your local study staff will have access to your email address, phone number and first name. Survey responses (without contact information) will be downloaded for analysis. All data will be deleted from the REDCap database 120 days after the last follow up has been completed.
- If you are asked to complete the survey using CANImmunize, you/your child(ren)'s first name, email address, REDCap record number, vaccination date and product, and language preference will be securely shared with CANImmunize so they can send you the link to complete your CANImmunize registration. Your email address will be stored in the CANImmunize server located in Canada, as long as you have an active account. By providing your email address, please note that it may contain personal information that may disclose your identity. Information about whether or not you downloaded the CANImmunize app will be shared with the study team. If you wish to continue using your account after the study period, you may. You will be able to delete your CANImmunize account at any time. If you delete your account your information will be deleted from the CANImmunize server within 30 days according to the CANImmunize privacy policy (<https://www.canimmunize.ca/en/privacy-policy>).
- The information you provide in the survey will be securely sent to the REDCap database which is securely housed at the BC Children's Hospital Research Institute and will not be shared with CANImmunize.
- No records which identify you/your child(ren) will leave the researchers offices unless required by law.
- You/your child(ren) will not be identified by name in any study reports.
- Taking part in these surveys is up to you. By completing the surveys, you are voluntarily agreeing to participate.
- There are no known risks if you decide to take part in this study. There are no costs to you for taking part in the study. There is no direct benefit if you decide to take part in this study, but the information that will be collected might help us better understand the safety of the flu shot.
- If there is an increase in a new side effect during the flu vaccine campaign we may send you a link to an additional survey to gather information about this side effect.
- Study records, including identifiable records, may be inspected by representatives of the sponsor (Canadian Institutes of Health Research), lead site, BC Children's Hospital Research Institute, and the Ottawa Health Sciences Network Research Ethics Boards for audit purposes.
- Study related material will be kept at the Ottawa Hospital Research Institute or in off-site storage locations for at least 10 years after the study is published. Then it will be destroyed (shredded).
- If you have any concerns about your/your child(ren)'s rights as a research participant and/or your/your child(ren)'s experiences while taking part in this study, contact the site investigator Dr. Anne McCarthy by phone at 613-798-5555 ext 19388 or by email at amccarthy@ohri.ca.

If you have any questions about this study you can call the Research Coordinator, Shirley Sarfo-Mensah at 613-737-8899 ext 75995 or by email at ssarfo@ohri.ca.

How do I sign up for the study?

Complete the [registration form](#) and enter the following information:

1. Your/your child's first name
2. Email address
3. Telephone # (daytime and evening)
4. Date of Immunization
5. Name of Flu Vaccine Received

If you would like to complete the survey for all family members receiving the flu shot please complete a registration form for each family member.

Date of Vaccination: |__| |__| |__| |__|
MM | DD | Y Y Y Y

Flu Vaccine Received: ☐ Agriflu; ☐ Fluad; ☐ FluLaval; ☐ FluMist; ☐ Fluviral;
☐ FluZone; ☐ FluZone High-dose; ☐ Influvac; ☐ Vaxigrip

Feuille de renseignements relative à l'Enquête sur la sécurité du vaccin contre la grippe

Titre du protocole : RCRI – Surveillance active des effets indésirables suivant l'immunisation auprès des enfants et des adultes immunisés avec le vaccin contre la grippe : Évaluation de l'utilisation de la plateforme CANImmunize pour le rapport sur la sécurité des vaccins dans CANVAS

N° de protocole du CÉR-RSSO : 20200591-01H

Chercheuse principale : D^{re} Anne McCarthy

Invitation

Vous et/ou votre/vos enfant(s) êtes invités à participer à cette étude de recherche parce que vous avez décidé de vous faire vacciner contre la grippe (vaccin antigrippal).

Quel est l'objectif de l'étude?

Cette étude vise à déterminer la fréquence des événements indésirables (effets secondaires) qui surviennent après un vaccin contre la grippe. Nous évaluerons également si le signalement de ces effets secondaires à l'aide de CANImmunize s'avère efficace.

Au sujet de cette étude

Cette étude permettra de recueillir des informations sur les effets secondaires des vaccins contre la grippe en utilisant soit un sondage en ligne, soit la plateforme CANImmunize. CANImmunize est un site web et une application mobile gratuite qui permet aux utilisateurs de stocker et de gérer en toute sécurité leur dossier de vaccination. Nous voulons connaître tout problème de santé qui se développerait suite aux vaccins contre la grippe et qui vous empêcherait de vaquer à vos activités quotidiennes habituelles et/ou qui vous amènerait à consulter un médecin. Nous évaluerons également si le signalement par CANImmunize s'avère efficace. Cette étude fait partie d'une étude de plus grande envergure qui signale les effets secondaires du vaccin contre la grippe auprès de milliers de personnes au Canada.

Y a-t-il un conflit d'intérêts?

Un des collaborateurs dans ce projet, le D^r Kumanan Wilson, est co-fondateur et PDG de CANImmunize Inc., la société qui exploite le produit CANImmunize que l'étude évalue en partie. Un résultat positif dans le cadre de cette étude pourrait entraîner l'utilisation de CANImmunize aux fins d'une surveillance de plus grande envergure de la sécurité des vaccins menée par CANVAS, et les résultats de l'étude pourraient servir à promouvoir l'efficacité de CANImmunize en vue de la déclaration des effets indésirables. Cela pourrait attirer davantage de clients à faire appel à CANImmunize.

L'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa ne reçoit aucun fonds de CANImmunize aux fins de cette étude; cependant, afin de promouvoir la transparence, il est important de signaler que l'Institut a un intérêt financier indirect dans CANImmunize Inc.

Que comportera cette étude?

Si vous consentez à participer, on vous affectera au hasard à répondre à notre sondage sur la sécurité des vaccins contre la grippe, soit par le biais de CANImmunize ou d'un sondage en ligne.

Si vous êtes affecté au groupe CANImmunize, vous recevrez un courriel de CANImmunize vous invitant à vous inscrire à CANImmunize. Lorsque vous aurez activé votre compte, on vous demandera si vous consentez à la politique de confidentialité de CANImmunize (<https://www.canimmunize.ca/en/privacy-policy>). Vous serez en mesure de répondre à chacun des sondages de l'étude à même CANImmunize. Vous pourrez signaler tout effet secondaire du vaccin contre la grippe, à tout moment, sur la plateforme en ligne CANImmunize, avant de répondre au sondage.

Vous répondrez à trois sondages, soit en ligne ou via l'application CANImmunize.

1. **Sondage sur la sécurité des vaccins contre la grippe** – À remplir APRÈS que votre/vos enfant(s) ait/aient été vacciné(s) contre la grippe en 2020. Ce sondage permettra de recueillir des informations sur les éventuels effets secondaires que vous ou votre/vos enfant(s) pourriez présenter suivant le vaccin contre la grippe. Votre réponse est importante; même si vous ou votre enfant n'avez présenté aucun effet secondaire après le vaccin contre la grippe, il est important que vous répondiez au sondage. Huit jours après que vous ou votre enfant aurez reçu le vaccin contre la grippe, nous vous transmettrons, par courrier électronique, un lien vers le sondage.
2. **Sondage sur la convivialité** – Ce sondage permettra de recueillir des informations sur votre expérience avec l'utilisation de CANImmunize ou du sondage en ligne. On sollicitera automatiquement votre participation à ce sondage suivant le sondage sur la sécurité des vaccins contre la grippe.
3. **Sondage sur le contrôle de la sécurité des vaccins contre la grippe** – À remplir AVANT que votre/vos enfant(s) ne soit/ne soient vacciné(s) contre la grippe le 2021. À l'automne 2021, nous vous transmettrons, par courriel, un lien vers ce sondage juste avant que le vaccin contre la grippe ne soit rendu disponible. Ce sondage permettra de mesurer la fréquence de la maladie dans votre communauté (taux de base) juste avant que le vaccin contre la grippe ne soit rendu disponible, le 2021. Il est important de mesurer le taux de base, puisque celui-ci nous permettra de mieux jauger toute augmentation de problèmes de santé qui pourraient survenir suivant l'administration du vaccin contre la grippe.

À propos du consentement à participer :

- Vous serez affecté au hasard à répondre aux sondages, soit dans l'application CANImmunize, soit en ligne.
- Vous serez invité à répondre à trois sondages. CANImmunize vous fera parvenir les liens vers les sondages soit par courriel ou sous forme de rappel sur votre téléphone. Ce courriel ou cette notification vous identifiera par votre prénom.
- Chaque sondage prendra moins de cinq minutes à remplir.
- Advenant que vous signaliez un problème de santé qui vous a amené à consulter un médecin ou une infirmière, il est possible que nous communiquions avec vous pour en savoir davantage sur les symptômes du problème de santé. Certains problèmes de santé devront être signalés à la santé publique à des fins de suivi, et nous communiquerons alors avec vous, le cas échéant.
- Le personnel de recherche maintiendra la confidentialité de toute information obtenue auprès de vous ou votre/vos enfant(s). Pour ce faire, un numéro de code sera attribué à vos renseignements de l'étude.
- Votre adresse électronique, votre numéro de téléphone et votre prénom/celui de votre ou vos enfant(s) seront hébergés sur le serveur sécurisé REDCap, situé à Vancouver. Seul le

personnel local de l'étude aura accès à votre adresse électronique, votre numéro de téléphone et votre prénom. Les réponses aux sondages (dépourvues de toutes coordonnées) seront téléchargées à des fins d'analyses. Toutes les données seront supprimées de la base de données REDCap 120 jours après la fin du dernier suivi.

- Si on vous demande de répondre au sondage en utilisant CANImmunize, le prénom, l'adresse électronique, le numéro d'enregistrement REDCap, la date et le produit de vaccination et votre langue préférée/celle de votre ou vos enfant(s) seront communiqués de manière sécurisée à CANImmunize, afin que ce dernier puisse vous transmettre le lien pour compléter votre inscription à CANImmunize. Votre adresse électronique sera stockée sur le serveur CANImmunize situé au Canada, tant que votre compte sera activé. En fournissant votre adresse électronique, veuillez noter qu'elle peut contenir des renseignements personnels qui pourraient révéler votre identité. Les informations indiquant si vous avez ou non téléchargé l'application CANImmunize seront partagées avec l'équipe de l'étude. Si vous souhaitez continuer à utiliser votre compte après la période de l'étude, il vous sera possible de le faire. Vous pourrez supprimer votre compte CANImmunize à tout moment. Si vous supprimez votre compte, vos informations seront supprimées du serveur CANImmunize dans les 30 jours suivant, conformément à la politique de confidentialité de CANImmunize (<https://www.canimmunize.ca/en/privacy-policy>).
- Les informations que vous fournirez dans le sondage seront transmises en toute sécurité à la base de données REDCap, laquelle sera hébergée en toute sécurité au BC Children's Hospital Research Institute et ne sera pas partagée avec CANImmunize.
- Aucun document permettant de vous identifier ou d'identifier votre/vos enfant(s) ne sera transmis à l'extérieur des bureaux des chercheurs, sauf si la loi l'exige.
- Vous ou votre/vos enfant(s) ne serez pas identifié(s) par votre nom dans les rapports de l'étude.
- La participation à ces sondages n'en revient qu'à vous. En répondant aux sondages, vous acceptez volontairement de participer.
- Il n'y a aucun risque connu si vous décidez de participer à cette étude. Votre participation à l'étude n'entraîne aucun coût pour vous. Vous ne retirerez aucun bienfait direct si vous décidez de participer à cette étude, mais les informations qui seront recueillies pourraient nous aider à mieux comprendre la sécurité du vaccin contre la grippe.
- Advenant l'augmentation d'un nouvel effet secondaire pendant la campagne de vaccination contre la grippe, il est possible que nous vous transmettions un lien vers un sondage supplémentaire visant à recueillir des informations sur cet effet secondaire.
- Des représentants du commanditaire (Instituts de recherche en santé du Canada), du site principal, du BC Children's Hospital Research Institute et du Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de sciences de la santé d'Ottawa pourraient consulter vos dossiers de l'étude, y compris vos dossiers identifiables, uniquement à des fins de vérification.
- Le matériel relatif à l'étude sera conservé à l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa ou dans des lieux de stockage hors site pendant une période minimale de dix (10) suivant la publication de l'étude. Ce matériel sera ensuite détruit (déchiqueté).
- Si vous avez des inquiétudes concernant les droits de votre/vos enfant(s) et/ou les expériences de votre/vos enfant(s) titre de participant à cette étude, nous vous prions de

communiquer avec chercheuse du site, la D^{re} Anne McCarthy, au : 613-798-5555
poste 19388 ou à : amccarthy@ohri.ca.

Si vous avez des questions concernant cette étude, nous vous prions de communiquer avec la coordonnatrice de la recherche, Shirley Sarfo-Mensah, au 613-737-8899, poste 75995, ou par courriel à : ssarfo@ohri.ca.

Comment s'inscrire à l'étude?

Remplissez le [formulaire d'inscription](#) et saisissez les informations suivantes :

6. Votre prénom/celui de votre enfant
7. Adresse électronique
8. Numéro de téléphone (jour et soir)
9. Date de la vaccination
10. Nom du vaccin contre la grippe reçu

Si vous souhaitez répondre au sondage pour tous les membres de la famille qui reçoivent le vaccin contre la grippe, veuillez remplir un formulaire d'inscription pour chaque membre de votre famille.

Date de vaccination : |__|__|__|__|__|__|
M M | J J (A A A A

Vaccin(s) contre la grippe reçu(s) : ☐ Agriflu ☐ Flud ☐ FluLaval ☐ FluMist ☐ Fluviral
☐ FluZone ☐ FluZone à forte dose ☐ Influvac ☐ Vaxigrip