

Titre : Politique et procédure sur la constitution de biobanques et la gestion d'échantillons biologiques à des fins de recherche ainsi que de leurs données associées	
Codification :	1100_01_03_00F
Responsable de l'application :	Direction des affaires académiques et de l'éthique de la recherche
Approuvé par :	Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des affaires académiques
Politique :	Nouvelle <input checked="" type="checkbox"/> Révisée <input type="checkbox"/>
Procédure associée :	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Destinataire :	<input type="checkbox"/> Intra-direction: Veuillez spécifier la direction <input type="checkbox"/> Inter-direction: <input type="checkbox"/> Multidisciplinaire: Veuillez spécifier les disciplines (ex : travailleurs sociaux, médecins, etc.) <input type="checkbox"/> Gouvernance et haute direction <input checked="" type="checkbox"/> L'ensemble du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

1. Champs d'application

Cette politique et procédure s'applique à tous les projets de recherche entrepris au CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal ou au sein des établissements qu'il administre ("CCOMTL"), nécessitant la création de collections de matériel biologique et de données connexes pour des projets de recherche futurs. Ce matériel biologique ou ces données connexes peuvent être entreposés dans des biobanques de recherche ou des banques de données de recherche constituées par les chercheurs ou chercheuses du CCOMTL, mais également par des tiers, auquel cas les chercheurs ou chercheuses du CCOMTL en sont des contributeurs. De telles banques incluent notamment les banques de données de recherche ou les biobanques constituées par des chercheurs ou chercheuses académiques externes ou par l'industrie.

Cette politique et procédure doit également être suivie par le personnel de recherche chargé de la gestion de ce matériel biologique et de ces données et de leur mise en banque pour une utilisation secondaire, si applicable. Les données connexes encadrées par cette politique et procédure incluent notamment :

- Toutes les données génétiques et moléculaires issues de l'analyse de matériel biologique;
- Toutes les données comprises dans la banque de données et reliées à l'analyse du matériel biologique; et
- Toute numérisation de matériel biologique, notamment les lames virtuelles.

Il importe de distinguer les biobanques constituées à des fins de recherche du matériel biologique récolté à des fins cliniques. **Le matériel biologique résiduel ne peut être utilisé à des fins de recherche.** Les usagers auprès desquels il a été récolté peuvent toutefois être contactés pour signer un formulaire d'information et de consentement (FIC) afin de consentir à son utilisation à des fins de recherche. Toutefois, cette politique et

Date d'entrée en vigueur : 24 novembre 2022	Date de révision : 24 novembre 2027	Prochaine révision : Inscrire la date prévue de la prochaine révision
---	---	---

procédure encadre l'utilisation de tissus, organes et liquides biologiques résiduels pour lesquels les usagers du CCOMTL ont consenti à l'avance à des utilisations anonymes à des fins de recherche.

2. Cadre de référence

La présente politique s'aligne avec la vision et les orientations stratégiques du CCOMTL, qui eux-mêmes s'appuient sur le cadre juridique du Ministère de la Santé et des Services sociaux. En effet, depuis la mise en place, en 1998, de la mesure 1 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux doivent avoir une politique concernant la gestion des banques de données et du matériel biologique. À cet égard, la présente politique et procédure s'insère dans les obligations découlant notamment des documents normatifs ou d'encadrement suivants :

- *Code civil du Québec, CCQ-1991*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ c S-4.2*
- *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, LC 2000, c 5*
- *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, LQ 2021, c 25*
- *Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains au Centre intégré universitaire en santé et services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, adopté le 27 janvier 2022.*
- *Politique et procédure sur la gestion des allégations de manquements à la conduite responsable de la recherche au CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, adoptée le 27 janvier 2022.*
- *Modes opératoires normalisés du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, adoptés le 30 septembre 2021.*
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche, 2012*
- Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), 2018.*
- McGill University - Faculty of Medicine, *General Guidelines for Biobanks and Associated Databases, 2015*
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, 2020*
- Fonds de recherche du Québec - Santé (FRQS), *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, 2006*
- Gouvernement du Canada, *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche, 2021*

3. Objectifs

3.1. Cette politique et procédure décrit les obligations entourant la gestion du matériel biologique, tels que le sang et ses composantes, les cellules, les tissus et les organes prélevés chez les participants ou participantes à un projet de recherche ou entreposés **à des fins de recherche futures et leurs données associées**. Les processus décrits sont la collecte, le traitement, l'entreposage et la manipulation du matériel biologique et des données, et ce, jusqu'à leur destruction.

Les éléments fondamentaux liés à la création de banques de données et de matériel biologique sont la collecte, la conservation, l'accès à son contenu et l'utilité de ce contenu, dans une perspective de pérennité. En conséquence, la présente politique et procédure vise à encadrer :

- La collecte de ce matériel et de ces données;
- La conservation de ce matériel et de ces données;
- L'accès au matériel et aux données issus de banques de données et de matériel biologique par des tiers; et
- La gouvernance pérenne de ces banques de données et de matériel biologique.

4. Définition des termes

Activités de recherche ou recherche : Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être) dans un contexte de recherche visée par le cadre réglementaire du CCOMTL, allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche (CCOMTL, 2022).

Banque : Collection systématique de données ou de matériel biologique pouvant servir à des fins de recherche en santé (FRQS 2006). Aux fins de la présente politique et procédure, ce terme englobe notamment les biobanques et les banques de données.

Biobanque ou banque de matériel biologique : Banque de matériel biologique humain. Une biobanque peut aussi contenir des renseignements sur les personnes auprès desquelles le matériel biologique a été prélevé. (EPTC2, 2018)

Bureau d'examen de la recherche (BER) : Bureau regroupant le personnel qui coordonne et soutient l'examen de convenance institutionnelle et de l'éthique des projets de recherche qui se déroulent au CCOMTL ou impliquent ses usagers de soins et de services, sous l'autorité de la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche (CCOMTL, 2022).

Cadre de gestion : Document d'encadrement d'une banque de données ou d'une banque de matériel biologique énumérant les éléments qui doivent être considérés étant donné la nature sensible des renseignements personnels et du matériel biologique, ainsi que la nécessité de protéger les droits des participants ou participantes de recherche (FRQS, 2006).

Chercheur ou chercheuse : Personne à qui le CCOMTL a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants (CCOMTL, 2022).

Comité d'éthique de la recherche (CER) : Groupe de personnes qui possède une expertise spécifique (ex. : en éthique ou dans des disciplines de recherche pertinentes), constitué par une organisation et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche menée auprès d'êtres humains dans la sphère de compétence de l'organisation ou sous ses auspices en conformité avec les standards et lois applicables (CCOMTL, 2022).

Conseil d'administration (C.A.) : Le conseil d'administration du CCOMTL, tel que défini par les articles 9 et 10 de la *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales* (RLRQ, c O-7.2) (CCOMTL, 2022).

Données : Les données incluent les données issues des activités de recherche ainsi que les données de santé ou de services sociaux, peu importe leur support (CCOMTL, 2022).

Matériel biologique : Toute substance d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sérum, tout tissu obtenu également en post-mortem). L'analyse d'un échantillon biologique peut générer des données (FRQS, 2006).

Nagano : Nagano est un système informatique en ligne qui est utilisé par la majorité des établissements publics du RSSS du Québec afin d’offrir une plateforme multifonctionnelle de planification et de gestion pour les projets de recherche (CCOMTL, 2022).

Plan de gestion des données : Un plan de gestion des données est un document évolutif – généralement lié à un projet ou à programme de recherche – qui consiste en des pratiques, des processus et des stratégies rattachés à un ensemble de sujets particuliers touchant la gestion et la conversation des données. (Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche 2021).

Gestionnaire de la banque : Chercheur ou chercheuse qui est responsable de la gestion d’une banque et qui en est l’administrateur ou l’administratrice. Le ou la gestionnaire de la banque doit avoir une affectation clinique au CCOMTL et/ou doit être récipiendaire d’une subvention ou compte de recherche administré au CCOMTL.

Utilisation secondaire : Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l’origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question (EPTC2, 2018).

5. Principes directeurs

Cette politique et procédure vise à promouvoir la mise en place et l’utilisation de banques de données et de biobanques, à des fins de recherche, dans un cadre visant une collecte, un entreposage et une utilisation responsable, transparente, sécuritaire, éthique et conforme des données et du matériel biologique pour des projets de recherche futurs.

6. Modalités d'application

Constitution de la banque

La constitution de toute banque requiert ces éléments :

- Un cadre de gestion;
- Une approbation du CER; et
- Une autorisation institutionnelle.

Cadre de gestion

Les meilleures pratiques en matière d’encadrement des banques recommandent la rédaction d’un cadre de gestion pour la constitution de toute banque. Le BER requiert donc un tel document pour la constitution de toute banque. Ce cadre doit être rédigé en suivant les directives suggérées par le BER à l’Annexe A.

Le cadre de gestion doit spécifiquement inclure toutes les informations nécessaires afin que les participants ou participantes potentiel(le)s et les chercheurs ou chercheuses comprennent qui peut avoir des droits sur les éventuelles applications commerciales ou la propriété intellectuelle générée. Les gestionnaires des banques doivent s’assurer que ce plan couvre l’ensemble du cycle de vie des banques. Ce plan doit détailler la durée de stockage du matériel biologique et des données, ainsi que les procédures de transfert approprié ou de destruction du matériel biologique et des données à la fermeture de la biobanque. Ce plan doit être mentionné dans le FIC, notamment la possibilité de transférer du matériel biologique et des données à un tiers, et la nécessité d’obtenir l’approbation d’un CER. Ces éléments doivent également être clairement détaillés dans le FIC et dans les ententes d’accès de tiers.

Il est à noter qu’il pourrait être nécessaire que ce cadre de gestion soit bonifié par un plan de gestion des données de recherche.

Approbation éthique

L'examen éthique doit être effectué par le CER du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et accorder une approbation finale à tous les documents soumis.

L'autorisation institutionnelle

Celle-ci est obtenue suite à la révision du dossier complet soumis sur la plateforme Nagano et le triple examen des activités de recherche (examen scientifique, examen éthique, examen de la convenance de la recherche à l'établissement), ont tous donné un résultat positif.

Consentement du participant

La mise en banque de matériel biologique ou de données nécessite l'obtention du consentement libre et éclairé du participant ou de la participante potentiel (le). Pour ce faire, le participant ou la participante potentiel (le) doit être bien informé(e) du but de cette procédure et il ou elle doit avoir compris et signé le FIC, en conformité avec les principes détaillés au *Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains* au CCOMTL. Dans le cadre de la discussion d'information avec le participant ou la participante potentiel(le), son droit de retrait, et les limites de celui-ci doivent lui être clairement expliqués. Toute limitation au droit de retrait des participants ou participantes, notamment pour des raisons d'anonymisation ou d'agrégation des données et du matériel biologique, doit être détaillée au cadre de gestion et clairement expliquée à tout participant ou toute participante potentiel(le).

Collecte du matériel biologique

Les équipements requis pour la collecte, le traitement et l'entreposage du matériel biologique et des données afférentes doivent être disponibles et respecter les exigences du cadre de gestion de chaque biobanque qui doit notamment détailler le contexte et le processus de collecte. Un processus de maintenance et de calibrage des équipements utilisés doit également y être défini et une évaluation des coûts doit être effectuée. Toute documentation reliée à la maintenance des équipements doit être conservée avec la documentation essentielle à la biobanque, en conformité avec le calendrier de conservation du CCOMTL, si applicable. Selon le type de matériel biologique à recueillir, il importe de suivre les instructions spécifiques de collecte et de préparation du matériel biologique tel que défini dans le cadre de gestion.

La sécurité et le bien-être du participant ou de la participante pendant les interventions de collecte du matériel biologique demeurent la plus grande priorité. Afin d'éviter tout risque d'erreur, il est recommandé d'identifier chaque échantillon le plus précisément possible selon les spécifications requises par le cadre de gestion.

Toute collecte de matériel biologique chez des participants ou participantes sain(e)s devra faire l'objet d'une mention expresse au cadre de gestion.

Entreposage du matériel biologique

L'entreposage du matériel biologique doit être fait dans un environnement sécuritaire et approprié, conformément aux exigences du cadre de gestion de la biobanque. Un contrôle des conditions doit être fait de façon régulière et documenté. Cette documentation est conservée avec la documentation essentielle à la biobanque. Des procédures doivent être mises en place pour contrôler et limiter l'accès physique et électronique au lieu d'entreposage du matériel biologique et des données uniquement aux personnes autorisées, afin de garantir la confidentialité des participants et participantes et l'intégrité du matériel biologique. La durée de conservation du matériel biologique doit être définie et prévue au cadre de gestion de la biobanque. Des procédures doivent être prévues en cas de panne ou de bris d'équipement afin de préserver l'intégrité du matériel biologique. Le personnel doit être informé de ces procédures et formé pour les mettre en application.

Utilisation du matériel biologique ou des données à des fins de recherche

Tout projet de recherche nécessitant l'accès à une banque doit avoir reçu toutes les autorisations prévues à son cadre de gestion ainsi que l'accord du ou de la gestionnaire de la banque ainsi que l'approbation d'un CER compétent. Cette obligation s'applique à tout projet de recherche, incluant ceux du ou de la gestionnaire de la banque.

Toute demande d'accès au matériel biologique ou aux données pour analyse devra être réalisée conformément au consentement du participant ou de la participante. Les procédures d'approbation des demandes d'accès devront être équitables et transparentes et doivent être détaillées au cadre de gestion. Ces procédures devront notamment inclure les procédures visant à s'assurer que les scientifiques externes aient obtenu les approbations éthiques appropriées des CER pertinents pour les analyses prévues et mettront en place des mesures afin de limiter l'utilisation à des fins approuvées, de protéger le matériel biologique et les données contre tout accès non autorisé et de ne pas tenter de réidentification. Ces obligations doivent être décrites dans un accord d'accès juridiquement contraignant conforme à l'Annexe B.

Utilisation et diffusion des résultats des analyses

Les participants ou participantes ne doivent pas être identifiés dans les communications issues des activités de recherche liées à la banque. Cela doit être expliqué lors du processus de consentement et doit être stipulé comme condition pour toute publication par les chercheurs ou chercheuses ou scientifiques externes utilisant les données et/ou le matériel biologique de ces banques.

Transfert de matériel biologique hors de la biobanque

Tout transfert de matériel biologique, même à l'intérieur du CCOMTL, requiert la mise en place d'une entente contractuelle conforme à l'Annexe B et l'obtention d'une approbation du CER pertinent. Cette entente doit notamment inclure les termes liés à l'utilisation du matériel à être envoyé, les délais pour le transport et les mesures devant être respectées et les conditions d'utilisation du matériel et des données.

Réception de matériel biologique de tiers

La réception de matériel biologique de tiers doit être effectuée en conformité avec le cadre de gestion de la biobanque et les instructions et procédures applicables.

Destruction du matériel biologique

Le FIC et le cadre de gestion doivent définir la durée de conservation du matériel biologique et des données et préciser s'ils seront détruits, transférés ou rendus anonymes, à moins que le CER n'en décide autrement. Cette destruction, ce transfert ou cette anonymisation doit être effectué en conformité avec le cadre de gestion de la biobanque et les instructions et procédures applicables. Le matériel biologique et les données anonymisées peuvent être conservés pour une durée indéterminée avec l'autorisation du CER.

Il se peut que le matériel biologique doive être détruit, et ce, conformément aux informations contenues dans le FIC approuvé par le CER et fournies aux participants et aux participantes. Le cas échéant, toute destruction de matériel biologique doit être documentée et cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle à la biobanque.

Retour des résultats et rétroaction aux participants et participantes

Le cadre de gestion prévoit les modalités concernant le retour des résultats. Il spécifie les résultats généraux ou individuels qui seront transmis aux participants, le cas échéant. Il précise également si les chercheurs et les chercheuses doivent retourner ou non leurs résultats de recherche ou d'analyse à la banque. Le cadre de gestion prévoit aussi les procédures à suivre relativement aux découvertes fortuites.

7. Rôles et responsabilités

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des activités de recherche

Le CCOMTL doit autoriser formellement la réalisation de toutes les activités de recherche ayant lieu sous ses auspices ou sous sa responsabilité. À cette fin, le Conseil d'administration désigne une personne formellement mandatée pour autoriser un chercheur ou une chercheuse à constituer une banque de données et / ou de matériel biologique à des fins de recherche (gestionnaire de la banque) ou de contribuer à une banque déjà existante, sous les auspices du CCOMTL.

BER

Le BER est responsable du processus d'évaluation des biobanques et de leur surveillance continue.

Le BER est également responsable :

- de s'assurer, avant l'évaluation par le CER, que la demande déposée est complète et conforme en communiquant, si nécessaire, avec le chercheur ou la chercheuse;
- d'élaborer et garder à jour un répertoire complet de toutes les banques (comprenant le titre et l'objectif de la banque, le nom et les coordonnées du ou de la gestionnaire de la banque);
- de rendre ce répertoire disponible auprès des chercheurs ou chercheuses du CCOMTL;
- de notifier la Commission d'accès à l'information de la constitution de biobanques et de transferts de données, si applicable; et
- de s'assurer que ces banques sont sous la responsabilité d'un chercheur ou d'une chercheuse responsable imputable du contrôle de l'accès et de l'observance de toutes les règles éthiques et du respect de la confidentialité.

CER

Le CER est responsable de l'évaluation éthique des banques sous la responsabilité du CCOMTL. Avant l'évaluation par le CER, le BER, en soutien au CER, s'assure que le chercheur ou la chercheuse ait recueilli l'ensemble des informations essentielles à l'évaluation qui doivent être rédigées en suivant les directives établies suggérées par le BER à l'Annexe A, qui est conforme aux lignes directrices du MSSS et de l'EPTC2 (2018). Dans son évaluation, le CER s'assure que le cadre de gestion est conforme aux lois et aux normes éthiques applicables. Il détermine également les modalités de suivi éthique de la banque.

Gestionnaire de la banque

Dans le cas d'une banque dont il ou elle est responsable, le chercheur ou la chercheuse (gestionnaire de la banque) doit déposer une demande au CER, via la plateforme Nagano, incluant notamment les éléments suivants :

- identification de la banque : nom de la banque, noms du ou de la gestionnaire de la banque et autres chercheurs ou chercheuses impliqué(e)s, source de financement, établissement détenteur des infrastructures de la banque et finalités de la collecte;
- identification d'un chercheur ou d'une chercheuse remplaçant(e), ayant des privilèges de recherche appropriés au CCOMTL (<https://www.ciussscentreouest.ca/a-propos-du-ciusss/affaires-academiques/bureau-dexamen-de-la-recherche/les-privileges-de-recherche/>) qui est en tout temps prêt(e) et habilité(e) à remplacer le ou la gestionnaire de la banque;
- procédures de recrutement, d'obtention du consentement et de collecte des données; et
- modalités reliées à la vie privée et à la protection de l'information, incluant le mécanisme d'accès.

Aucune banque ne peut débiter ses activités avant que le CER n'ait donné son approbation finale et que l'autorisation institutionnelle n'ait été octroyée. Le CER doit approuver toute modification ou mise à jour du cadre de gestion d'une banque ou de ses annexes. Le CER est responsable d'évaluer annuellement les activités de recherche des banques.

Les banques de données et biobanques constituées à des fins de recherche au CCOMTL doivent y demeurer pour toute la durée prévue à leur cadre de gestion. Le CCOMTL est propriétaire des infrastructures de ces banques. Une approbation formelle du CCOMTL et du CER du CCOMTL est nécessaire afin d'en transférer la responsabilité à un autre chercheur ou une autre chercheuse à titre de nouveau ou de nouvelle gestionnaire de la banque ou à un autre établissement. En ce qui a trait aux banques localisées dans plus d'un établissement, elles devront faire l'objet, dès leur ouverture, d'ententes contractuelles visant à en encadrer le transfert de données ou de matériel biologique, les rôles et responsabilités de chaque établissement et leur conformité au regard de la législation québécoise et canadienne. Ces ententes contractuelles devront être rédigées en conformité avec l'Annexe B.

Le gestionnaire de la banque doit enregistrer la biobanque dans un répertoire autorisé (par exemple : répertoire du Réseau canadien de banques de tissus / CTRNet) et auprès du BER. De plus, chaque gestionnaire de la banque doit, en tout temps, conserver une liste à jour de toutes les biobanques dont il ou elle est responsable, qu'elles soient hébergées au sein du CCOMTL, ou non, et la partager avec le BER, sur demande.

Le gestionnaire de la banque est responsable de s'assurer que le cadre de gestion de la banque est à jour et que toutes les obligations liées au maintien des autorisations éthiques et institutionnelles qui y sont liées sont remplies.

Le gestionnaire de la banque peut déléguer certaines des responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de cette politique et procédure, mais il ou elle en demeure imputable. Cette délégation doit toutefois être documentée, et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

Chercheur ou chercheuse qui participe à une banque

Dans le cas d'une banque constituée à l'extérieur du CCOMTL, soit publique ou privée, à laquelle le chercheur ou la chercheuse participe, il ou elle doit :

- s'assurer d'obtenir des instructions détaillées pour la gestion du matériel biologique et des données;
- mettre en place des procédures pour assurer la sécurité du matériel biologique et la confidentialité des informations associées à ce matériel biologique;
- s'assurer que le matériel biologique est recueilli conformément au protocole et au formulaire d'information et de consentement;
- obtenir, si applicable, les approbations requises pour l'utilisation de la banque de matériel biologique pour des fins d'utilisation secondaire.

8. Processus d'évaluation de l'application de la politique

Processus de contrôle et de suivi

Une mise à jour annuelle des autorisations des banques doit être effectuée en conformité avec le cadre de gestion. Toute fermeture de biobanque ou de banque de données devra également être effectuée en conformité avec les instructions du comité d'éthique à la recherche et du bureau d'examen de la recherche. Tout chercheur ou toute chercheuse devra également se conformer à toute demande du BER ou du CER en lien avec la présente politique et procédure.

Mise à jour et entrée en vigueur

La présente politique et procédure entrera en vigueur suite à son approbation par le Conseil d'administration du CCOMTL.

Cette politique et procédure sera revue et révisée, au minimum, à chaque trois ans.

9. Références

- *Code civil du Québec*, CCQ-1991
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2
- *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, LC 2000, c 5
- *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, LQ 2021, c 25
- *Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains au Centre intégré universitaire en santé et services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal*, adopté le 27 janvier 2022.
- *Politique et procédure sur la gestion des allégations de manquements à la conduite responsable de la recherche au CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal*, adoptée le 27 janvier 2022.
- *Modes opératoires normalisés du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal*, adoptés le 30 septembre 2021.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, 2012
- Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*, 2018.
- McGill University - Faculty of Medicine, *General Guidelines for Biobanks and Associated Databases*, 2015
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, 2020
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Recherche clinique réalisée par l'entreprise privée à titre de promoteur : énoncé sur l'optimisation du processus de négociation des contrats*, 2022
- Fonds de recherche du Québec - Santé (FRQS), *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006
- Gouvernement du Canada, *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*, 2021

10. Annexes

Annexe A

Instructions pour la rédaction d'un cadre de gestion pour les banques de données et/ou les biobanques

Identification

Nom de la banque :

Nom du propriétaire des infrastructures de la banque (il doit s'agir de l'institution) :

Nom du ou de la gestionnaire de la banque :

Nom et contact des co-chercheurs, y compris les informations sur le site :

Source de financement :

1. Description générale de la banque

- ⇒ Fournir une introduction qui explique brièvement la nature de la banque et ses objectifs.
- ⇒ Indiquer le contexte, pourquoi une telle banque est nécessaire, s'il existe d'autres banques, et si oui, pourquoi une banque est nécessaire au Québec.

2. Gouvernance et administration de la banque

- ⇒ Indiquer le nom et décrire le rôle du détenteur de la banque.
- ⇒ Indiquer le nom et décrire le rôle du chercheur ou de la chercheuse responsable de la banque.
- ⇒ Décrire les mécanismes et les organes de surveillance de la banque, tels que les conseils consultatifs, le comité directeur, le comité d'examen scientifique, le comité d'accès aux données, etc.
- ⇒ Décrire les différents rôles au sein de la banque (en termes de personnel) et la manière dont le personnel de la banque sera formé, initialement et de manière continue.
- ⇒ Décrire le plan de succession pour la banque et nommer un co-chercheur ou une co-chercheuse, disposant de privilèges de recherche adéquats au sein de l'institution, pour remplacer le chercheur ou la chercheuse responsable de la banque au cas où celui-ci ou celle-ci ne serait plus en mesure de poursuivre son rôle.

3. Objectifs de la banque

- ⇒ Indiquer l'objectif spécifique de cette banque. Pourquoi ces échantillons/données sont-ils collectés et à quoi peuvent-ils servir?
- ⇒ Identifier les échantillons et les données à collecter et à stocker dans la banque.
- ⇒ Objectif de la collecte d'échantillons et de données et type de recherche qui sera menée (objectifs scientifiques de la biobanque).
- ⇒ Indiquer un calendrier pour la collecte des échantillons et des données.

4. Surveillance par le CÉR

- ⇒ Indiquer que l'approbation du CÉR sera requise avant le début de la biobanque et pour toutes les études futures d'utilisation secondaire impliquant des données ou des échantillons de la banque.
- ⇒ Indiquer le CÉR de référence de la banque. Le CÉR de référence doit être consulté pour toute question ou situation non couverte par le présent cadre pendant la durée de vie de la biobanque.
- ⇒ Indiquer qu'aucun échantillon ou donnée ne sera analysé, utilisé, transporté ou partagé sans l'approbation appropriée du CÉR.

5. Processus de recrutement et de consentement

Remarque importante : La recherche sur des échantillons humains nécessite un consentement libre et éclairé spécifique de la part du participant ou de la participante, à moins qu'une dérogation spécifique ne soit accordée par le CÉR approprié.

- ⇒ Indiquer la population visée par l'étude (critère d'inclusion/exclusion).
- ⇒ Indiquer les types d'échantillons et de données qui seront collectés.
- ⇒ Indiquer si des identifiants seront collectés (quelles informations personnelles seront collectées)
- ⇒ Indiquer, le cas échéant, si les données des participants ou des participantes seront liées à des dossiers médicaux, à des bases de données sur les soins de santé ou à d'autres informations (par exemple, les résultats d'autres études).
- ⇒ Indiquer quelles informations seront collectées à partir de quelle source (par exemple les dossiers médicaux, les bases de données sur les soins de santé, etc.)
- ⇒ Expliquer la stratégie de recrutement (qui contactera les participants ou participantes potentiel(le)s, quand, où et comment).
- ⇒ Détailler le processus de consentement libre et éclairé et le type de consentement (verbal, écrit, etc.) que la banque utilisera. Indiquer si et comment les participants ou les participantes peuvent se retirer de la banque.
- ⇒ Indiquer comment un participant ou une participante à la banque peut porter plainte (les coordonnées du Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal doivent être incluses dans le formulaire de consentement).
- ⇒ Indiquer s'il existe un plan de contact avec les participants ou les participantes.
- ⇒ Indiquer tout plan de communication continue avec les participants ou les participantes (par exemple, une lettre d'information mensuelle).

6. Vie privée et confidentialité

- ⇒ Décrire comment les échantillons et les données resteront confidentiels.
- ⇒ Décrire le codage des échantillons et des données collectés et indiquer qui supervisera le processus et qui a accès à la clé.
- ⇒ Décrire les informations qui figureront sur les étiquettes des échantillons.
- ⇒ Identifier qui a accès aux informations sur les participants ou les participantes à l'étude.

7. Stockage, sécurité et infrastructure

- ⇒ Indiquer combien de temps les données et les échantillons seront conservés.
- ⇒ Indiquer le lieu de stockage des données et des échantillons, y compris toutes les informations relatives aux participants ou aux participantes.
- ⇒ Décrire l'infrastructure physique et informatique mise en place pour protéger les données et les échantillons.

8. Collecte et traitement du matériel biologique (cette section concerne spécifiquement les biobanques)

- ⇒ Préciser les types de matériel biologique qui seront prélevés (sang, tissus, moelle osseuse, salive, etc.)
- ⇒ Indiquer si le matériel biologique sera collecté de manière prospective ou si les spécimens ont déjà été collectés dans le cadre de soins cliniques et que seul le matériel biologique non utilisé sera ajouté à la biobanque (ou les deux)
- ⇒ Détailler le processus d'échantillonnage et l'origine de l'échantillon, par exemple les lignées cellulaires (le cas échéant).
- ⇒ Indiquer si et quel type de matériel génétique sera isolé, traité et analysé.
- ⇒ Indiquer ce qui sera fait avec les données dérivées (par exemple, elles seront ajoutées à la biobanque).

9. Accès et utilisation des données et des échantillons

L'accès et utilisation des données et des échantillons relèvent de la responsabilité du comité directeur nommé conformément au cadre de chaque banque.

- ⇒ Indiquer comment l'accès aux données et aux échantillons sera accordé et contrôlé. Décrire le processus/les procédures d'obtention de l'accès à la banque.
- ⇒ Indiquer ce qui est accessible et dans quel but.
- ⇒ Indiquer le processus d'approbation éthique pour l'accès aux échantillons et aux données détenus par la banque.
- ⇒ Indiquer si la banque sera accessible aux chercheurs et aux chercheuses externes/tier(ce)s et si oui :
 - Qui pourraient être ces chercheurs ou chercheuses
 - Décrire où la banque sera publiquement répertoriée
 - Décrire les critères d'accès (objectifs scientifiques, disponibilité des échantillons...)
 - Indiquer quand un accord de transfert de données ou d'échantillons serait nécessaire
 - Décrire comment les données et les échantillons seront distribués
 - Décrire comment la confidentialité et la sécurité des données ou des échantillons seront assurées
 - Décrire les limites au partage d'informations déidentifiées
 - Décrire toute politique de propriété intellectuelle et de commercialisation (y compris les publications)
 - Indiquer s'il y aura des frais d'accès à la banque.
- ⇒ Veiller à ce que les mesures nécessaires soient mises en place pour que ces ressources limitées que sont les échantillons soient utilisées de manière appropriée et que l'intégrité scientifique soit maintenue.

10. Restitution des résultats de la recherche

- ⇒ Indiquer la politique de la banque concernant la restitution des résultats individuels de la recherche - les résultats individuels de la recherche seront-ils remis aux participants et aux participantes?
- ⇒ Indiquer la politique de la banque concernant le retour des découvertes incidentes – les découvertes fortuites seront-elles remises aux participants et aux participantes?
- ⇒ Pour les deux cas :
 - Si non, une justification est requise
 - Si oui, comment le retour des résultats sera-t-il mis en œuvre?
- ⇒ Indiquer comment les résultats généralisés de la recherche seront diffusés aux participants et aux participantes.

11. Diffusion des résultats de la recherche

- ⇒ Indiquer les plans de diffusion de la recherche scientifique utilisant la banque (par exemple : les publications).

12. Commercialisation et propriété intellectuelle

- ⇒ Décrire la politique en matière de propriété intellectuelle et de commercialisation (voir également la section sur l'accès et la distribution des données et des échantillons).

13. Fermeture et désaffectation de la banque

- ⇒ Si elle est connue, indiquer la durée prévue de l'entreposage de la banque.
- ⇒ Décrire la stratégie de fermeture de la banque
 - Les échantillons et les données seront-ils détruits?
 - Les échantillons et les données seront-ils transférés à une autre banque?

14. Références

⇒ Énumérer toutes les références utilisées pour la création du cadre de gestion de votre banque.

Annexe B

Éléments contractuels obligatoires

Une entente doit obligatoirement être conclue :

- avant le transfert de matériel biologique ou de données hors du CCOMTL (contrat de contribution de matériel biologique du CCOMTL à des banques de tiers); et
- avant toute utilisation de matériel biologique ou de données entreposées dans une biobanque ou banque de données (contrat d'accès aux banques du CCOMTL).

Cette entente doit minimalement inclure les éléments suivants et est assujettie aux politiques, procédures et modes opératoires normalisés du comité sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels du CCOMTL ainsi qu'à une révision par la commission d'accès à l'information du Québec.

Les éléments suivants doivent être inclus aux ententes encadrant l'utilisation de toute banque

Propriété des données ou du matériel biologique et liberté d'utilisation	Aucun droit de propriété ne peut être octroyé sur des échantillons humains. Les établissements publics ne peuvent limiter leur droit de participer à d'autres projets de recherche ou y renoncer.
Responsabilité	Le CCOMTL ne peut pas indemniser des parties contribuant à des biobanques ou des banques de données constituées par ses chercheurs ou chercheuses. Toutefois, chaque partie à l'entente doit minimalement être responsable de ses actes. Aucune personne ne peut limiter sa responsabilité pour tout préjudice physique ou moral, de même que pour tout préjudice causé par sa faute lourde ou intentionnelle.
Conformité et lois applicables	Le CCOMTL et ses chercheurs ou chercheuses sont tenus de se conformer aux lois fédérales et provinciales applicables, aux directives, lignes directrices et circulaires ministérielles, ainsi qu'aux règles déontologiques pouvant leur être applicables, le cas échéant), lesquelles énoncent diverses obligations dont on ne peut déroger.
Assurance	Chaque partie à l'entente devra confirmer avoir des protections d'assurance suffisantes pour couvrir tout sinistre découlant de sa faute et lié à la présente politique et procédure.

De plus, les éléments suivants doivent être inclus aux ententes encadrant les utilisations externes au CCOMTL

Conformité et lois applicables	À titre d'établissement public, le CCOMTL ne peut également pas faire de représentations en vertu de lois étrangères. Ainsi, lorsqu'un chercheur ou une chercheuse ayant des privilèges de recherche au CCOMTL participe à une biobanque ou une banque de données, il ou elle doit s'assurer que les mêmes protections que celles consenties sous les lois québécoises ou fédérales s'appliquent.
Utilisation des données et du matériel biologique	Le cadre de gestion de la banque devra prévoir que chercheur ou la chercheuse contribuant à la banque ainsi que le CCOMTL pourront soumettre des demandes d'accès à des fins d'utilisation secondaire.

Budget	Des frais indirects devront être prélevés et budgétés, en conformité avec le cadre réglementaire. De plus, tous les montants prescrits par la circulaire 2016-029 (https://www.ciussscentreouest.ca/a-propos-du-ciusss/affaires-academiques/bureau-dexamen-de-la-recherche/les-frais-du-cer/) devront également être perçus, en conformité avec le cadre réglementaire.
Forum et loi du contrat	À moins d'autorisation expresse et exceptionnelle du ou de la signataire autorisé/e du CCOMTL, tout différend lié à l'entente et impliquant le CCOMTL ou ses chercheurs ou chercheuses devra être entendu par les cours compétentes situées dans la province de Québec. Ces audiences devront être régies par les lois québécoises et canadiennes applicables.
Langue du contrat	Toute entente doit être rédigée en français. Toutefois, si telle est la volonté expresse des parties et si une telle exclusion est prévue par la loi, elles peuvent, dans certains cas, être rédigées dans une autre langue.