

## POLITIQUE SUR LES BANQUES DE RECHERCHE

---

|                       |   |                 |            |
|-----------------------|---|-----------------|------------|
| Émetteur              | Comité d'éthique de la recherche  |                 |            |
| Direction responsable | Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU)   |                 |            |
| Destinataires         | Communauté du Centre intégré universitaire de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS) |                 |            |
| Entrée en vigueur     | 2019-01-30  | Révision prévue | 2028       |
| Adoptée par           | Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie – CHUS   | Date            | 2024-02-22 |
| Signature             | Original signé par :  | Date            |            |
|                       | <hr/>   |                 |            |
|                       | Jacques Fortier   |                 |            |
|                       | Président du conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie – CHUS  |                 |            |

## Table des matières

### Table des matières

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1. Mise en contexte.....          | 3  |
| 2. Objectifs.....                 | 3  |
| 3. Définitions .....              | 3  |
| 4. Champ d'application.....       | 5  |
| 5. Cadre de référence .....       | 6  |
| 6. Principes directeurs .....     | 6  |
| 7. Rôles et responsabilités ..... | 9  |
| 8. Ouvrages consultés .....       | 11 |
| 9. Dispositions finales.....      | 11 |

## 1. Mise en contexte

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec a proposé en 1998 le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*<sup>1</sup> (ci-après, PAM) dont la mesure 1 demandait aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux de se doter d'une politique sur la gestion des banques de données et de matériel biologique. Afin de soutenir les comités d'éthique de la recherche (CÉR) dans l'élaboration de cette politique, la Direction de l'éthique et de la qualité du MSSS a produit en 2004 le *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*<sup>2</sup>. En 2020, le PAM a été remplacé par le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*<sup>3</sup> dont la norme 1 prévoit toujours l'exigence de mettre en place un cadre réglementaire incluant les modalités de gestion de banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche.

La constitution d'une banque à des fins de recherche, communément appelée banque de recherche, permet de répondre à un souci d'amélioration des connaissances et à un besoin d'optimisation des ressources, et permet la mise en œuvre de projets de recherche qui n'auraient pas pu voir le jour sans l'existence de ces banques. En raison du nombre grandissant de ces banques, de l'adoption de standards nationaux et internationaux et de l'importance d'assurer leur pérennité, il devient essentiel d'encadrer de manière harmonisée la constitution, la gestion et l'utilisation des banques de recherche. Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS s'est doté d'une Politique des banques de recherche pour sa communauté de recherche en 2019 et la maintient à jour depuis.

## 2. Objectifs

Cette politique a pour objectif de promouvoir l'atteinte des plus hauts standards en éthique de la recherche pour l'encadrement des banques de recherche au CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

De façon plus spécifique, les objectifs poursuivis par cette politique sont les suivants :

- établir les principes directeurs à l'égard de la constitution, de la gestion et de l'utilisation des banques de recherche en conformité avec les lois et les normes en vigueur;
- développer une culture éthique autour des banques de recherche qui met en valeur la promotion de la recherche en équilibre avec la confiance, la justice et la transparence;
- assurer la protection des participantes et participants et la sécurité des données et/ou du matériel biologique;
- définir les attentes du comité d'éthique de la recherche au moment de la constitution d'une banque et lors de l'utilisation future des données et/ou du matériel biologique recueilli, ainsi qu'au moment de sa fermeture;
- définir les rôles des personnes responsables de banques de recherche ainsi que les modalités de reddition de compte.

## 3. Définitions

### Banque de recherche

Aux fins de l'application de la présente politique, une banque est définie comme une collection systématique de données et/ou de matériel biologique servant à des fins de recherche en santé et pouvant être utilisés pour plus d'un projet actuel ou futur, que les données ou le matériel biologique soient partagés ou non avec d'autres chercheuses et chercheurs.

<sup>1</sup> Disponible en ligne : <<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000223/>>

<sup>2</sup> Disponible en ligne : <[http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS\\_GuideNormesBanquesdeDonnees\\_2004.pdf](http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS_GuideNormesBanquesdeDonnees_2004.pdf)>

<sup>3</sup> MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, (octobre 2020), en ligne : <<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>>

Une banque de recherche peut inclure :

- les données sur des participantes et des participants à la recherche;
- le matériel biologique des participantes et participants;
- les données provenant du matériel biologique des participantes et participants.

Les banques de recherche appartiennent généralement à l'une ou l'autre de ces catégories :

- **Banque de données** : une collection organisée de données concernant des participants humains (vivants ou morts) stockées pour une ou des recherches précises ou pour des recherches futures non déterminées.
- **Biobanque** : une collection organisée de matériel biologique humain, comprenant divers échantillons de substances corporelles humaines (ex. : de l'urine, des cellules, des tissus, du sang et de l'ADN), conservée pour une ou des recherches précises ou pour des recherches futures non déterminées. Une telle biobanque peut aussi contenir des renseignements sur les personnes sur lesquelles le matériel biologique a été prélevé.

### **Chercheuse et chercheur utilisateur**

Personne qui reçoit une autorisation pour l'utilisation à des fins de recherche des données ou du matériel biologique contenus dans une banque de recherche.

### **Données**

Toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population<sup>4</sup>.

### **Données ou matériel codés**

Données ou matériel biologique dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Les identificateurs sont conservés séparément des autres données et du matériel biologique. Il est possible de retracer l'identité des participantes et participants, mais l'accès à la clé du code est nécessaire et contrôlé.

### **Données ou matériel rendus anonymes**

Données ou matériel biologique dont les identificateurs directs ont été irrévocablement supprimés. Aucun code permettant une réidentification n'est conservé par la ou le gestionnaire de la banque de recherche. Il devient très difficile de retracer l'identité des participantes et participants en l'absence de couplage des données.

### **Découverte fortuite**

Observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre.

### **Établissement**

L'ensemble des installations du CIUSSS de l'Estrie – CHUS qui offrent à la population de son territoire des services généraux et spécialisés correspondant aux cinq (5) grandes missions définies par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>5</sup>. Cette définition inclut les infrastructures de recherche.

<sup>4</sup> Définition tirée du *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* des Fonds de la recherche en santé du Québec, (2006)

<sup>5</sup> RLRQ, c. S-4.2

### **Gestionnaire de banque**

Chercheuse ou chercheur responsable de la gestion de la banque de recherche. La ou le gestionnaire de la banque peut s'adjoindre toute personne ou groupe de personnes pour lui offrir du soutien dans cette responsabilité.

### **Matériel biologique**

Toute substance d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sang, selles) ainsi que les virus, bactéries ou autres organismes prélevés chez l'humain. Cette définition inclut notamment les organoïdes, les lignées cellulaires, le matériel génétique, génomique et protéomique (ARN, ADN, protéines), les lipides, les métabolites, le plasma, le sérum, la salive, l'urine, les cheveux et les ongles. Cette définition englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain.

### **Renseignements personnels**

Renseignements qui concernent une personne physique et permettent, directement ou indirectement, de l'identifier<sup>6</sup>.

Le nom d'une personne physique n'est pas un renseignement personnel, sauf lorsqu'il est mentionné avec un autre renseignement la concernant ou lorsque sa seule mention révélerait un renseignement personnel concernant cette personne<sup>7</sup>.

### **Renseignements personnels sensibles**

Renseignements qui, de par leur nature notamment médicale, biométrique ou autrement intime, ou en raison du contexte de son utilisation ou de sa communication, suscitent un haut degré d'attente raisonnable en matière de vie privée<sup>8</sup>.

### **Risques**

Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participantes et participants à la banque de recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

### **Risque d'atteinte à la vie privée**

Préjudices potentiels que peuvent subir les personnes participantes, ou les groupes auxquels elles appartiennent, à cause de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.

### **Sécurité**

Moyens utilisés pour protéger les données ou le matériel biologique, y compris les mesures de protection matérielles, administratives et technologiques.

## **4. Champ d'application**

La présente politique s'applique à toute banque de recherche nécessitant des ressources (humaines, financières, infrastructures) du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

La présente politique s'applique en harmonie avec les autres politiques et normes en vigueur en recherche au CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

---

<sup>6</sup> Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, RLRQ, c. A-2.1, art. 54.

<sup>7</sup> *Id.*, art. 56.

<sup>8</sup> *Id.*, art. 59.

Dans le cas où une chercheuse ou un chercheur serait assujéti à deux politiques portant sur les banques de recherche, les établissements impliqués devront convenir de la politique qui aura préséance.

## 5. Cadre de référence

Les principales lois et documents normatifs nationaux et internationaux qui encadrent et régissent l'utilisation des données et du matériel biologique en recherche sont :

- *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, c.11 (R.-U.)];
- *Loi sur la non-discrimination génétique*, L.C. 2017, c. 3;
- *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, c. C-12;
- *Code civil du Québec*, RLRQ, c. CCQ-1991;
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1;
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, c. P-39.1;
- *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*, RLRQ, c. R-22.1;
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2;
- *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, RLRQ, c. S-5, r. 5;
- Association médicale mondiale, *World Medical Association Declaration of Taipei on Ethical considerations Regarding Health Databases and biobanks*, Taipei, 2002, 2016;
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), Organisation mondiale de la santé (OMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2003;
- Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2009;
- Fonds de la recherche en santé du Québec, *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;
- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2022;
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, 2020;
- Ministère de la Santé et des Services sociaux. *Cadre de référence pour l'examen éthique des projets de recherche multicentriques*, 2008, 2016, 2018;
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologiques constituées à des fins de recherche*, Unité de l'Éthique, Gouvernement du Québec, 2012;
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*, Direction de l'éthique et de la qualité, Gouvernement du Québec, 2004.

## 6. Principes directeurs

En accord avec les normes canadiennes et internationales, la présente Politique s'appuie sur les principes de justice, d'équité, de respect, d'autonomie, de dignité, de protection de la vie privée, de sécurité et de transparence.

De plus, cette politique s'accorde avec les valeurs des chercheuses et chercheurs, des membres du comité d'éthique de la recherche, des patientes et patients partenaires et des personnes usagères du CIUSSS de l'Estrie – CHUS telles que soulevées lors de deux Tables rondes tenues à Sherbrooke les 13 et 14 juin 2018. La constitution et l'utilisation de banques de recherche par les chercheuses et chercheurs visent à favoriser l'avancement des connaissances dans le respect des normes éthiques, à faciliter le partenariat entre les chercheuses et chercheurs et les personnes participantes ainsi qu'à faciliter le partage d'information, de

matériel biologique et des ressources entre chercheuses et chercheurs dans un esprit de collaboration, de confiance, de prévoyance et d'intégrité scientifique. Ces principes sont en accord avec les principes de la recherche axée sur le patient et les valeurs d'adaptabilité, d'engagement et d'humanisme du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

## 6.1. Justice et équité

### 6.1.1. Utilité et nécessité de créer une banque de recherche

Toute personne qui collecte des données ou du matériel biologique chez une autre personne doit avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Seuls les données ou le matériel biologique nécessaires et pertinents par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillis. Ils doivent être obtenus par des moyens légaux.

La constitution d'une banque de recherche doit présenter une plus-value, notamment en permettant de réduire le risque de sursollicitation d'une population ou d'optimiser l'utilité des données ou du matériel biologique pour la recherche.

## 6.2. Respect, autonomie et dignité de la participante ou du participant

### 6.2.1. Exigence du consentement

La collecte de données auprès d'une personne, dans son dossier médical ou dans tout autre dossier ou registre déjà constitué, et leur utilisation à des fins de recherche nécessitent l'obtention du consentement de la personne concernée ou l'autorisation d'un tiers autorisé par la loi (par exemple, le parent de l'enfant) et, dans certaines situations plus exceptionnelles prévues par la loi, l'autorisation de la personne responsable d'accorder l'accès aux renseignements sans le consentement<sup>9</sup>.

Lorsqu'on sollicite le consentement d'une participante ou d'un participant ou de la personne autorisée par loi, le processus de consentement doit se dérouler de manière respectueuse et des informations complètes sur la banque (notamment la gouvernance, les objectifs, le contenu, le partage des données ou du matériel biologique et les résultats attendus) doivent être fournies pour permettre une décision de participation qui soit libre et éclairée.

Le CÉR doit refuser que les données ou le matériel biologique soient utilisés à des fins incompatibles avec les volontés exprimées au formulaire de consentement.

Plus exceptionnellement, lorsqu'une demande d'accès aux renseignements sans le consentement est adressée à la personne responsable d'accorder l'accès à ceux-ci, la chercheuse ou le chercheur devra fournir des justifications suffisantes au comité d'éthique à la recherche, en plus de la réalisation d'une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée<sup>10</sup>.

### 6.2.2. Droit de retrait

Le consentement est un processus continu. Des mécanismes doivent être mis en place de façon à ce que les personnes participantes puissent exercer un droit de retrait si elles le désirent.

Lorsque les données ou le matériel biologique sont recueillis de manière anonyme ou rendus anonymes, la personne participante doit être informée de l'impossibilité d'exercer un droit de retrait.

La personne participante doit aussi être informée de l'impossibilité de retirer les données ou le matériel biologique déjà analysés et dont les résultats sont publiés.

---

<sup>9</sup> LSSSS, art. 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1, art. 67.2.1; et éventuellement, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*, RLRQ, c. R-22.1 [non en vigueur].

<sup>10</sup> LSSSS, art. 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*, art. 67.2.1; et, éventuellement *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*, art. 44, 55 et 57 [non en vigueur].

Dans le cas où l'inclusion de données cliniques dans une banque de recherche serait autorisée conformément à la loi sans l'obtention d'un consentement préalable, le CÉR peut demander de prévoir des mesures afin que les usagères et usagers et leurs familles soient informés de l'existence de la recherche. Ces mesures peuvent notamment inclure une lettre envoyée par le service des archives, des affiches ou des dépliants afin de permettre le contact avec l'équipe de recherche dans le but d'obtenir de l'information et d'exercer leur droit de retrait.

### 6.3. Protection de la vie privée et confidentialité

#### 6.3.1. Confidentialité des données et du matériel biologique

Des mesures propres à assurer le caractère confidentiel des données ou du matériel biologique recueillis, détenus, utilisés, détruits et communiqués doivent être prises.

Les renseignements permettant l'identification directe des participantes et participants à l'origine des données ou du matériel biologique doivent être remplacés par un code. La clé de correspondance entre le code et les renseignements permettant l'identification doit être détenue par la ou le gestionnaire de la banque qui est aussi responsable de la conservation sécuritaire de cette information.

En principe, les résultats de recherche issus de la banque pourront être diffusés, publiés ou communiqués de manière à ne pas permettre d'identifier les participantes et participants.

### 6.4. Communication et confiance

La ou le gestionnaire d'une banque doit prévoir des mesures pour informer et préserver les liens de confiance avec la population et particulièrement avec les personnes participant à la banque de recherche. Notamment, ces mesures peuvent inclure la participation de patientes et patients partenaires dans un comité de gestion ou un comité scientifique, un processus d'information continu et la diffusion des résultats de recherche dans une visée de partage des connaissances, de collaboration et de maintien de la confiance. Des règles de bonne communication sont particulièrement importantes au moment du partage des données ou du matériel biologique avec d'autres chercheuses ou chercheurs.

### 6.5. Prévoyance

La ou le gestionnaire d'une banque doit adopter une posture de prévoyance pour anticiper et gérer les défis en lien avec la constitution, la gestion et l'utilisation de la banque de recherche, qu'il s'agisse de la pérennité du financement, de la gestion des découvertes fortuites et du retour des résultats, du partage des données issues de projets subventionnés avec des fonds publics ou de l'évolution des normes et attentes sociétales.

### 6.6. Imputabilité et conduite responsable en recherche

#### 6.6.1. Demande d'approbation par le CÉR

Tout projet de recherche utilisant des données ou du matériel biologique qui concernent une personne doit être approuvé par le CÉR<sup>11</sup>. Plus précisément, la constitution d'une banque de recherche ainsi que l'utilisation d'une banque déjà existante dans le cadre d'un projet de recherche nécessitent l'approbation du CÉR.

De plus, le CÉR s'assure que les banques de recherche déjà existantes sont compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution et, lors du suivi du projet, le CÉR peut exiger des modifications, incluant des modifications au processus de consentement, afin que la banque de recherche demeure conforme aux normes en vigueur.

---

<sup>11</sup> Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (2009), p.7.

### 6.6.2. Conduite responsable en recherche

Les chercheuses et chercheurs adhèrent toutes et tous à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des Fonds de recherche du Québec<sup>12</sup>. Toute inconduite en lien avec une banque de recherche est traitée conformément à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* du CIUSSS de l'Estrie – CHUS<sup>13</sup> ou celle de l'Université de Sherbrooke<sup>14</sup> selon l'appartenance de la chercheuse ou du chercheur.

### 6.6.3. Propriété intellectuelle

La Politique relative à la propriété intellectuelle de l'établissement est applicable dans le contexte d'une banque de recherche. Si la chercheuse ou le chercheur est également à l'emploi d'une université, elle ou il doit également s'assurer de respecter la politique en matière de propriété intellectuelle de son université d'appartenance.

## 7. Rôles et responsabilités

### 7.1. Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie – CHUS :

Il est de la responsabilité du conseil d'administration :

- de promouvoir des hauts standards éthiques pour l'encadrement des banques de recherche, notamment en se dotant d'une politique sur les banques de recherche qui soit cohérente avec les normes nationales et internationales;
- de représenter les intérêts du CIUSSS de l'Estrie – CHUS en tant que responsable des données de ses usagères et usagers;
- d'émettre des recommandations en lien avec les banques de recherche lorsqu'un problème lui est rapporté;
- de recevoir le rapport annuel de chaque directeur des infrastructures de recherche quant à l'application de cette politique.

### 7.2. Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU)

Il est de la responsabilité de la DCMU :

- de veiller à ce que les milieux de la recherche au CIUSSS de l'Estrie – CHUS respectent les principes directeurs de cette politique;
- de mettre à la disposition du CÉR les ressources nécessaires pour assister les chercheuses et chercheurs dans leurs démarches pour constituer et gérer les banques de recherche afin de s'assurer du respect de la présente politique;
- de tenir un registre des banques de recherche administrées par les chercheuses et chercheurs au CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

### 7.3. Direction des infrastructures de recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Il est de la responsabilité des infrastructures de recherche :

- de valider la pertinence de la constitution de toute nouvelle banque dans leur milieu;
- d'offrir, en collaboration avec le CÉR, des formations aux personnes étudiantes, au personnel et aux chercheuses et chercheurs pour s'assurer que ceux-ci travaillent de façon conforme à cette politique et soient en mesure de signaler au CÉR tout problème en lien avec les banques de recherche;

<sup>12</sup> Mise à jour en 2022, disponible en ligne : < [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/politique\\_crr\\_frq\\_2022\\_vf-1.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf)>

<sup>13</sup> H000-POL-02.

<sup>14</sup> *Politique sur la conduite responsable de la recherche*, Politique 2500-021, mise à jour en 2022, disponible en ligne : <<https://www.usherbrooke.ca/decouvrir/fileadmin/sites/decouvrir/documents/direction/politiques/2500-021.pdf>>.

- de mettre à la disposition des chercheuses et chercheurs les ressources nécessaires (conseils, infrastructures, personnel) pour s'assurer du respect de la présente politique.

#### 7.4.Direction des Services professionnels

Il est de la responsabilité de la Direction des Services professionnels :

- de veiller à ce que la création de bases de données parallèles satisfasse les règles d'accès et d'autorisation établies (annexe B : Création de bases de données parallèle clinique);
- de donner une autorisation à la mise en banque de données en lieu du consentement de l'utilisateur ou de l'usager ou de son proche, lorsque justifié.

#### 7.5.Comité d'éthique de la recherche

Il est de la responsabilité du CÉR :

- d'évaluer les dimensions éthiques des projets de banques de recherche et d'effectuer le suivi éthique approprié;
- d'évaluer les projets de recherche utilisant les données ou le matériel biologique d'une banque de recherche existante ou y contribuant;
- de réfléchir aux défis qui peuvent survenir dans le cadre de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de recherche et de les anticiper;
- de soutenir et de conseiller les chercheuses et chercheurs en matière d'éthique dans le contexte de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de recherche.

#### 7.6.Gestionnaire de la banque

Il est de la responsabilité de la ou du gestionnaire de la banque :

- de déclarer au CÉR l'existence d'une banque;
- de consulter le CÉR et de collaborer avec lui pour toute question ou problème en lien avec une banque de recherche;
- de rédiger un cadre de gestion qui respecte les principes directeurs de la présente politique;
- de se doter des comités nécessaires pour la coordination de la banque, l'évaluation des demandes et la gestion des défis qui peuvent se présenter tout au long de l'existence de la banque;
- de s'assurer que le personnel de la banque de recherche reçoive une formation adéquate et continue concernant les avancées scientifiques et technologiques pertinentes, la sécurité, ainsi que les développements éthiques et juridiques pertinents;
- de s'assurer que chaque chercheuse ou chercheur qui utilise les données ou le matériel biologique de sa banque de recherche signe et respecte toute entente et tous engagements requis et applicables (p. ex., une entente de confidentialité, de transfert de matériel ou de partage de données);
- de s'assurer que les conditions d'utilisation édictées dans le cadre de gestion et dans une entente, le cas échéant, respectent les règles de propriété intellectuelle de l'établissement ou des établissements impliqués;
- de faire preuve de prévoyance et de diligence dans l'anticipation et la gestion des enjeux éthiques, financiers et juridiques en lien avec la constitution et le maintien d'une banque de recherche.

## 8. Ouvrages consultés

- HUGO Ethics Committee, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002;
- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques*, 2016;
- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications*, 2016;
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, Banque de données et de matériel biologique, dans “Éthique de la recherche”, en ligne : <<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/banques-de-donnees-et-de-materiel-biologique/>>
- National Institute of Health, *The NIH Guidance on Consent for Future Research Use and Broad Sharing of Human Genomic and Phenotypic Data*, 2015;
- Organisation de coopération et de développement économique, *Déclaration sur l'accès aux données de la recherche financée par des fonds publics*, 2004, 2017;
- Réseau de médecine en génétique appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, 2000, en ligne : <[http://recherche.chusj.org/getmedia/7af99aa5-a499-4a56-9add-4333c9f5b843/BER\\_MDIE\\_enoncedepincipes-recherche-rmga\\_FR-EN.pdf.aspx](http://recherche.chusj.org/getmedia/7af99aa5-a499-4a56-9add-4333c9f5b843/BER_MDIE_enoncedepincipes-recherche-rmga_FR-EN.pdf.aspx)>
- UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 2003;
- UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, 2005;
- Union Européenne, *Règlement général de protection des données*, 2018.

## 9. Dispositions finales

### 9.1. Version antérieure

Cette politique remplace les politiques des établissements fusionnés du CIUSSS de l'Estrie – CHUS portant sur le même sujet.

### 9.2. Prochaine révision

Cette politique doit faire l'objet d'une révision au plus tard dans les quatre (4) années suivant son entrée en vigueur et à tous les quatre (4) ans par la suite.

## Annexe A - Historique des versions

| Version | Description                                | Auteur/responsable  | Date                        |
|---------|--|---|-----------------------------|
| N°1     | Première version CIUSSS de l'Estrie – CHUS | Annabelle Cumyn/Stéphanie McMahon<br>Valéry Lussier, APPR<br>Bureau des affaires juridiques de la recherche (BAJ)<br>Directrice de la coordination de la mission universitaire (DCMU)   | 10 janvier 2019             |
| N°2     | Révision, consultations et adoption        | Comité tactique de la recherche (CTR)<br>Comité stratégique de la recherche (CSR)<br>Comité stratégique de la mission universitaire (CSMU)<br>Comité de la mission universitaire du CA (CMUCA)<br>Conseil d'administration (adoption) | Octobre 2023 à janvier 2024 |
| N°      |  |   |                             |
| N°      |  |   |                             |
| N°      |  |   |                             |
| N°      |  |   |                             |
| N°      |  |   |                             |
| N°      |  |   |                             |