

BANQUES DE RECHERCHE

Émetteur	Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS		
Direction responsable	Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU)		
Destinataires	Communauté du CIUSSS de l'Estrie - CHUS		
Entrée en vigueur	Révision prévue : 2022		
Adoptée par	Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU)	Date	2019-01-30
Signature	Original signé par Stéphanie McMahon, directrice par intérim	Date	2019-03-14

1. Mise en contexte	1
2. Objectifs	2
3. Définitions.....	2
4. Champ d'application	4
5. Cadre de référence.....	4
6. Procédure.....	5
7. Rôles et responsabilités.....	12
8. Ouvrages consultés	15
9. Disposition finale.....	15
Annexe A - Historique des versions.....	16
Annexe B - Éléments du Cadre de gestion d'une banque de recherche	17
Annexe C Exemple de convention.....	18

1. Mise en contexte

Au Québec, l'utilisation pour des fins de recherche de données ou de matériel biologique nécessite une approbation éthique par un comité d'éthique de la recherche (CÉR).¹ L'établissement s'est doté d'une politique encadrant la constitution, la gestion et l'utilisation des banques de recherche dans le but d'optimiser l'utilisation des données et du matériel biologique et soutenir la recherche en santé. Cette politique s'assure aussi de limiter les risques pour les participantes et participants en respectant les normes applicables en matière de consentement, de protection de la vie privée, de gestion des découvertes fortuites et de gestion sécuritaire des données.

¹ 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), p. 73.

La présente procédure a été conçue pour prévoir les mesures qui doivent être mises en place lors de la constitution, de la gestion, de l'utilisation et de la fermeture d'une banque afin que celle-ci soit conforme à la politique.

2. Objectifs

Les objectifs de cette procédure sont de :

- guider la chercheuse et le chercheur dans la démarche d'approbation éthique d'un projet de banque de recherche ou d'un projet de recherche utilisant les données ou le matériel biologique issus d'une banque de recherche ou d'un projet de recherche qui contribue des données ou matériel biologique à une banque existante;
- guider la chercheuse et le chercheur dans les mesures qui doivent être mises en place pour anticiper et gérer les défis en lien avec le retour des résultats, les découvertes fortuites, le partage des données ou du matériel biologique et les mesures de sécurité de l'information;
- déterminer les rôles et les responsabilités des chercheuses et chercheurs, du comité d'éthique à la recherche et de l'établissement en lien avec la constitution, la gestion, l'utilisation et la fermeture d'une banque de recherche.

3. Définitions

Banque de recherche

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

Une banque de recherche peut inclure :

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

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 population².

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.

² 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)

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 avec d'autres bases de données.

Découverte fortuite

Observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre.²

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 5 grandes missions définies par la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Cette définition inclut les centres ou instituts de recherche.

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 le soutenir 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 permettant l'identification directe

Renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (par exemple, le nom, le numéro d'assurance sociale, ou le numéro de dossier médical).²

Renseignements permettant l'identification indirecte

Renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives).²

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.²

Risque d'atteinte à la vie privée ou à la stigmatisation d'un groupe

Possibilité que survienne une atteinte à la vie privée d'une participante ou d'un participant ou un préjudice au groupe auquel il appartient à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.²

Sécurité

Moyens utilisés pour protéger les données ou le matériel biologique, y compris les mesures de protections matérielles, administratives et technologiques.²

4. Champ d'application

La présente procédure s'applique à toute banque de recherche au CIUSSS de l'Estrie - CHUS nécessitant des infrastructures ou des ressources humaines ou financières.

La présente procédure s'applique en harmonie avec les autres procédures et normes en vigueur en recherche au CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

Dans le cas où une chercheuse ou un chercheur serait assujéti à deux procédures portant sur les banques de recherche, les établissements impliqués devront convenir ensemble de la procédure 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 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 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*, 2014;
- 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. Procédure

6.1 Création d'une banque

6.1.1 Gestion de la banque

Le CIUSSS de l'Estrie - CHUS est responsable de l'accès et de la conformité des aspects en lien avec la sécurité de l'information des données et matériel biologique de ses usagères et usagers. Le gestionnaire de la banque assure toutefois la gestion de la banque et des données de recherche.³ À ce titre, il rédige un cadre de gestion pour l'encadrement des activités en lien avec la banque dont le respect de la mission de la banque, de la confidentialité des données et du matériel biologique.⁴

6.1.2 Cadre de gestion

Un cadre de gestion doit être établi afin d'assurer la bonne gouvernance de la banque de recherche. Ce document vient préciser sa mission, les rôles et responsabilités des structures de gouvernance (gestionnaire de la banque, comité scientifique, etc.), la logistique et les processus (accès aux données ou au matériel biologique), les considérations éthiques, ainsi que les conventions d'utilisation.

Le cadre de gestion est un document de référence pour les chercheuses et chercheurs détenteurs ou utilisateurs de banques de recherche tout comme pour le CÉR qui évaluera les projets en découlant.

La rédaction du cadre de gestion de la banque doit respecter la *Politique sur les banques de recherche* du CIUSSS de l'Estrie - CHUS. Le cadre de gestion de la banque de recherche doit contenir généralement les informations relatives aux aspects suivants⁵ (voir *Éléments du Cadre de gestion d'une banque de recherche* à l'annexe B).

6.1.2.1 Description de la banque

La mission de la banque et son lien avec un champ de recherche précis doivent être clairement énoncés. Un équilibre doit être atteint entre une mission trop large et imprécise qui porterait atteinte à la notion de consentement éclairé et un champ de recherche trop restrictif qui irait à l'encontre de l'intérêt scientifique d'une banque en ne permettant pas un développement en lien avec l'évolution des connaissances.

Toute modification majeure de la mission de la banque doit être présentée au CÉR pour discussion et approbation.

6.1.2.2 Structure de gouvernance

Le cadre de gestion identifie la personne responsable de la gestion de la banque et détaille ses coordonnées. Le cadre de gestion prévoit généralement une structure pour soutenir la personne responsable dans la gouvernance de la banque notamment afin de s'assurer que les demandes de partage de données ou de matériel biologique sont conformes avec la mission de la banque et respectent la portée du consentement⁶. Il précise alors comment seront constitués et renouvelés les différents comités dont, par exemple, le comité de gestion de la banque et le comité qui évalue les demandes d'accès aux données et au matériel biologique (généralement distinct). Le cadre mentionnera s'il est prévu d'inclure des patientes et patients partenaires et le rôle qui leur sera accordé. Le cadre explique le rôle de la coordonnatrice ou du coordonnateur le cas échéant. Tout transfert de responsabilité ou remplacement prolongé d'une personne clé dans la structure de gouvernance doit être présenté au CÉR pour approbation.

³ 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), p. 78.

⁴ Association mondiale des médecins, *Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, 53e assemblée générale de l'AMM, Washington (2002) art. 13.

⁵ Unité de l'éthique du MSSS, *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Québec (2012).

⁶⁶ CTNet POR 4 f2.0

6.1.2.3 Avis de pertinence

Lors de la création d'une nouvelle banque de recherche, il est convenu que la ou le gestionnaire de la banque membre d'un centre ou institut de recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS obtienne un avis favorable de la directrice scientifique ou du directeur scientifique. Cet avis prendra en considération la pertinence, les banques existantes, les ressources (humaines, infrastructures et financières) requises ainsi que le potentiel de collaboration interinstitutionnelle.

6.1.2.4 Financement

Le cadre de gestion précise les sources de financement actuelles et prévues pour la mise en place et la pérennisation de la banque.

6.1.2.5 Procédure de consentement

Le cadre de gestion explique comment le consentement pour la mise en banque sera obtenu soit les détails du processus d'information et l'approche des personnes qui devront donner un consentement libre et éclairé. Dans les cas exceptionnels où la banque est constituée sans le consentement des participantes et participants mais avec l'autorisation d'une tierce personne autorisée (Commission d'accès à l'information ou Direction des Services Professionnels), une justification appropriée est fournie.

6.1.2.5.1 Formulaire d'information et de consentement

Sauf exception, le consentement à la mise en banque se fait par le biais d'un formulaire de consentement propre à la banque, même dans les situations où les participantes et participants sont sollicités dans le cadre d'un projet distinct.

Outre les éléments qui se retrouvent normalement dans un formulaire de consentement, celui pour la participation à une banque de recherche devra notamment informer les participantes et participants quant à :

- a. les objectifs de la banque;
- b. le type de données collectées;
- c. le type et la quantité de matériel biologique prélevé (le cas échéant), la façon dont le matériel sera prélevé et les risques physiques associés;
- d. le jumelage d'informations prévu (association du matériel et des données ou couplage de données);
- e. l'utilisation prévue et potentielle des données et matériel biologique en lien avec les objectifs de la banque. Par exemple, le formulaire détaille le type d'analyses ou de transformation du matériel biologique qui seront faites et le type de résultats qui seront obtenus. Aussi, dans le cas d'analyses génétiques et génomiques, on précise s'il est prévu d'avoir recours au séquençage complet du génome ou du transcriptome;
- f. le risque de réidentification et les mesures qui seront prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des données ou du matériel biologique;
- g. le lieu et la durée déterminée ou indéterminée de conservation des données ou du matériel biologique de la banque;
- h. la possibilité de partage des données ou du matériel biologique avec d'autres chercheuses et chercheurs en précisant les conditions qui le limiteraient (par exemple, le lieu d'appartenance de la chercheuse ou du chercheur);
- i. les moyens pris pour transmettre les résultats de recherche et les découvertes fortuites ou au contraire, l'absence de retour de résultats ou des découvertes fortuites;

- j. la possibilité et les limites de commercialisation des résultats de recherche (données ou matériel biologiques générés par la recherche);
- k. une mention au sujet de la surveillance et la gestion des conflits d'intérêts.

Le cadre de gestion précise aussi les mécanismes prévus, lorsque possible, pour confirmer le consentement des participantes ou participants devenus majeurs⁷.

De plus, le formulaire d'information et de consentement pourrait prévoir la possibilité de consentir expressément aux fins suivantes :

- l. le contact ultérieur pour obtenir des informations complémentaires;
- m. l'utilisation des données pour des projets de recherche qui ne sont pas en lien avec la mission de la banque;
- n. le partage à des fins de recherche avec des compagnies à but lucratif;
- o. le partage large des données de recherche dont les renseignements avec identifiant directs ont été retirés.

6.1.2.5.2 Autorisation donnée par le Direction des services professionnels ou la Commission d'accès à l'information au Québec

En accord avec le *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* du FRSQ (2006), le CÉR pourrait exceptionnellement accepter que des données soient versées dans une banque de recherche avec l'autorisation de la Direction des services professionnels de l'établissement (DSP) ou de la Commission d'accès à l'information (CAI). Dans un tel cas, un justificatif doit être fourni. De plus, une durée de conservation devra être déterminée.

6.1.2.5.3 Modifications exigeant un nouveau consentement

Dans la mesure du possible, la participante ou le participant doit être informé rapidement de toute modification ou renseignement additionnel lorsque l'on peut raisonnablement conclure que ces modifications ou renseignements pourraient affecter la décision de la participante ou du participant de continuer de participer ou non à la banque. Un nouveau consentement des participantes et des participants doit alors être obtenu.⁸

6.1.2.6 Procédure de collecte de données ou de prélèvement de matériel biologique

Le cadre de gestion fournit des précisions sur les normes qui seront suivies pour permettre une collecte rigoureuse des données ou du matériel biologique, laquelle assure la fiabilité de la banque. Les banques certifiées par le Réseau canadien de banques de tissus ou par d'autres instances similaires doivent aussi se conformer aux politiques et procédures normalisées de fonctionnement requises par le Réseau.⁹

Le cadre précise aussi si la collecte de données ou de matériel biologique est associée à la participation à d'autres projets de recherche en cours.

⁷ Réseau de médecine génétique appliquée. *Énoncé de principes sur la recherche en génétique avec les enfants*. (2003).

⁸ Santé Canada *Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6* (1997), art. 4.8.10 p).

⁹ Réseau canadien de banques de tissus. *Procédures normalisées de fonctionnement*
<http://www.ctrnet.ca/fr/resources/operating-procedures>

6.1.2.7 Protection de la vie privée et de la confidentialité

6.1.2.7.1 Conservation des données ou du matériel biologique

Le cadre de gestion précise l'emplacement exact des données ou des échantillons de la banque ainsi que les mesures prises pour assurer leur conservation dans le temps (par exemple, emplacement des serveurs et mécanismes de sauvegarde prévus; emplacement des congélateurs et présence des génératrices ou non). La durée prévue de conservation peut être indéterminée ou bien précisée, Le cadre indique aussi les modalités prévues pour leur destruction lorsque la finalité est atteinte¹⁰. Dans le cas de matériel biologique d'une banque, il peut être acceptable de préciser que la durée de conservation prend fin avec l'épuisement du matériel biologique.

6.1.2.7.2 Sécurité des données ou du matériel biologique

Afin d'assurer la protection de la vie privée et la confidentialité, le cadre de gestion précise:

- a. les mesures d'encodage (de chiffrement) qui seront effectuées lors de la réception des données ou du matériel biologique pour la mise en banque;
- b. les mesures d'encodage qui seront effectuées lors du partage des données ou du matériel biologique avec une chercheuse ou un chercheur utilisateur;
- c. la description du serveur institutionnel choisi (centre de recherche, établissement ou université affiliée) et les mesures de sécurité de l'information associées;
- d. les mesures prises pour empêcher que toute personne non autorisée par le gestionnaire de la banque n'accède aux installations utilisées pour le traitement et l'entreposage des données ou du matériel biologique;
- e. les mesures prises pour assurer la sécurité lors de l'analyse et le transfert des données vers un tiers autorisé.

La ou le gestionnaire de la banque prévoit aussi une description des fonctions des personnes qui auront accès aux données et au matériel biologique, de même que les critères et conditions pour y avoir accès¹¹. De plus, le gestionnaire de la banque prévoit le maintien à jour d'un journal documentant quelles responsabilités sont délégués vers des employés et comment ceux-ci sont tenus à une entente de confidentialité.

Si la banque doit être hébergée sur le serveur d'un fournisseur autre que le centre de recherche, l'établissement ou l'Université de Sherbrooke, il convient de suivre les recommandations de la direction responsable des infrastructures technologiques afin de s'assurer que les critères de sécurité sont conformes aux exigences de l'établissement.

6.1.2.7.3 Utilisation des données ou du matériel biologique par une chercheuse ou un chercheur utilisateur

La rédaction d'une convention qui décrit les attentes de la ou du gestionnaire de la banque en matière d'utilisation des données ou du matériel biologique par la chercheuse ou le chercheur utilisateur est fortement suggérée afin de faciliter la compréhension des attentes mutuelles (voir un exemple à l'Annexe C). Par cette convention, la

¹⁰ CHUS, NPG 4202, point 8.3 J) et K)

¹¹ CHUS, NPG 4202, point 8.3 I) et M)

chercheuse ou le chercheur utilisateur est informé de plusieurs éléments notamment:

- a. qu'elle ou il doit respecter les attentes en matière de confidentialité;
- b. qu'elle ou il ne peut utiliser les données ou le matériel biologique qu'aux fins déclarées et approuvées par la banque;
- c. qu'elle ou il ne peut pas transférer les données ou le matériel biologique à un tiers ne faisant pas partie du projet pour lequel les données ou les échantillons ont été demandés sans l'approbation de la banque;
- d. qu'elle ou il s'engage à ne pas tenter d'identifier ou contacter les participantes et participants de la banque puisque la ou le gestionnaire de la banque en assure la confidentialité.

6.1.2.8 Autres attentes envers les chercheuses-utilisatrices et chercheurs-utilisateurs

La convention pourrait aussi servir à clarifier un certain nombre d'attentes du gestionnaire de la banque envers la chercheuse ou le chercheur utilisateur notamment en lien avec :

- a. le suivi des modifications dans les projets faisant appel à la banque;
- b. le retour ou non des échantillons non utilisés vers la banque;
- c. le versement ou non des résultats des analyses dans la banque;
- d. la responsabilité de la chercheuse ou du chercheur utilisateur en égard du retour de résultats individuels et de la gestion de découvertes fortuites;
- e. les attentes de la ou du gestionnaire de la banque lors des publications et de la reddition de compte au gestionnaire de la banque.

Cette convention devra être signée par la ou le gestionnaire de la banque et la chercheuse ou le chercheur utilisateur ayant fait une demande d'accès, pour des fins de recherche, aux données ou au matériel biologique contenus dans la banque, pour témoigner de leur compréhension mutuelle de leurs engagements respectifs. Même s'ils ne sont pas signataires, toutes les personnes de l'équipe de la chercheuse ou du chercheur utilisateur doivent connaître le contenu de la convention. La chercheuse ou le chercheur utilisateur est responsable de partager toutes les informations contenues dans la convention aux personnes de son équipe afin de s'assurer qu'elles ont été lues et comprises.

6.1.2.9 Retour des résultats individuels

Lors de la conception de la banque et de la rédaction du cadre de gestion ainsi que de la Convention, la chercheuse ou le chercheur doit réfléchir à la possibilité de permettre le retour des résultats individuels ou non à la participante ou au participant. Les motifs de sa décision de le prévoir ou non doivent être exposés au CÉR.

Si le retour de résultats est envisagé, les moyens prévus pour ce faire devront être détaillés dans le cadre de gestion et résumés dans la convention.

6.1.2.10 Gestion des découvertes fortuites

Lorsque pertinent, le cadre de gestion précise un plan de prise en charge des découvertes fortuites issues directement des analyses des données ou du

matériel biologique. Ce plan inclut les moyens de les communiquer à la participante ou au participant lorsque certains critères sont présents :

- a. la découverte fortuite doit être un résultat scientifiquement et cliniquement valide¹²;
- b. la découverte fortuite doit être significative, c'est-à-dire avoir une utilité clinique. Cette utilité clinique peut prendre la forme d'un traitement ou d'un moyen de prévention ou d'une information nouvelle par rapport aux choix reproductifs;
- c. le bénéfice associé à la communication surpasse les risques;
- d. la participante ou le participant n'a pas exprimé un refus éclairé de recevoir la communication d'une découverte fortuite.

Les moyens d'identifier à nouveau la participante ou le participant et la façon dont celui-ci sera recontacté devront être décrits.¹³ La décision et la façon de communiquer la découverte fortuite au participant ou, lorsque jugé nécessaire, à des membres de sa famille doit être prise conjointement par la ou le gestionnaire de la banque, la chercheuse ou le chercheur impliqué, le CÉR et toute autre personne détenant une expertise pertinente (par exemple un clinicien expert).

6.1.2.11 Commercialisation et propriété intellectuelle

Le cadre de gestion doit préciser les attentes de la ou du gestionnaire de la banque en matière de propriété intellectuelle et de commercialisation des résultats de recherche. Ces attentes doivent respecter les politiques institutionnelles applicables. Celles-ci sont partagées avec la chercheuse ou le chercheur utilisateur par le biais de la convention ou par d'autres moyens équivalents.

Il est possible que des aspects contractuels liant la banque de recherche et la chercheuse ou le chercheur utilisateur de la banque, des aspects de propriété intellectuelle, de brevet et de commercialisation possible des résultats de recherche issus de la banque doivent faire l'objet d'une analyse préalable distincte par une instance institutionnelle compétente afin d'assurer l'adéquation de la convention avec les politiques et normes de pratiques en vigueur dans l'établissement. Une évaluation des aspects contractuels pourraient ne pas être requise si ceux-ci font l'objet d'une entente cadre préalablement établie pour cette banque.

6.1.2.12 Le partage des données de recherche

Certains éditeurs et organismes subventionnaires encouragent ou exigent que les données soient versées dans un registre public permettant le partage avec d'autres chercheuses et chercheurs. Si les données individuelles (non-agrégées), brutes, ou transformées, ayant servies à la recherche sont susceptibles d'être ainsi publiées ou versées dans une plateforme partagée suivant l'exigence d'un organisme subventionnaire^{14,15} ou d'un éditeur, une mention claire devra être prévue au formulaire de consentement avec une explication des bénéfices et des risques associés.

¹² Réseau de médecine génétique appliquée. *Énoncé de principes du RMGA sur la communication des résultats de recherche et des découvertes fortuites.* (2013)

¹³ Wolf, SM et al, *Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived datasets*, (2012) *Genet Med* 14(4):361-384

¹⁴ Gouvernement du Canada, *Déclaration de principe des organismes sur la gestion des données numériques* (2016), http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_83F7624E.html?OpenDocument

¹⁵ National Institutes of Health. *NIH Public access plan for increasing access to scientific publications and digital scientific data from NIH funded scientific research.* 2015. <https://grants.nih.gov/policy/sharing.htm>

De plus, la chercheuse ou le chercheur utilisateur devra soumettre au gestionnaire de la banque et au CÉR un plan de partage des données. Il existe des outils qui facilitent la rédaction d'un tel document¹⁶.

6.1.2.13 La diffusion des résultats de recherche

La diffusion des résultats de recherche ainsi que du sommaire des résultats d'une façon accessible aux participantes et participants font partie des bonnes pratiques et respectent les attentes des citoyennes et citoyens et organismes subventionnaires¹⁴. Le cadre de gestion et la convention devraient encourager, dans la mesure du possible, la juste diffusion et le libre accès aux résultats de recherche par un ensemble de moyens dont la publication dans les journaux de pairs et dans des congrès reconnus¹⁷.

6.2 Évaluation par le CÉR

6.2.1 Constitution d'une banque de recherche

Toute banque de recherche doit être déclarée et approuvée par le CÉR. Il est généralement conseillé de faire approuver la banque distinctement des projets de recherche qui génèrent la collecte de données ou de matériel biologique afin d'en faciliter le suivi et la pérennité.

Bien que la constitution de la banque et son approbation par le CÉR soient obligatoires, la démarche d'accréditation par un organisme de certification est laissée à la discrétion de la ou du gestionnaire de la banque de recherche.

6.2.2 Contenu de la demande d'approbation par le CÉR

Toute demande d'approbation d'une nouvelle banque devrait généralement inclure:

- a. le formulaire de soumission du projet;
- b. le cadre de gestion de la banque;
- c. la convention d'utilisation des données ou du matériel biologique si utilisée;
- d. le formulaire de consentement ou l'autorisation requise;
- e. les outils de recrutement et autres documents qui seront remis aux participantes et participants, le cas échéant;
- f. le budget et toute entente interinstitutionnelle applicable.

6.2.3 Utilisation d'une banque déjà existante

Tout projet de recherche utilisant des données ou du matériel biologique humain¹⁸ provenant d'une banque de recherche déjà existante doit subir un triple examen : scientifique, éthique et de convenance institutionnelle.¹⁹ 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. La décision d'allouer ou non des données ou du matériel biologique à une chercheuse ou un chercheur utilisateur revient au gestionnaire de la banque, qui doit s'assurer que le projet de recherche a reçu une approbation finale.

¹⁶ <https://assistant.portagenetwork.ca/fr> et https://archivesic.ccsd.cnrs.fr/sic_01690547/document

¹⁷ Institut de recherche en santé du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie. *Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications*. (2016)

¹⁸ Institut de recherche en santé du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie, *Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, (2014) art. 2.1.

¹⁹ Ministère de la santé et des services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec, (1998).

6.2.4 Projets multicentriques

Lorsqu'il est prévu de faire une collecte de données ou de matériel biologique par le biais d'un projet multicentrique, le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et de services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* du MSSS s'applique²⁰.

Si le projet consiste en la constitution d'une banque de recherche, le CÉR évaluateur sera celui de l'établissement qui héberge la banque de recherche.

Si le projet consiste en l'utilisation d'une banque de recherche, le CÉR évaluateur sera celui de l'établissement d'appartenance de la chercheuse ou du chercheur utilisateur de la banque. Lors de cette évaluation, le CÉR pourra exiger de réviser le cadre de gestion et les formulaires de consentement utilisés initialement. Il conviendra avec les établissements concernés de la politique qui s'appliquera.

6.3 Suivi auprès du CÉR

6.3.1 Examen continu des banques de recherche

Tout projet de recherche, incluant la création d'une banque de recherche, doit faire l'objet d'un suivi auprès du CÉR tel que décrit dans les *Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du Centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier de l'Université de Sherbrooke* à l'article 6.10. De plus, dans le cas d'une banque de recherche, la ou le gestionnaire de la banque doit, au moment de son rapport annuel en vue du renouvellement de l'approbation, indiquer au CÉR la liste des projets ayant eu recours à la banque au cours de la dernière année ainsi que tout incident ou accident relatif à la banque de recherche. La ou le gestionnaire de la banque doit aussi aviser rapidement le CÉR s'il met fin à la banque.²¹

6.3.2 Destruction des données et du matériel biologique

Les données (sous forme numérique et papier) et le matériel biologique doivent être détruits selon les normes en vigueur au CIUSSS de l'Estrie – CHUS au moment prévu dans le cadre de gestion ou lors de la fermeture de la banque. Cette destruction doit aussi respecter les termes d'ententes préalablement ratifiées avec les chercheuses et chercheurs de projets utilisant les données ou du matériel biologique de la banque.

6.3.3 Cession, transfert de la banque

La cession ou le transfert du contenu partiel ou total d'une banque hors de l'établissement ne peut se faire sans l'autorisation du CÉR, du centre ou institut de recherche concerné et du conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie - CHUS et de celui de l'Université de Sherbrooke lorsque pertinent.

Pour donner son autorisation, le CÉR devra s'assurer, entre autres, du respect des droits des participantes et participants.

7. Rôles et responsabilités

7.1 Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie - CHUS :

Il est de la responsabilité du conseil d'administration :

²⁰ http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

²¹ Institut de recherche en santé du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie, *Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, (2014), art. 6.14; Santé Canada *Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6* (1997), art. 4.10.1.

- a. de faire la promotion de sa Politique des banques de recherche et de la procédure décrite dans ce document auprès des chercheuses et chercheurs;
- b. de déléguer à la Direction de la coordination de la mission universitaire la responsabilité de tenir un registre des banques sous la responsabilité du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

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

Il est de la responsabilité de la DCMU :

- a. de prévoir le soutien aux évaluations des demandes d'approbation et l'examen continu des banques de recherche;
- b. de procéder à l'examen de convenance institutionnelle et la révision contractuelle, lorsqu'applicable, avant d'autoriser la constitution de la banque de recherche;
- c. de s'assurer que les cadres de gestion respectent les règles de propriété intellectuelle;
- d. de soutenir les chercheuses et chercheurs dans la rédaction des ententes de transferts entre institutions;
- e. de fournir la certification provisionnelle de l'institution avant le dépôt des données de recherche dont les renseignements identificatoires ont été enlevés des plateformes publiques en dehors de l'institution;
- f. de donner l'autorisation finale après l'obtention des approbations nécessaires.

7.3 Direction des Services professionnels

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

- a. de fournir les autorisations nécessaires en lien avec l'accès aux dossiers médicaux dans le cadre de la constitution d'une banque de recherche lorsque les conditions éthiques et légales sont réunies.

7.4 Direction responsable de la sécurité de l'information (DRIT) :

Lorsqu'une banque est hébergée au CIUSSS de l'Estrie - CHUS, il est de la responsabilité de cette direction :

- a. de fournir les ressources humaines et matérielles (infrastructure réseau, unités de stockage et machines virtuelles) adéquates aux chercheuses et chercheurs pour assurer la sécurité de l'information selon les normes en vigueur;
- b. de soutenir la DCMU et la chercheuse et le chercheur dans le processus technique de suppression des renseignements identificatoires des données de recherche avant leur partage sur des plateformes publiques en dehors de l'institution;
- c. de fournir des conseils aux gestionnaires de la banque, aux chercheuses et chercheurs et personnes travaillant dans des banques de recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS en matière de sécurité de l'information.

7.5 Centres et institut de recherche :

Il est de la responsabilité des centres et de l'institut de recherche :

- a. de faire la promotion des politiques et règlements auprès des chercheuses et chercheurs;
- b. de valider la pertinence de la constitution de toute nouvelle banque dans leur milieu;
- c. de faire l'examen du budget et des aspects logistiques les concernant dans le cadre de l'examen de convenance institutionnelle ;

- d. d'offrir un soutien et les ressources utiles aux chercheuses et chercheurs pour créer et maintenir des banques de recherche selon les standards attendus.
- e. d'offrir, avec la collaboration du CÉR, la formation nécessaire en lien avec la gestion et l'utilisation des banques de recherche.

7.6 Comité d'éthique de la recherche (CÉR) :

Il est de la responsabilité du CÉR :

- a. d'évaluer les dimensions éthiques au moment de la constitution d'une banque de recherche;
- b. de s'assurer que les banques de recherche déjà existantes sont compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution et dans la mesure du possible, avec les normes actuellement en vigueur, incluant le présent document;
- c. d'évaluer les projets utilisant les données ou le matériel biologique de banques de recherche si le projet n'a pas déjà obtenu d'approbation par un CÉR du réseau de la santé;
- d. d'évaluer l'acceptabilité du processus de consentement;
- e. d'effectuer le suivi éthique (modification, renouvellement, fermeture, etc.) de la banque de recherche;
- f. de fournir, avec la collaboration des centres et instituts de recherche, la formation nécessaire en lien avec la gestion et l'utilisation des banques de recherche;
- g. de soutenir et de conseiller la chercheuse et le chercheur en lien avec toute démarche de création d'une banque de recherche et toute gestion de situation complexe pouvant survenir pendant l'existence de la banque.

7.7 Gestionnaire de la banque :

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

- a. de déclarer toute banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche pour approbation auprès du CÉR;
- b. de s'assurer que les demandes d'accès de la part des chercheuses et chercheurs utilisateurs respectent la mission de la banque et la portée du consentement;
- c. de s'assurer que les membres du personnel de la banque aient une formation suffisante sur les innovations technologiques pertinentes, la sécurité dans les moyens de conservation des échantillons et des données, les lois applicables et les aspects éthiques;
- d. de s'assurer que les conditions d'archivage des données ayant permis de générer les résultats respectent les normes actuelles en matière de sécurité de l'information (par exemple, conservées sous une forme encryptée sur un serveur institutionnel sécurisé);
- e. d'impliquer la DCMU dans la certification provisionnelle de l'institution avant de partager les données ayant permis de générer les résultats sur des plateformes publiques;
- f. de signaler toute modification dans le cadre de gestion ou dans les documents fournis aux participantes et participants et faire le suivi annuel auprès du CÉR;
- g. de s'assurer de communiquer au CÉR toute situation complexe pour laquelle une réflexion éthique doit être poursuivie (ex. : la rédaction d'un plan de gestion de découvertes fortuites).

7.8 Chercheuses et chercheurs utilisateurs

Il est de la responsabilité des chercheuses et chercheurs utilisateurs :

- a. de respecter les ententes d'utilisation des données ou matériel biologique énoncées dans la convention;
- b. d'informer toutes les personnes qui ont un lien avec le projet de recherche des règles à suivre;
- c. de ne pas chercher à identifier de nouveau une participante ou un participant directement ou indirectement par le couplage des données;
- d. d'énoncer des conditions entourant l'accès et le partage des données générées à partir du projet et de référer tout autre chercheuse et chercheur qui demanderait un accès aux données ou au matériel biologique vers la ou le gestionnaire de la banque;
- e. de respecter les règles en matière de sécurité de l'information courantes;
- f. de respecter les règles de propriété intellectuelle énoncées dans la convention;
- g. de signaler toute découverte fortuite au gestionnaire de la banque;
- h. de signaler tout conflit d'intérêt potentiel au gestionnaire de la banque et au CÉR qui a approuvé le projet;
- i. de signaler toute modification et tout problème (bris de confidentialité, accès par un tiers non autorisé, etc.) dans le projet de recherche en cours au gestionnaire de la banque et au CÉR qui a approuvé le projet;
- j. de faire tout autre suivi en lien avec le projet de recherche qui soit pertinent auprès de la ou du gestionnaire de la banque.

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;
- 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;
- 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 Disposition finale

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.

Annexe A - Historique des versions

Annexe OBLIGATOIRE

Sert à s'assurer de la mise à jour du document et doit toujours l'accompagner. Les documents doivent être révisés aux quatre ans, si toutefois des modifications ne sont pas nécessaires, nous devons tout de même informer les lecteurs de sa révision pour les assurer de sa validité. Cette annexe ne fera pas l'objet d'une adoption par une instance supérieure si elle a été révisée sans modification.

Version	Description	Auteur/responsable	Date
N° 1	création	Annabelle Cumyn/Stéphanie McMahon	2019/01/10
N°	Description	Nom, fonction	Cliquez ici pour entrer une date.
N°	Description	Nom, fonction	Cliquez ici pour entrer une date.
N°	Description	Nom, fonction	Cliquez ici pour entrer une date.
N°	Description	Nom, fonction	Cliquez ici pour entrer une date.
N°	Description	Nom, fonction	Cliquez ici pour entrer une date.
N°	Description	Nom, fonction	Cliquez ici pour entrer une date.
N°	Description	Nom, fonction	Cliquez ici pour entrer une date.

Description de la banque	<ul style="list-style-type: none"> • Description générale de la banque • Objectifs de la banque
Structure de la gestion administrative	<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de la banque • Comités de gestion de la banque • Propriété de la banque • Financement de la banque • Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque
Collecte des données et prélèvement du matériel biologique	<ul style="list-style-type: none"> • Description de la collecte et du prélèvement • Stratégie de recrutement des participants
Protection de la vie privée et confidentialité	<ul style="list-style-type: none"> • Mécanisme de protection de la vie privée et de la confidentialité • Mesures de sécurité physique
Gestion des données et du matériel biologique	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement des données et du matériel biologique • Durée de conservation des données et du matériel biologique • Utilisation de la banque • Retour des résultats • Retrait d'un participant • Fin de la banque • Destruction des données et du matériel biologique
Commercialisation et propriété intellectuelle	<ul style="list-style-type: none"> • Commercialisation des résultats de la recherche • Propriété intellectuelle • Diffusion des résultats et publication

Tiré de : Unité de l'éthique du MSSS, *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Québec (2012), p. 11.

1. À titre d'utilisateur de la Banque de recherche (nom de la banque), j'ai lu et je m'engage à respecter :

- 1.1. La Politique et les procédures sur les banques de recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS;
- 1.2. Le Cadre de gestion de la Banque faisant mention de ses règles et procédures de fonctionnement.

2. En signant cette convention, je signifie que j'ai lu et compris ce en quoi je m'engage également soit à :

- 2.1. utiliser les données et le matériel biologique de la Banque ainsi que les dérivés qui seront générés que pour le projet (#XXXX-XXXX en date du X mois 20XX, nommé ci-après « ce projet »), uniquement aux fins déclarées et approuvées par la banque et tel qu'il a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche (CÉR);
- 2.2. avoir une approbation éthique valide pour ce projet pour obtenir des données et du matériel biologique de la Banque et faire le suivi nécessaire en lien avec cette approbation;
- 2.3. respecter toute entente faite avec la Banque, comme la requête de matériel et les frais d'utilisation;
- 2.4. respecter le fait que chaque nouvelle requête de matériel pourra subir une évaluation indépendante par la Banque qui se réserve le droit de refuser l'accès aux matériels demandés en tout temps;
- 2.5. mettre en place toutes les mesures possibles afin d'assurer le caractère confidentiel des données et du matériel biologique recueillis, détenus, utilisés, détruits et communiqués;
- 2.6. préciser au moment d'une requête de données ou matériel biologique quelles personnes auront accès aux données, au matériel biologique ainsi qu'aux dérivés qui seront générés;
- 2.7. ne pas partager les données ou matériel biologique à un tiers ne faisant pas partie de ce projet sans le consentement écrit du gestionnaire de la banque;
- 2.8. ne jamais tenter d'identifier ou de contacter des participants de la banque, de manière directe ou indirecte, car seule la banque a le droit de connaître leur identité;
- 2.9. signaler toute situation susceptible de mettre en péril la confidentialité d'un participant ou d'affecter la sécurité ou l'intégrité des données ou du matériel biologique;
- 2.10. informer et former toute personne sous ma direction du contenu de cette convention et des règles en matière de confidentialité, d'accès et de gestion des données ou du matériel biologique;
- 2.11. informer et former toute personne sous ma direction qui sera en contact avec le matériel biologique humain sur les dangers et les procédures de manipulation sécuritaire de ceux-ci, car ils pourraient être infectieux;
- 2.12. déclarer rapidement toute découverte fortuite et impliquer la banque et le CÉR dans la

gestion de la découverte fortuite;

- 2.13. fournir un plan de gestion et de partage des données de la recherche à la banque et au CÉR pour approbation et les informer de toute modification en cours de projet;
- 2.14. cesser d'utiliser le matériel biologique et le *matériel dérivé dont l'utilisation requiert une approbation éthique* lorsque ce projet ne sera plus approuvé par le CÉR (cessé, terminé ou non renouvelé) et, selon les directives de la Banque, les retourner à la Banque ou les détruire selon les normes en vigueur au CIUSSS de l'Estrie - CHUS;
- 2.15. cesser d'utiliser les données lorsque ce projet ne sera plus approuvé par le CÉR (cessé, terminé ou non renouvelé). Les données brutes peuvent être conservées conformément aux règles de conservation pour des fins de validation/vérification;
- 2.16. déclarer sans délai l'implication d'un nouveau co-chercheur. Si celui-ci provient d'un autre établissement ou université, le CÉR pourrait exiger de convertir le projet en projet multicentrique. Il pourrait aussi être nécessaire de rédiger une entente de transfert de données et de matériel;
- 2.17. reconnaître la contribution de la Banque dans toutes les publications et communications de la manière proposée ci-dessous et transmettre au responsable de la Banque une copie des publications et des documents y faisant mention :
 - En anglais : « This study was supported by the **nom de la banque**, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS), **autre mention d'affiliation s'il y a lieu.** »
 - En français : « Cette étude a été soutenue par la **nom de la banque**, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS), **autre mention d'affiliation s'il y a lieu.** »

Nom

Signature

Date de la signature