

**Règlement relatif à la constitution, à la gestion et à l'utilisation des
Banques de recherche du CHUM**

18 juin 2013

Document produit pour le :
Centre hospitalier universitaire de Montréal

Par le comité de banque composé de :

Karine Bédard
Anne Marie Mes-Masson
Sylvie Beaulieu
Chantal Quiniou
Josée Leclerc
Brigitte St-Pierre
Geneviève Bélanger Jasmin
Bich Nguyen
Sophie Lépine

Table des matières

1. ABREVIATIONS	4
2. PREAMBULE	5
3. DEFINITIONS	6
4. CHAMP D'APPLICATION	8
4.1. NORMES APPLICABLES	8
5. OBJECTIFS	9
6. RESPONSABILITES DE L'ÉTABLISSEMENT	9
6.1. CREATION D'UNE BANQUE	9
6.2. GARDIEN D'UNE BANQUE	9
6.3. GESTION D'UNE BANQUE	9
7. RESPONSABILITES DU COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE	10
8. RESPONSABILITES DU GESTIONNAIRE	10
9. LE CADRE DE GESTION D'UNE BANQUE	11
9.1. DESCRIPTION DE LA BANQUE	11
9.1.1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA BANQUE	11
9.1.2. OBJECTIFS DE LA BANQUE	11
9.2. STRUCTURE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE	11
9.2.1. LES RESPONSABLES DE LA BANQUE	11
9.2.2. FINANCEMENT DE LA BANQUE	12
9.3. MODALITÉS DE COLLECTE DES DONNÉES OU DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE	12
9.3.1. DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE DE COLLECTE DES DONNÉES OU DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE	12
9.3.1.1. <i>L'Utilisation secondaire de Données ou de Matériel biologique pour une mise en banque</i>	13
9.4. MESURES DE PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DES PARTICIPANTS ET CONFIDENTIALITÉ	13
9.4.1. MESURES DE SÉCURITÉ PHYSIQUE	13
9.4.2. MESURES DE SÉCURITÉ ADMINISTRATIVE	14
9.4.3. MESURES DE SÉCURITÉ INFORMATIQUE	14
9.5. GESTION DES DONNÉES OU DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE	14
9.5.1. CONSERVATION DES DONNÉES OU DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE	14
9.5.2. UTILISATION DE LA BANQUE	15
9.5.2.1. <i>Par les chercheurs</i>	15
9.5.2.2. <i>Évaluation des demandes d'accès</i>	15
9.5.2.3. <i>Frais d'accès à la Banque pour la Recherche</i>	15
9.5.3. COMMUNICATION DES RÉSULTATS	16
9.5.3.1. <i>Les résultats généraux</i>	16
9.5.3.2. <i>Les résultats individuels</i>	16
9.5.3.3. <i>Les Découvertes fortuites</i>	16

9.5.4.	RETRAIT D'UN PARTICIPANT	17
9.5.5.	FIN DE LA BANQUE	17
9.6.	COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	18
9.6.1.	DIFFUSION DES RÉSULTATS ET PUBLICATION	18
<u>10.</u>	<u>MISE À JOUR DU RÈGLEMENT</u>	<u>18</u>

1. Abréviations

AMM : Association médicale mondiale

BGH : Base de données de recherche en génétique humaine

BVAJ : Bureau de la valorisation et des affaires juridiques

CÉR : Comité d'éthique de la recherche

CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal

EPTC : Énoncé de politique des trois conseils

FRQS : Fonds de recherche du Québec en santé

IRSC : Instituts de recherche en santé du Canada

MSSS : Ministère de la santé et des services sociaux

MTA : Entente de transfert de matériel biologique et de données associées

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

2. Préambule

Conscient d'une part de la valeur, pour la Recherche, du Matériel biologique humain collecté et des Données cliniques pouvant y être associées et d'autre part, des risques et inconvénients qui incombent aux personnes qui participent à des projets, le CHUM a adopté un règlement relatif à la gestion des banques de Données et de Matériel biologique destinées à la Recherche.

L'adoption de ce règlement vise dans un premier temps à encadrer uniformément leur constitution, leur gestion et leur utilisation. Dans un deuxième temps à promouvoir un meilleur partage des Données et du Matériel biologique entre chercheurs ainsi qu'une utilisation optimale de ceux-ci et, dans un troisième temps, à faciliter le travail des chercheurs tout en continuant de réaliser des Recherches de qualité qui respectent la dignité des Participants et leur désir qu'ultimement les Recherches effectués avec leurs Données et leur Matériel biologique contribueront à améliorer les soins de santé.

Ce règlement s'adresse à tout Chercheur qui souhaite constituer, gérer ou utiliser une Banque au CHUM. Il établit les responsabilités de l'Établissement, du comité d'éthique de la recherche (ci-après nommé CÉR) et du Gestionnaire d'une banque et informe ce dernier sur les éléments importants que doit comporter le cadre de gestion de la Banque.

3. Définitions

- 3.1. Banque de participants:** Ensemble structuré ou non de données nominatives (nom, prénom, adresse, etc.) et de données de santé provenant du dossier du patient, pour des fins de recrutement éventuel dans des projets de recherche futurs (ceci inclut des projets futurs de banque de recherche). La définition de «banque de participants» est comprise dans la définition de «Banque de recherche». Un registre de participants correspond à une banque de participants. Ci-après nommé «Banque» dans le Règlement.
- 3.2. Banque de recherche^{1,2,3}:** collection organisée et structurée de données ou de matériel biologique et de données associées conservées pour fins d'utilisations ultérieures dans un cadre de recherche. Les données et le matériel biologique collectés dans un contexte clinique sont susceptibles de faire partie d'une banque de recherche, mais doivent respecter les normes de ce Règlement. Ci-après nommé «Banque» dans le Règlement.
- 3.3. Chercheur :** une(des) personne(s) qui mène(nt), de façon habituelle ou ponctuelle, au sein de l'établissement, des activités de recherche et qui détient(nent) un statut de chercheur octroyé par le CRCHUM, tel que prévu dans la politique en vigueur au CHUM⁴.
- 3.4. Découvertes fortuites⁵ :** résultats concernant un ou des participants, pouvant avoir un impact sur la santé de ceux-ci et découverts dans le cadre d'une recherche, mais n'étant pas liés aux objectifs poursuivis par la recherche.
- 3.5. Donnée⁶ :** toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population.
- 3.6. Données ou matériel biologique anonymes :** données ou matériel biologique pour lesquels un code a été attribué dès la collecte sans qu'aucun élément nominatif n'ait été conservé, rendant la traçabilité de la personne pratiquement impossible.

¹ Définition inspirée du lexique du document : RMGA (2010), *L'Énoncé de principes sur l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche*.

² REC(2006)4) conseil de l'Europe, comité des ministres, sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

³ FRQS (2006), *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*.

⁴ Voir le *Règlement relatif à la déclaration des activités de recherche, à la classification des projets de recherche et aux frais directs et indirects applicables aux projets de recherche* (approuvé par le conseil d'administration le 28 mai 2013).

⁵ Knoppers B.M. et coll. (2012), *Population Studies : return of research of results and incidental findings Policy Statement*, European Journal of Human Genetics 1-3 (traduction libre).

⁶ FRQS (2006), *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*.

- 3.7. Données ou matériel biologique anonymisés :** données ou matériel biologique dont tous les éléments nominatifs permettant de retracer la personne, y compris la clé du code, ont été détruits.
- 3.8. Données ou matériel biologique codés ou dénominalisés :** données ou matériel biologique séparés des données nominatives par un code. Une clé de code est nécessaire pour retracer la personne qui a fourni les données ou le matériel biologique. Les données nominatives peuvent donc être retracées pour qui détient la clé du code. Cette opération peut être plus ou moins complexe selon le type de code utilisé.
- 3.9. Données nominatives :** données permettant l'identification de la personne, soit directement par son nom (donnée nominale), soit indirectement par des indicateurs comme son adresse, son numéro de dossier médical, etc. (identifiants).
- 3.10. Matériel biologique nominatif :** matériel biologique permettant l'identification de la personne, soit directement ou indirectement par les données qui y sont associées. Dans le cadre de la recherche, le matériel biologique ne peut pas être conservé de façon nominative.
- 3.11. Établissement :** le centre hospitalier de l'Université de Montréal.
- 3.12. Gestionnaire de banque:** personne ou groupe de personnes, responsable(s) de la gestion, de l'utilisation et de l'accès à une banque de recherche. Ci-après nommé «Gestionnaire» dans le Règlement.
- 3.13. Matériel biologique humain⁷ :** toute substance d'origine humaine (ex. organes, tissus, cellules, sérum, etc.) à l'exception du matériel biologique reproductif (cellules souches, embryons, ovules, etc.).L'analyse d'un échantillon de matériel biologique peut générer des données. Il s'agit alors de données associées.
- 3.14. Participant :** personne qui a consenti à participer à une banque de recherche ou à un projet de recherche, incluant une mise en banque.
- 3.15. Recherche^{8,9} :** toute démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.
- 3.16. Utilisation secondaire¹⁰ :** une utilisation de matériel biologique ou de données à des fins différentes de celles pour lesquelles la collecte a été effectuée.

⁷ FRQS (2006), *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.*

⁸ L'Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e édition (2011).

⁹ L'Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e édition (2011).

¹⁰ RMGA (2010), *L'Énoncé de principes sur l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche.*

4. Champ d'application

Le Règlement s'applique à toutes les Banques constituées à des fins de recherche situées en partie ou en totalité dans l'Établissement. Les Banques de recherche existantes sont amenées à répondre aux exigences de ce Règlement.

Il ne s'applique pas aux banques cliniques de Données ou de Matériel biologique telles que la pathologie ou les laboratoires diagnostiques dont l'objectif est uniquement lié aux soins cliniques. De même, l'utilisation de banques pour des activités telles que la mise au point et la validation clinique de tests diagnostiques, le contrôle de qualité et l'évaluation de nouvelles technologies n'est pas soumise à une évaluation par le comité d'éthique de la recherche (ci-après CÉR).

4.1. Normes applicables

Le Règlement respecte les lois applicables au Québec et au Canada, notamment, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2), la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1), la Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe (L.C. 2004, ch. 2 – *mise à jour décembre 2010*), la Charte québécoise des droits et libertés de la personne et la Charte canadienne des droits et libertés.

De plus, le CHUM, étant un établissement du réseau de la santé recevant du financement des organismes subventionnaires publics, le Règlement respecte les principes directeurs du Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche du MSSS (2012), du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du MSSS (1998), des Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (FRQS 2008, modifié en 2009), du Rapport du groupe-conseil du FRQS sur l'encadrement des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche en santé (2006), de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2^e édition (2011), des Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé des IRSC (2005) et des Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes des IRSC (30 juin 2010).

Les principes fondamentaux en éthique de la recherche et tout autre document pertinent sont aussi considérés dans l'élaboration et la mise à jour du Règlement. Notamment, la Déclaration d'Helsinki de l'AMM (révisée en

2008), la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme de l'UNESCO (2005), les lignes directrices de l'OCDE concernant les centres de ressources biologiques, les lignes directrices de l'OCDE sur les bases de données de recherche en génétique humaine (BGH).

5. Objectifs

Le Règlement a pour objectifs de :

- Déterminer les exigences générales de l'Établissement à l'égard de la constitution, la gestion et l'utilisation des Banques sous sa responsabilité ;
- Clarifier les responsabilités de l'Établissement, du CÉR et des Gestionnaires dans la constitution, la gestion, l'utilisation et le suivi des Banques ;
- Déterminer les éléments à inclure dans le cadre de gestion d'une Banque afin que celui-ci respecte les normes applicables.

6. Responsabilités de l'Établissement

6.1. Création d'une Banque

L'Établissement doit approuver toute nouvelle constitution de Banque. Le Chercheur qui souhaite constituer une nouvelle Banque doit présenter par écrit son projet à la direction de la recherche du CHUM qui statuera sur la pertinence et la faisabilité du projet.

6.2. Gardien d'une Banque

L'Établissement et le Gestionnaire d'une Banque agissent comme des gardiens des Données et du Matériel biologique mis en banque.

L'Établissement doit approuver la cessation des activités d'une Banque sous sa responsabilité y compris, la destruction, la conservation ou le transfert vers un autre établissement.

6.3. Gestion d'une Banque

L'Établissement délègue la gestion quotidienne des activités d'une Banque au(x) Chercheur(s) à l'origine de la Banque ou à tout autre (s) Chercheur (s) ayant un intérêt pour une Banque et les compétences requises pour en assurer une saine gestion. Ces personnes deviennent alors un Gestionnaire aux fins de ce Règlement.

7. Responsabilités du comité d'éthique de la recherche¹¹

Le CÉR est responsable de l'évaluation éthique des Banques sous la responsabilité de l'Établissement. Aucune Banque ne peut débiter ses activités avant que le CÉR n'ait donné son approbation finale.

Le CÉR doit approuver toute modification ou mise à jour du cadre de gestion d'une Banque ou de ses annexes.

Le CÉR est responsable d'évaluer annuellement les activités de Recherche des Banques.

8. Responsabilités du Gestionnaire¹²

Le Gestionnaire est impliqué dans toutes les décisions liées à l'encadrement, la gestion, l'orientation et l'utilisation d'une Banque. Il doit faire rapport annuellement au CÉR. Tous les ans, le Gestionnaire doit transmettre au CÉR un rapport annuel d'activité qui doit mentionner entre autres:

1. Le nom du Gestionnaire ;
2. La liste des projets qui ont utilisé la Banque durant l'année ;
3. Les nouvelles sources de financement (s'il y a lieu) ;
4. Le nombre total de Participants dans la Banque ;
5. Le nombre de Participants recrutés durant l'année ;
6. Le nombre de retraits durant l'année ;
7. Les plaintes et les incidents survenus au cours de l'année, s'il y a lieu.

Le Gestionnaire de la Banque est responsable de mettre en place un cadre de gestion qui comprend les éléments mentionnés à la section 9 de ce Règlement et doit s'assurer que ce cadre est respecté par l'ensemble du personnel affecté à la gestion courante de la Banque.

Pour s'acquitter de ses responsabilités, le Gestionnaire peut engager le personnel requis. Les employés de la Banque doivent avoir l'expertise nécessaire et doivent bénéficier de formation de qualité. Ces employés doivent signer un engagement à la confidentialité et leurs accès aux Données et au Matériel biologique ainsi qu'aux Données nominatives sont fonction de leurs responsabilités.

¹¹ Pour de plus amples renseignements, veuillez-vous référer aux Statuts et Règlements du CÉR.

9. Le cadre de gestion d'une Banque¹³

Les éléments mentionnés ci-dessous doivent être décrits dans le cadre de gestion d'une Banque. La complexité de ces éléments doit être proportionnelle à la taille et à la finalité de la Banque.

9.1. Description de la Banque

9.1.1. Description générale de la Banque

Le cadre de gestion doit contenir une section comprenant :

- Le nom de la Banque
- Le nom du ou des Gestionnaire (s)
- La ou les sources de financement
- L'emplacement de la Banque
- La ou les personne(s) – ressource(s) et le site internet de la Banque (s'il y a lieu)

9.1.2. Objectifs de la Banque

Le cadre de gestion doit contenir des informations sur le contexte de création de la Banque et son contenu (types de Données et de Matériel biologique mis en banque).

Les objectifs de la Banque doivent être clairement énoncés. Ceux-ci doivent être réfléchis dans une perspective à long terme, car ils serviront à délimiter son utilisation future.

9.2. Structure de la gestion administrative

9.2.1. Les responsables de la Banque

Cette section doit énoncer qui est le Gestionnaire de la Banque et son rôle. S'il y a plus d'un responsable et qu'un comité de gestion est formé, le fonctionnement du comité doit être clairement énoncé. De plus, les employés affectés à la gestion de la Banque et leurs rôles doivent être décrits dans le cadre de gestion.

Le Gestionnaire d'une Banque est notamment responsable de :

- Créer le cadre de gestion de la Banque et veiller à son application ;
- Mettre en place une infrastructure adéquate et sécuritaire pour la conservation des Données et du Matériel biologique ;

¹³ L'ordre et les titres de la section 9 du Règlement sont similaires au : *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, MSSS - Unité de l'éthique (octobre 2012).

- Mettre en place des procédures opératoires normalisées (PON) assurant une saine gestion, un accès contrôlé, une traçabilité et un contrôle de la qualité du contenu de la Banque ;
- Mettre en place un système d'accès contrôlé ;
- Mettre en place un contrôle de la qualité ;
- Diffuser de l'information générale relativement au contenu de la Banque et aux projets effectués avec la Banque ;
- Assurer un financement adéquat à la Banque.

9.2.2. Financement de la Banque

Le cadre de gestion doit préciser le but non lucratif de la Banque et les sources de financement.

9.3. Modalités de collecte des Données ou du Matériel biologique¹⁴

La collecte de Matériel biologique ou de Données à des fins de Recherche nécessite le consentement de la personne pressentie. Ce consentement doit être obtenu de façon libre et éclairée. La personne doit obtenir toute l'information nécessaire et requise à sa compréhension avant de consentir et elle doit pouvoir obtenir les réponses à ses questions. Ce principe doit être respecté lors de la création d'une nouvelle Banque pour laquelle les Données ou le Matériel biologique n'ont pas encore été collectés à cette fin.

9.3.1. Description de la procédure de collecte des Données ou du Matériel biologique

Cette rubrique doit décrire la façon dont les Données ou le Matériel biologique seront collectés et mis en banque ainsi que les moyens utilisés pour obtenir le consentement des Participants pressentis.

Le ou les formulaire(s) d'information et de consentement pour la mise en banque doivent être approuvé(s) par le CÉR. L'âge et l'aptitude des Participants pressentis doivent être pris en compte dans la rédaction du ou des formulaire(s) d'information et de consentement et dans l'obtention du consentement.

¹⁴ Veuillez vous référer aux Statuts et Règlements du CÉR du CHUM pour connaître : 1) les éléments minimaux à inclure dans un formulaire d'information et de consentement pour une mise en banque, 2) les spécificités liées à la participation de mineurs, majeurs inaptes ou 3) l'inclusion de données ou matériel biologique déjà collectés à d'autres fins.

9.3.1.1. L'Utilisation secondaire de Données ou de Matériel biologique pour une mise en banque

L'Utilisation secondaire de Données ou de Matériel biologique à des fins de recherche est régie par des normes spécifiques.¹⁵

L'Utilisation secondaire, pour une mise en banque à des fins de Recherche, de Données ou de Matériel biologique collectés antérieurement dans le cadre d'un projet de recherche ou dans le cadre des soins doit faire l'objet d'une approbation éthique par le CÉR.

Si une partie ou la totalité de la collecte des Données ou du Matériel biologique pour une mise en banque constitue une Utilisation secondaire, il est préférable que le Gestionnaire discute avec le CÉR lors de l'élaboration de cette section du cadre de gestion de la Banque.

9.4. Mesures de protection de la vie privée des Participants et confidentialité

Les mesures de sécurité mises en place doivent protéger adéquatement la vie privée des Participants. Ces mesures doivent respecter les normes de sécurité applicables au Québec et celles exigées dans l'Établissement. Toutefois, il y a lieu de considérer la nature, les objectifs, la portée et la taille de la Banque afin d'envisager des niveaux de sécurité adéquats.

Les mesures de sécurité peuvent être de trois ordres :

- Les mesures administratives (engagement de confidentialité, contrat balisant les accès des employés)
- Les mesures physiques (locaux et structures utilisés pour la mise en banque)
- Les mesures informatiques

9.4.1. Mesures de sécurité physique

Cette section doit décrire toutes les mesures de sécurité propre à l'Établissement et aux endroits physiques où sont conservés les Données ou le Matériel biologique de la Banque. Par exemple, un local à accès contrôlé, une salle des serveurs réservée aux employés du département informatique. Une salle des congélateurs verrouillée et accessible uniquement par les employés affectés aux Banques, etc.

Le Gestionnaire doit aviser le comité de biorisques de l'Établissement du ou des lieu(x) de conservation du Matériel biologique de la Banque.

¹⁵ Veuillez vous référer aux Statuts et Règlements du CÉR du CHUM et en discuter avec lui.

9.4.2. Mesures de sécurité administrative

Cette section doit décrire les mesures de sécurité liées à la gérance de la Banque. Notamment, un engagement à la confidentialité doit être signé par toutes les personnes ayant accès à des Données nominatives de la Banque. Le Gestionnaire de la Banque est tenu de conserver ces engagements à la confidentialité signés.

9.4.3. Mesures de sécurité informatique

Cette section doit décrire les différentes mesures de sécurité informatique mises en place pour contrôler l'accès aux Données et au Matériel biologique et doit décrire les mécanismes de protection entourant la conservation des Données nominatives.

9.5. Gestion des Données ou du Matériel biologique

9.5.1. Conservation des Données ou du Matériel biologique

La durée de conservation des Données ou du Matériel biologique peut différer selon les Banques. Cependant, dans tous les cas, la durée de conservation choisie doit être conséquente avec la finalité de la Banque, notamment l'objectif de pérennité et le consentement des Participants. Les Données ou le Matériel biologique peuvent être conservés tant et aussi longtemps que les modalités de conservation assurent la protection de la vie privée et la sécurité des Participants.

Le cadre de gestion de la Banque doit mentionner les détails relatifs à la durée et aux modalités de conservation du Matériel biologique ou des Données. Notamment, on y trouvera les informations suivantes :

- Le ou les lieux de conservation (par exemple, l'Établissement, le département, etc) ;
- Le système de gestion des Données ou du Matériel biologique (logiciel informatique, feuilles Excel, etc.)
- La ou les durées de conservation selon le type de Matériel biologique ou le type de Données ;
- Le ou les modes de destruction du Matériel biologique ou des Données le cas échéant ;
- Les PON de contrôle de la qualité et de traçabilité des Données ou du Matériel biologique ;
- Les mesures d'urgence existantes dans l'Établissement et celles spécifiques à la Banque s'il y a lieu.

9.5.2. Utilisation de la Banque

9.5.2.1. Par les chercheurs

Cette section doit contenir tous les éléments pertinents pour un chercheur qui aimerait accéder à des Données ou du Matériel biologique de la Banque.

L'accès peut être modulé selon les affiliations ou la provenance des chercheurs. Le Chercheur à l'origine de la Banque peut toujours accorder un accès prioritaire à lui-même ou à son équipe de recherche aux données ou au matériel biologique de la Banque.

Notamment, les informations suivantes doivent s'y retrouver :

- Les conditions d'utilisation (objectifs de Recherche) ;
- Les procédures d'accès :
 - Qui peut faire une demande d'accès à des fins de Recherche ;
 - À qui faut-il présenter la demande d'accès (comité d'accès) ;
 - Quels sont les étapes et les documents à remplir ou à soumettre
 - Quels sont les délais ;
- Modalités de destruction ou de retour du Matériel biologique ou des Données utilisés pour un projet de Recherche ;
- Modalité de suivi des projets de Recherche effectués avec la Banque ;
- Modalité particulière pour le transfert des Données ou du Matériel biologique à l'extérieur de l'Établissement. S'il y a lieu, un modèle d'entente de transfert de matériel biologique et de données associées (MTA) devra être discuté avec le BVAJ.

9.5.2.2. Évaluation des demandes d'accès

Le Gestionnaire doit mentionner dans le cadre de gestion les critères qui seront utilisés pour départager l'accès des chercheurs à la Banque. Cette mesure vise à permettre un accès équitable et juste aux chercheurs qui feront des demandes.

Selon la taille et la finalité de la Banque, le Gestionnaire peut décider de constituer un comité d'accès afin d'évaluer les demandes des chercheurs. La taille du comité variera selon l'utilisation de la Banque.

9.5.2.3. Frais d'accès à la Banque pour la Recherche

Afin d'assurer la pérennité et une utilisation optimale de la Banque, le Gestionnaire peut exiger des frais d'accès aux chercheurs.

Cependant, les frais d'accès facturés aux chercheurs doivent être justifiés. Par exemple, le temps pour extraire les Données ou le Matériel biologique

demandés, les frais de transport, etc. De plus, l'utilisation des frais d'accès qui sont facturés doit obligatoirement servir aux activités de la Banque.

9.5.3. Communication des résultats

9.5.3.1. Les résultats généraux

En Recherche, les résultats généraux des projets sont communiqués la plupart du temps sous forme de publications dans des revues scientifiques. Cependant, les Gestionnaires des Banques sont libres d'envisager d'autres moyens de communications plus adaptés aux Participants.

Le cadre de gestion doit mentionner les moyens retenus pour communiquer les résultats généraux des Recherches effectués avec la Banque aux différents publics.

9.5.3.2. Les résultats individuels

Le Gestionnaire d'une Banque qui prévoit retourner des résultats individuels, doit justifier au CÉR la pertinence de retourner les résultats individuels aux participants.

Le cas échéant, les participants doivent pouvoir y consentir librement et de façon éclairée et la procédure utilisée pour retourner ces résultats individuels doit figurer dans le cadre de gestion ou en annexe.

9.5.3.3. Les Découvertes fortuites¹⁶

Les Découvertes fortuites sont des résultats de recherche pouvant être prévisibles ou imprévisibles et qui ne sont pas en lien avec les objectifs poursuivis par le projet de recherche ayant permis leurs découvertes.

Les découvertes fortuites prévisibles correspondent à des résultats de recherche pour lesquels il est prévisible de les trouver étant donné la méthodologie utilisée dans la recherche, mais qui ne sont pas liées aux objectifs de la recherche. Par exemple, l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique peut révéler des résultats fortuits étant donné son large spectre ou l'utilisation d'un test génétique qui pourrait révéler une non-paternité.

Les découvertes fortuites imprévisibles correspondent à des résultats de recherche pour lesquels il est impossible de prévoir leur découverte et celles-ci ne sont pas liées aux objectifs de la recherche. Par exemple, un test utilisé pour

¹⁶ La Section 9.5.3.3 du Règlement est inspiré de l'article : Knoppers B.M. et coll. (2012), *Population Studies : return of results and incidental findings Policy Statement*, European Journal of Human Genetics 1-3 (traduction libre).

diagnostiquer une allergie révèle qu'une partie des participants pourraient être susceptible de contracter plus facilement une infection.

Dans les deux cas, pour considérer communiquer aux participants concernés une découverte fortuite, les critères suivants doivent s'appliquer :

- La découverte doit avoir un impact direct sur le participant ;
- La découverte doit être valide et reproductible;
- La découverte doit être significative d'un point de vue clinique ;
- La découverte doit pouvoir entraîner des actions cliniques¹⁷ ;
- Le participant doit être joignable ;
- Le participant doit recevoir toute l'information nécessaire pour lui permettre de consentir de façon éclairée et libre à la communication de la découverte fortuite.

Advenant le cas, la décision et la façon de communiquer la découverte fortuite doivent être prises conjointement par le Gestionnaire, le Chercheur impliqué, le CÉR et toute autre responsable si requis.

9.5.4. Retrait d'un Participant

Un Participant a le droit de retirer sa participation à une Banque. Le Gestionnaire de la Banque est responsable de s'assurer que chaque demande de retrait de participation soit respectée.

Le cadre de gestion doit contenir une section décrivant le processus de retrait et indiquer si la totalité ou seulement une partie des Données ou du Matériel biologique de la Banque peut être détruit.

Advenant qu'il soit prévu qu'après un laps de temps déterminé les Données ou le Matériel biologique soient anonymisés et que le retrait d'un Participant se soit plus possible, celui-ci doit en être informé dans le formulaire d'information et de consentement et cette information doit aussi être inscrite dans le cadre de gestion de la Banque.

9.5.5. Fin de la Banque

Le cadre de gestion de toutes les Banques de l'Établissement doit indiquer qu'au moment de la fin des activités de la Banque ou au moment d'un changement de gestionnaire ou d'établissement, le devenir des Données ou du Matériel biologique conservés et les modalités du changement envisagé doivent être discutés avec l'Établissement et approuvés par celui-ci après analyse des dimensions juridiques, scientifiques et éthiques associées.

¹⁷ Traduction libre de *Actionability*.

9.6. Commercialisation et propriété intellectuelle

Les Banques de l'Établissement poursuivent des objectifs académiques. Il est interdit de vendre le Matériel biologique ou les Données conservés dans les Banques. Par contre, il est possible que les résultats des projets de Recherche des chercheurs qui utilisent une Banque donnent naissance à des droits de propriété intellectuelle. Il peut s'agir, par exemple, de droits d'auteur sur des publications ou de brevets d'invention.

Les Chercheurs de l'Établissement sont soumis au *Règlement relatif à la valorisation de la propriété intellectuelle* développée dans l'Établissement et les chercheurs externes ou les tiers parties sont soumis aux politiques de gestion de la propriété intellectuelle qui leur sont applicables, selon les particularités de leur projet de Recherche, selon leurs affiliations avec une institution d'enseignement ou avec tout autre organisme. S'il y a une entente de transfert de Matériel biologique et de Données associées (MTA) ou un contrat signé avec un tiers (par exemple, l'industrie), la gestion de la propriété intellectuelle doit respecter l'entente ou le contrat.

9.6.1. Diffusion des résultats et publication

Les chercheurs utilisant les Données ou le Matériel biologique contenu dans une Banque de l'Établissement doivent mentionner l'apport de cette Banque dans toutes leurs publications.

Dans l'éventualité d'un changement d'établissement de la Banque, une reconnaissance de l'apport du ou des établissements ayant participé à la collecte des données ou du matériel biologique doit être mentionnée.

10. Mise à jour du Règlement

Le Règlement doit être mise à jour au besoin, mais au plus tard à tous les 5 ans.