



| | |
|---|--|
| Titre de la politique : <u>Politique relative aux biobanques et aux bases de données (BBBD) à des fins de recherche</u> | |
| Procédure associée : <u>Révision à la section 2.1.6 du <i>Cadre réglementaire de la recherche en santé au Centre universitaire de santé McGill de 2010</i></u> | Politique et procédure de SNC-O&M associées (si applicable) : _____ |
| Direction/Service responsable : <u>Centre d'éthique appliquée</u> | Date de création : <u>2001/06</u> aaaa / mm / jj |
| Politique : <input type="checkbox"/> Nouvelle <input checked="" type="checkbox"/> Révisée (changements) <input type="checkbox"/> Validée (pas de changement) | Date de révision/validation : <u>2020/06/14</u> aaaa / mm / jj |
| Termes clés : <u>biobanque; base de données; éthique de la recherche; comité d'éthique de la recherche</u> | |
| Approuvée par : <input type="checkbox"/> Directeur/Gestionnaire <input type="checkbox"/> Risques/Déontologie <input type="checkbox"/> Comité politique et procédure <input type="checkbox"/> Gestion des documents <input type="checkbox"/> Comité de direction <input type="checkbox"/> CGAS (comité de gouvernance administration et soutien) <input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration Date: <u>2018/06/15</u> aaaa / mm / jj | |
| Portée : <input checked="" type="checkbox"/> CUSM <input type="checkbox"/> Direction/Secteur : _____ | |
| Site en particulier : <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Site : _____ | Distribué à : <input type="checkbox"/> Personnel <input type="checkbox"/> Directeur/Gestionnaire <input checked="" type="checkbox"/> Autres : <u>Chercheurs</u> Disponible sur l'intranet : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Résumé : La « Politique relative aux biobanques et aux bases de données à des fins de recherche » décrit les rôles et fonctions des différents intervenants prenant part à la création, la gestion, l'utilisation, le support et la surveillance des biobanques et des bases de données, tout en assurant la protection des participants. | |

I. Objectif

En tenant compte du fait que les avancées médicales sont basées sur la recherche et que les biobanques et les bases de données (BBBD) sont un outil important pour faire progresser la recherche, la présente politique du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) comporte trois objectifs principaux :

- S'assurer que la création, la gestion, l'utilisation, la surveillance et la destruction des BBBD sous la responsabilité du CUSM promeut la recherche de grande qualité, tout en respectant les libertés et droits fondamentaux des participants, surtout leur autonomie et le droit à la confidentialité de leurs données et échantillons.
- Harmoniser les pratiques liées aux BBBD à travers le CUSM, afin d'assurer l'uniformité et favoriser l'interopérabilité.
- Décrire les rôles et fonctions des différents intervenants prenant part à la création, la gestion, l'utilisation et la surveillance des BBBD.



II. Personnes / Secteurs affectés

La présente politique vise les chercheurs du Centre universitaire de santé McGill, tel que défini ci-dessous. Elle s'applique à toutes les BBBD sous les auspices du CUSM, de l'IR-CUSM, ou l'INM/HNM, incluant les collections d'échantillons biologiques et/ou des données utilisées à des fins de recherche qui existaient au moment de la mise en œuvre de la Politique.

III. Références / Définition des conditions

Base de données : Une collection de données consultables qui est organisée systématiquement à des fins de recherche spécifiques, générales, ou non spécifiées. Les données faisant partie de la base de données peuvent être recueillies spécifiquement pour la base de données ou avoir d'abord été recueillies dans le cadre d'un autre projet de recherche ou d'une indication clinique.

BBBD : Acronyme utilisé dans la présente Politique pour faire référence à une biobanque et/ou une base de données, tel que défini aux présentes.

Biobanque : Une collection, organisée de manière systématique, d'échantillons biologiques et/ou de données associées recueillies, entreposées et distribuées à des fins de recherche future. Les échantillons biologiques faisant partie de la biobanque peuvent être recueillis spécifiquement aux fins de la biobanque ou avoir d'abord été recueillis dans le cadre d'un autre projet de recherche ou d'une indication clinique.

Cadres de gestion des BBBD : Un document écrit présentant de façon précise la structure de gouvernance et le fonctionnement d'une BBBD et satisfaisant aux exigences du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec¹. Le cadre de gestion d'une BBBD du CUSM doit être approuvé par le CÉR du CUSM.

Chercheur : Toute personne autorisée à faire de la recherche sous les auspices du CUSM selon la politique institutionnelle applicable. La recherche sous les auspices du CUSM comprend le recrutement de patients du CUSM.

Directeur de BBBD : Un ou plusieurs chercheur(s) du CUSM ayant une formation et une expérience adéquates pour pouvoir surveiller les activités d'une BBBD. Chaque BBBD du CUSM doit avoir au moins un directeur qui lui soit assigné. Certaines tâches du directeur d'une BBBD peuvent être partagées entre plusieurs personnes ou déléguées à un comité (p. ex., le Comité d'accès).

Données : Les renseignements concernant un participant fournis à, ou obtenus par, une BBBD, incluant, mais non limités à, des renseignements sur l'état de santé et la génétique. Avant d'avoir été ajoutée à une BBBD, l'information pourrait avoir été contenue dans le dossier médical du participant, dans des bases de données administratives, dans des banques d'imagerie médicale, etc. La collecte de données peut aussi avoir été faite spécifiquement à des fins de recherche.

¹ Guide de l'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche, 2012 [Guide MSSS].



Échantillons biologiques : Tout prélèvement obtenu d'un être humain, tels que les tissus, les organes, le sang, le plasma, le sérum, l'ADN, l'ARN, les protéines, les cellules, la peau, les cheveux, les bouts d'ongles, l'urine, la salive, le liquide céphalorachidien et autres fluides corporels. Les échantillons biologiques liés à la reproduction humaine, incluent les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain. Les produits dérivés, incluant les lignées de cellules souches pluripotentes induites (CSPi), sont aussi considérés comme des échantillons biologiques aux fins de la présente Politique.

Établissement : Aux fins de la présente Politique, l'établissement réfère à 1) l'Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill (IR-CUSM), lequel a été mandaté par le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) pour l'administration des activités de recherche au CUSM et/ou aux 2) autorités compétentes de l'Institut Neurologique de Montréal/Hôpital neurologique de Montréal (INM/HNM).

Participant : Tout être humain, vivant ou décédé, dont des échantillons biologiques et/ou des données sont entreposés dans une BBBD. Le cas échéant, une référence à un « participant » inclut le représentant légal de l'individu dont l'échantillon biologique et/ou les données sont entreposés (p. ex., le parent d'un enfant mineur ou, dans le cas d'une personne décédée, la personne qui était, ou aurait été, apte à consentir aux soins).

Personne mandatée : La personne mandatée est l'individu nommé par le Conseil d'administration pour autoriser la recherche dans l'établissement. La personne mandatée peut être jointe par courriel à l'adresse suivante : personne.mandatee@muhc.mcgill.ca.

IV. Politique

Selon le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM), les établissements de services de santé et de services sociaux qui entreprennent des activités de recherche doivent adopter des normes précises pour la gestion des biobanques et des bases de données selon le cadre réglementaire de l'établissement. Par conséquent, le Conseil d'administration du Centre universitaire de santé McGill adopte la « Politique relative aux biobanques et aux bases de données à des fins de recherche » (la « Politique »).

La Politique doit être interprétée en fonction des lois et lignes directrices en éthique existantes nationales et provinciales, incluant les versions actuelles de « *McGill University - Faculty of Medicine General Guidelines for Biobanks and Associated Databases* » et *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2).

Les principes établis dans la Politique sont précisés et mis en application via les modes opératoires normalisés (« MON ») du Comité d'éthique de la recherche du CUSM (« CÉR CUSM »).

1. Principes directeurs

Le cycle de vie des BBBD doit être guidé par une démarche centrée sur le participant qui favorise l'équilibre entre :

- a) Le respect de l'autonomie ;
- b) La protection et la promotion des intérêts des participants ; et
- c) La poursuite de découvertes et la quête de nouvelles connaissances pour améliorer la santé, les diagnostics et les soins.



Les cadres de gestion des BBBD individuelles doivent refléter cet équilibre, notamment dans les sections décrivant les objectifs.

Outre la référence à l'importance de se conformer aux règlements et politiques applicables, le principe de *respect de l'autonomie* implique également que l'utilisation des données et échantillons des participants obtenus à des fins de recherche devrait maximiser leur plein potentiel.

Les participants peuvent être appelés à donner leur consentement à l'utilisation de leurs données ou de leurs échantillons biologiques à des fins de recherche définies de façon assez large, dans la mesure où cela est présenté de manière adéquate et justifié en fonction à la fois des objectifs de la BBBD et des mesures mises en place pour assurer la protection et la promotion des droits et intérêts des participants.

Avant de recevoir l'autorisation d'utiliser des échantillons biologiques ou des données entreposés dans une BBBD du CUSM, les chercheurs, peu importe leur affiliation au CUSM, doivent consentir à reconnaître la contribution de la BBBD du CUSM à partir de laquelle des échantillons biologiques et/ou des données ont été obtenus, et ce, dans le cadre de l'ensemble des activités de dissémination de la recherche associées.

2. Rôles et responsabilités

L'établissement, le chercheur désigné en tant que directeur de la BBBD, et le comité d'éthique de la recherche (CÉR) ont des rôles et responsabilités en matière de création et d'administration des BBBD du CUSM. L'établissement et le directeur de BBBD seront tous les deux responsables des données et échantillons biologiques contenus dans la BBBD en question. Cela inclut la responsabilité d'assurer la gestion, la sécurité et l'utilisation adéquates tout au long du cycle de vie des échantillons biologiques et des données, conformément à la fois aux trois principes directeurs énoncés ci-dessus ainsi qu'au cadre de gestion de la BBBD et des lois, règlements et politiques applicables.

2.1 Établissement

L'établissement a la responsabilité d'assurer le suivi de chaque BBBD menant des activités sous ses auspices.

L'établissement doit évaluer et approuver la création de toute BBBD d'un point de vue de convenance institutionnelle tout au long de son cycle de vie. La personne mandatée sera informée de l'identité des personnes de chaque établissement qui seront chargées d'évaluer la convenance des BBBD.

L'établissement a un rôle de leadership à jouer pour assurer la pérennité des BBBD et des procédures de collecte efficaces, des participants aux BBBD.

L'établissement, après avoir consulté le CÉR du CUSM, doit approuver le transfert, et/ou la relocalisation d'une BBBD (complète ou partielle), ainsi que tout autre changement majeur de statut. En accordant leur approbation, le CÉR du CUSM et l'établissement doivent être convaincus que les droits et intérêts des participants sont dûment respectés. Si les parties ne parviennent pas à une entente, l'établissement conservera la pleine maîtrise des échantillons biologiques et/ou des données.

2.2 Directeur des BBBD

Le chercheur qui détient la fonction de directeur des BBBD se voit attribuer des rôles et responsabilités de fiduciaire, tel que décrit ci-dessous :

- Assurer la protection des droits et intérêts des participants d'une BBBD ;



- Assurer le bon fonctionnement de la BBBD, conformément à ses buts et objectifs déclarés ;
- S'assurer que le personnel de la BBBD reçoive une formation adéquate et continue concernant les avancées scientifiques et technologiques pertinentes, la sécurité, ainsi que les développements éthiques et juridiques pertinents ;
- S'assurer que les buts et objectifs de la BBBD sont promus grâce à une politique sur l'accès transparente et équitable ;
- S'assurer que chaque chercheur qui utilise une BBBD du CUSM signe et respecte toute entente et engagement requis et applicable (p. ex., une entente de confidentialité, de transfert de matériel, de partage de données) ;
- S'assurer que, si et quand des données et échantillons biologiques restants doivent être détruits, la destruction soit effectuée en respectant la politique du CUSM applicable ;
- S'assurer que le CÉR du CUSM est informé rapidement de tout changement à la BBBD une fois cette dernière approuvée ;
- S'assurer que les procédures de collecte d'échantillons, de traitement, d'entreposage, de transport, et de distribution maximisent la valeur des échantillons ;
- Assurer le respect des politiques et lignes directrices applicables.

2.3 Comité d'éthique de la recherche

Le CÉR du CUSM est responsable de l'examen éthique, de l'approbation et de la surveillance continue de toutes les BBBD du CUSM. Cela inclut toute considération de transfert, de relocalisation, de destruction prématurée, ainsi que tout autre évènement majeur.

Le CÉR du CUSM assurera la surveillance éthique selon ses MON et ses politiques et règlements applicables. Il fournit des renseignements sur le processus d'évaluation scientifique et éthique.

3. Approbations requises

3.1 Création de BBBD

La constitution d'une nouvelle BBBD du CUSM doit subir l'examen et recevoir l'approbation en matière de science, d'éthique et de convenance institutionnelle, suivi de l'autorisation institutionnelle de la part de la personne mandatée. À cette fin, un cadre de gestion propre à la BBBD proposée ainsi que tout autre document requis (tel que décrit dans les MON du CÉR du CUSM) doivent être soumis.

3.2 Projets ayant accès aux échantillons/données entreposés

L'accès aux échantillons biologiques et/ou aux données entreposés dans une BBBD du CUSM ne sera accordé qu'aux projets appuyés par un protocole de recherche ayant subi un examen scientifique et éthique et ayant reçu l'approbation d'un CÉR compétent (normalement le CÉR de l'établissement où l'analyse sera menée). Le cadre de gestion des BBBD peut préciser des exigences additionnelles, telles que l'approbation d'un comité d'accès.

3.3 Registre de BBBD

L'établissement est responsable de tenir un registre de toutes les BBBD sous ses auspices. Celles-ci peuvent être tenues par des chercheurs du CUSM ou contenir des échantillons biologiques et/ou des données qui ont été obtenues des participants du CUSM.



3.4 Conformité continue et renouvellement d'approbations

Toute approbation du CÉR du CUSM doit être renouvelée au moins annuellement suite au dépôt d'un rapport annuel. De plus, afin d'assurer la conformité de l'ensemble des documents d'une BBBD aux versions actuelles des politiques et règlements, un examen des BBBD existantes, effectué lors d'une rencontre plénière du CÉR, doit avoir lieu à intervalles réguliers, tel que décrit dans les MON du CÉR.

Étant donné la nature à long terme des BBBD, les chercheurs responsables de collections d'échantillons biologiques et/ou de données déjà existantes au moment de la mise en œuvre de la présente Politique doivent s'assurer que ces collections étaient conformes aux normes éthiques qui étaient en vigueur au temps de la collecte des échantillons biologiques et/ou des données. De plus, ils doivent garantir la compatibilité, dans la mesure du possible, avec les normes actuellement en vigueur, incluant la présente Politique. S'il l'adéquation ne peut se faire, l'approbation du CÉR est requise avant que ne soient à nouveau utilisés ces échantillons biologiques et/ou données.

3.5 Cas particuliers

3.5.1 BBBD à double objectif

Les BBBD créées dès le départ pour un objectif double (à des fins cliniques et de recherche) ne sont pas exemptes de l'examen et de l'approbation relatifs à la science, l'éthique et la convenance institutionnelle. L'examen scientifique, éthique et de la convenance d'une banque dotée d'un usage double, soit clinique et de recherche, peut contribuer à réduire les redondances (en démontrant que les données ne sont pas déjà saisies ailleurs), augmenter l'accès aux chercheurs à travers tout l'établissement (en assurant l'enregistrement dans le registre de BBBD actives) et mettre en place des mécanismes de saisie des données qui maximisent la protection des participants.

3.5.2 Collections préexistantes

Les chercheurs qui, avant l'adoption de la présente Politique, avaient déjà constitué des collections d'échantillons biologiques et/ou de données respectant la définition de BBBD ont le devoir de s'assurer que de telles activités sont divulguées à l'établissement et qu'elles font l'objet des examens et approbations appropriés. Si une collection déjà existante d'échantillons biologiques et/ou de données qui correspond à la définition d'une BBBD n'a pas fait l'objet d'un examen scientifique, éthique et de convenance institutionnelle et/ou n'a pas été autorisée par la personne mandatée au moment de l'entrée en vigueur de la Politique, une demande d'évaluation du projet doit être effectuée dans les douze mois. La demande doit suivre les procédures applicables aux nouvelles BBBD.

Si les politiques et lignes directrices les plus récentes étaient appliquées de manière stricte, il pourrait être impossible pour certaines collections d'échantillons biologiques et/ou de données de continuer à être utilisées à des fins de recherche. Par exemple, dans le cas de collections plus anciennes, il se peut qu'un consentement n'ait pas été obtenu pour l'intégration à une banque de tissus résiduels (prélevés à des fins de soins ou dans le cadre de la recherche). De telles situations doivent être divulguées au CÉR au moment de la demande pour une évaluation éthique et une motivation présentée afin de justifier la raison pour laquelle une pratique préexistante, mais non conforme, devrait être maintenue. Le CÉR du CUSM peut exercer son pouvoir discrétionnaire afin d'autoriser l'utilisation continue de collections préexistantes et/ou requérir que soient mises en place des mesures jugées nécessaires pour assurer la protection des participants.



4. Non-conformité à la Politique

La non-conformité à la politique peut justifier une suspension de l'approbation éthique, la suspension du financement, la révocation des privilèges de recherche et/ou d'autres mesures disciplinaires.

5. Administration de la Politique

Le Conseil d'administration mandate le comité d'éthique de la recherche du Centre universitaire de santé McGill, l'Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill et les autorités compétentes de l'Institut neurologique de Montréal/l'Hôpital neurologique de Montréal afin d'appliquer et administrer la Politique.

V. Considérations spéciales

1. Bases de données cliniques

L'utilisation secondaire des bases de données cliniques à des fins de recherche ne relève pas du champ d'application de cette Politique. D'autres dispositions pertinentes s'appliquent à l'utilisation secondaire des données (p. ex., *Loi sur les services de santé et les services sociaux* [article 19.2], *Énoncé de politique des trois Conseils* [articles 5.5A et 5.5B]).

VI. Formulaires pertinents

1. Modèle de cadre de gestion des biobanques :
<https://cusm.ca/cae/page/mod%C3%A8les-formulaires-consentement>
2. Modèle de formulaire d'information et de consentement :
<https://cusm.ca/cae/page/mod%C3%A8les-formulaires-consentement>

| SUPPRESSION | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Remplacé par # : _____ | Nom : _____ |
| <input type="checkbox"/> N'est plus en vigueur | <input type="checkbox"/> Autre : _____ |
| Autorisé par : | |
| Nom (caractères moulés) : | |
| _____ | |
| Signature : _____ | Date : _____ |
| Approuvé par le groupe de travail du comité des politiques et procédures : | |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |



****N.B. La règle de conservation pour une politique et/ou une procédure est la conservation permanente lorsque remplacé par une nouvelle version. Il est de la responsabilité du propriétaire du document de transmettre l'original au Centre d'archives du CUSM. ****