

## Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique

Émise par : Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche (DERUR)

En vigueur depuis le 12 novembre 2020

### 1. Objectif

Promouvoir l'atteinte des plus hauts standards en éthique de la recherche pour l'encadrement des banques de données et de matériel biologique au centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de l'Outaouais.

### 2. Contexte légal et réglementaire

Cette politique et les protocoles, les procédures et les directives associés sont conformes, entre autres, à la/au :

- *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).

### 3. Orientations (gouvernementales, ministérielles, du CISSS)

Cette politique et les protocoles, les procédures et les directives associés sont conformes, entre autres, à la/au :

- *Mission, à la vision et aux valeurs du CISSS de l'Outaouais*;
- *Politique institutionnelle de recherche du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de l'Outaouais* (2016);
- *Politique de conduite responsable en recherche du CISSS de l'Outaouais* (2017);
- *Cadre réglementaire en éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais* (2017).

Ainsi qu'aux documents d'orientations ministérielles suivants :

- *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*;

Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique		No : P-061	
Adoptée par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2020-03-05	<input checked="" type="checkbox"/> Révision : Date : 2020-11-12	Page 1 sur 6
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2020-02-11		

- *Fonds de la recherche en santé du Québec, Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, 2009;*
- *Fonds de la recherche en santé du Québec, Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, 2006;*
- *Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2014;*
- *Ministère de la Santé et des Services sociaux, Cadre de référence pour l'examen éthique des projets de recherche multicentriques, 2016;*
- *Ministère de la Santé et des Services sociaux, Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique 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;*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ c. S-4.2);*
- *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique pour l'encadrement (PAM, 1998).*

#### 4. Champs d'application

Cette politique s'applique à :

- Toute recherche, qu'elle soit fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre impliquant la création d'une banque de données et de matériel biologique au CISSS de l'Outaouais;
- Toutes les banques de données et de matériel biologique humain constituées à des fins de recherche concernant les participants recrutés au CISSS de l'Outaouais ou celles constituées, détenues ou utilisées par un chercheur du CISSS de l'Outaouais, et ce, qu'elles soient d'intérêt public ou privé, à des fins commerciales ou non.

#### 5. Personnes et organismes visés

Cette politique vise toute personne impliquée de près ou de loin dans la réalisation des activités de recherche au CISSS de l'Outaouais :

- Chercheurs;
- Médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes et infirmiers impliqués dans la réalisation d'activités de recherche;
- Professionnels ou intervenants en santé et en services sociaux;
- Membres des équipes de recherche;
- Étudiants;
- Gestionnaire de banques de données et de matériel biologique;
- Administrateurs de la recherche;
- Administrateurs de fonds de recherche;
- Membres du Comité d'éthique de la recherche du CISSS de l'Outaouais (CÉR);

Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique		No : P-061	
Adoptée par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2020-03-05	<input checked="" type="checkbox"/> Révision : Date : 2020-11-12	Page 2 sur 6
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2020-02-11		

- Membres du Conseil scientifique du CISSS de l'Outaouais;
- Employés.

## 6. Définitions

### Activités de recherche

Les activités de recherche couvrent toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet de recherche à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent également tout ce qui a trait à la gestion de la recherche (Politique sur la conduite responsable en recherche, FRQ, 2014).

### Administrateurs de fonds de recherche

Ce sont, entre autres, les titulaires d'une subvention ou commandite de recherche, les établissements d'affiliation des chercheurs et les organismes subventionnaires ou commanditaires.

### Administrateurs de recherche

Ce sont ceux qui fournissent, entre autres, l'information, les documents et les outils aux investigateurs et aux équipes de recherche du Centre de recherche ou de l'établissement.

### Banque de données

Une banque de données est un ensemble d'informations, concernant des sujets humains, généralement organisées en base de données et recouvrant un domaine particulier de connaissances indépendamment du format utilisé pour le stockage, le support et les programmes informatiques pour accéder ou manipuler ces données.

### Chercheur

Dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.

### Données

Par « données », le ministère de la Santé et des Services sociaux entend aussi bien les données sur support informatique que papier (ex. dossier d'utilisateur), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances).

### Gestionnaire de la banque de données et de matériel biologique

Personne responsable de la gestion de la banque de données et de matériel biologique pour la recherche. Le gestionnaire peut s'adjoindre toute autre personne ou groupe de personnes pour le soutenir dans cette responsabilité.

Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique			No : P-061
Adoptée par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2020-03-05	<input checked="" type="checkbox"/> Révision : Date : 2020-11-12	Page 3 sur 6
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2020-02-11		

## Matériel biologique humain

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.

## 7. Principes directeurs

### Autonomie du participant

L'autonomie du participant comprend la capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence. Respecter l'autonomie du participant, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence.

### Confidentialité

C'est la responsabilité éthique ou légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

### Consentement

C'est une indication de l'accord d'une personne à devenir un participant dans un projet de recherche. Dans la politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».

### Intégrité scientifique

L'intégrité en recherche est « la mise en pratique cohérente et constante de valeurs [et de principes essentiels] pour favoriser et atteindre l'excellence dans la quête et la diffusion du savoir. Ces valeurs sont l'honnêteté, l'équité, la confiance, la responsabilité et l'ouverture » (Conseil des académies canadiennes, 2010).

### Justice et équité

C'est l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

### Propriété intellectuelle

Une propriété intellectuelle est un droit sur une idée, une invention ou une création du domaine industriel, scientifique, littéraire ou artistique. Il peut également s'agir d'un droit sur

Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique		No : P-061	
Adoptée par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2020-03-05	<input checked="" type="checkbox"/> Révision : Date : 2020-11-12	Page 4 sur 6
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2020-02-11		

un symbole, un nom, une image, un dessin industriel ou un modèle à usage commercial. La cession de droits ou l'attribution de licences et la détermination des intérêts dans le matériel qui pourraient découler de la recherche devraient être précisées dans l'entente de recherche, s'il y a lieu, avant la réalisation de la recherche.

## 8. Responsable(s) de la mise en œuvre de la politique

### *Conseil d'administration*

- Promouvoir des hauts standards éthiques pour l'encadrement des banques de données et de matériel biologique, notamment en se dotant d'une politique à cet effet;
- Représenter les intérêts du CISSS de l'Outaouais en tant que responsable des données et de matériel biologique de ses usagers;
- Émettre des recommandations en lien avec les banques de données et de matériel biologique lorsqu'une problématique lui est rapportée.

### *Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche (DERUR)*

- Veiller à ce que les milieux de la recherche au CISSS de l'Outaouais respectent les principes directeurs de cette politique;
- Collaborer avec le CÉR pour offrir aux chercheurs l'assistance requise dans leur démarche pour constituer et gérer les banques de données et de matériel biologique;
- S'assurer de la disponibilité des ressources requises pour la création d'une banque de données et de matériel biologique.

### *Centre de recherche*

- Valider la pertinence de la constitution de toute nouvelle banque de données et de matériel biologique;
- Offrir, en collaboration avec le CÉR, des formations aux étudiants, au personnel et aux chercheurs pour s'assurer que ceux-ci travaillent de façon conforme à la présente politique et soient en mesure de signaler au CÉR toute problématique en lien avec les banques de données et de matériel biologique;
- Mettre à la disposition des chercheurs les ressources nécessaires pour s'assurer du respect de la présente politique;
- Soutenir et conseiller les chercheurs, en collaboration avec le CÉR, sur la constitution, la gestion, l'utilisation ou la fermeture d'une banque de données et de matériel biologique.

### *Comité d'éthique de la recherche*

- Évaluer les dimensions éthiques des projets de création de banques de données et de matériel biologique et effectuer le suivi éthique approprié;
- Évaluer les projets de recherche utilisant les données ou le matériel biologique de la banque existante ou y contribuant;
- Réfléchir aux défis qui peuvent survenir dans le cadre de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de données et de matériel biologique et les anticiper;

Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique		No : P-061	
Adoptée par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2020-03-05	<input checked="" type="checkbox"/> Révision : Date : 2020-11-12	Page 5 sur 6
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2020-02-11		

- Soutenir et conseiller les chercheurs en matière d'éthique dans le contexte de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de données et de matériel biologique.

*Gestionnaire de la banque*

- Déclarer au CÉR l'existence d'une banque de données et de matériel biologique;
- Consulter et collaborer avec le CÉR pour toute question ou problématique en lien avec une banque de données et de matériel biologique;
- Rédiger un cadre de gestion qui respecte les principes directeurs de la présente politique;
- Se doter des comités ou expertises nécessaires pour la coordination de la banque, l'évaluation des demandes et la gestion des défis qui peuvent se présenter tout au long de l'existence de la banque de données et de matériel biologique;
- Rédiger une convention ou document équivalent pour encadrer le partage de données ou de matériel biologique avec d'autres chercheurs;
- S'assurer que les conditions d'utilisation édictées dans le cadre de gestion et dans la convention respectent les règles de propriété intellectuelle de l'établissement ou des établissements impliqués;
- Faire preuve de prévoyance et de diligence dans l'anticipation et la gestion des enjeux éthiques, financiers et juridiques en lien avec la constitution et le maintien d'une banque de données et de matériel biologique.

*Direction des technologies biomédicales et de l'information*

- S'assurer de la sécurité des données des usagers de l'établissement à collecter pour la constitution de toute banque de données et de matériel biologique.

**9. Autres dispositions**

Cette politique entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration et sera évaluée et révisée au plus tard trois ans après son adoption.

Cette politique abroge et remplace celle sur le même sujet des établissements fusionnés de l'Outaouais et de l'Agence de la santé et des services sociaux de l'Outaouais :

- *Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique, CSSS de Gatineau (2005-04-11).*

*Politique soumise par la DERUR*

<b>Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique</b>			<b>No : P-061</b>
Adoptée par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2020-03-05	<input checked="" type="checkbox"/> Révision : Date : 2020-11-12	Page 6 sur 6
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2020-02-11		