CONSTITUTION ET GESTION D'UNE BANQUE DE DONNÉES OU DE MATÉRIELS BIOLOGIQUES

MON21FR01.1

Titre	**Constitution et gestion d'une banque de données et de matériels biologiques (banque)**
Codification	**MON21FR01.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	**Signature**	**Date d'approbation** (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 14:51 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 14:55 EST*	14-févr.-2025

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 3
5. Procédures 3
5.2 Cadre de gestion 3
5.3 Approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) 5
5.4 Renouvellement 5
5.5 Obtention du consentement libre et éclairé 6
5.6 Enregistrement de la banque 6
6. Références 7
7. Historique des versions 7

Non contrôlé si imprimé

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) définit les différents processus entourant la création d'une banque de données et d'échantillons ainsi que sa gestion.

2. Portée

Ce MON s'applique à tous les projets de recherche ayant cours au CHU de Québec-Université Laval nécessitant la création d'une banque de données et d'échantillons biologiques ainsi que sa gestion. Il doit être respecté par le personnel de recherche chargé de la gestion des données et des échantillons ainsi que de leur mise en banque pour une utilisation secondaire si applicable.

3. Responsabilités

3.1 Le Gestionnaire de la banque est responsable de :

3.1.1 Suivre le processus mis en place au CHU de Québec-Université Laval pour le dépôt d'une constitution de banque et de son renouvellement;

3.1.2 D'obtenir toutes les autorisations nécessaires avant de recruter des participants;

3.1.3 Élaborer un cadre de gestion et le maintenir à jour;

3.1.4 D'obtenir les consentements requis pour la constitution de la banque;

3.1.5 De préserver l'intégrité et la confidentialité des données durant et après l'étude;

3.1.6 De s'assurer que les activités de gestion des données et des bases de données incluant la conservation des données sont conformes à toutes les exigences réglementaires ainsi qu'aux exigences établies dans les politiques et règlements du CHU de Québec-Université Laval applicables;

3.1.7 De s'assurer que des procédures pour le traitement des données sont mises en place afin que les données soient consignées, traitées et conservées de manière à ce qu'elles puissent être rapportées avec précision, interprétées, analysées et vérifiées.

3.2 Le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval est responsable :

3.2.1 D'évaluer la gestion des données et/ou du matériel biologique pour les fins d'une constitution de banque;

3.2.2 D'évaluer la pertinence de la constitution d'une banque de données et/ou de matériel biologique à des fins d'utilisation secondaire.

Non contrôlé si imprimé

3.3 La direction du Centre de recherche est responsable :

3.3.1 De maintenir à jour un registre complet de toutes les banques de données et/ou matériel biologique;

3.3.2 Rendre cet inventaire disponible auprès des chercheurs;

3.3.3 S'assurer que ces banques soient sous la responsabilité d'un dépositaire imputable du contrôle de l'accès et de l'observance de toutes les règles éthiques et du respect de la confidentialité.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

5. Procédures

5.1 Directives générales

Une banque est souvent créée afin d'entreposer et d'utiliser des données et des échantillons pour une durée relativement longue et sert souvent à plusieurs projets de recherche.

> S'il est certain que les données et les échantillons d'un projet de recherche ne serviront qu'à celui-ci, il n'est pas nécessaire de créer une banque et dans ce cas, l'encadrement des données et des échantillons sera décrit dans le protocole du projet.

Lorsqu'un projet de recherche inclut la constitution d'une banque de matériel biologique ou de données pour utilisation secondaire, il faut respecter les standards du FRQS, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2), ainsi que le Code civil du Québec afin d'être conforme aux lois, règles et directives qui s'appliquent.

5.2 Cadre de gestion

Un cadre de gestion doit être rédigé pour encadrer une banque de données ou de matériel biologique.

Le cadre de gestion doit comporter au minimum les informations relatives aux points suivants :

- Description générale de la banque :
  a. Objectif de la banque;

Non contrôlé si imprimé

b. Collecte des données et prélèvement du matériel biologique :
   - Stratégie de recrutement des participants;
   - Description de la collecte et du prélèvement;
   - Documentation du consentement;
   - Compensation;
   - Durée de conservation des données et du matériel biologique.

c. Installations et équipements.

- Structure de gestion administrative :
  a. Personnes responsables de la banque;
  b. Rattachement administratif et financement;
  c. Propriété de la banque;
  d. Changement de vocation, vente, fusion ou transfert;
  e. Rapport et renouvellement annuels de l'approbation.
- Gestion des dépôts/retraits et accès à la banque :
  a. Traitement des données et du matériel biologique;
  b. Mesures de sécurité physique de la banque;
  c. Destruction des données et du matériel biologique.
- Règles et procédures d'accès pour les chercheurs :
  a. Gestion des demandes;
  b. Utilisation par des chercheurs du CHU de Québec-Université Laval;
  c. Utilisation par des chercheurs externes.
- Protection de la vie privée et confidentialité :
  a. Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité;
  b. Mesures de sécurité physique;
  c. Utilisation non prévue au consentement initial.

Selon le type de projet, il est aussi pertinent d'aborder les points suivants dans le cadre de gestion, lorsque cela s'applique :

- Financement;
- Retour des résultats;
- Retrait d'un participant;
- Fin de la banque;
- Commercialisation et propriété intellectuelle.

Non contrôlé si imprimé

	Pour aider les chercheurs dans le développement et la mise en place de ce cadre de gestion, 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* est disponible à l'adresse suivante : https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport_banques_donnees_materiel_2006.pdf

	On peut se référer également au *Guide d'élaboration des normes sur la gestion des banques de données* et au *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* préparés par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Ces guides peuvent être consultés aux adresses suivantes : http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/banques-de-donnees-et-de-materiel-biologique/

	Des modèles ont été élaborés par la plateforme de recherche clinique et évaluative/direction du Centre de recherche afin de servir de point de départ pour créer des documents en lien avec les banques et bases de données. Ceux-ci devront être adaptés aux spécificités selon les besoins et sont disponibles à l'adresse suivante : https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/banques/

5.3 Approbation du comité d'éthique de la recherche (CER)

Selon l'article 2.1 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC2), toute recherche impliquant des sujets humains ou portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines provenant de personnes vivantes ou décédées, doit être soumise à un CER.

	Les documents pour procéder au dépôt du projet pour la présentation au CER sont disponibles dans l'application Nagano.

5.4 Renouvellement

Comme tout projet de recherche, une banque doit faire l'objet d'un renouvellement annuel auprès du CER.

	Un rapport des activités doit être joint au formulaire de renouvellement. Pour plus d'informations, consultez la section documentation de l'application Nagano.

Non contrôlé si imprimé

5.5 Obtention du consentement libre et éclairé

La mise en banque de matériel biologique nécessite l'obtention du consentement du participant.

Dans le cadre d'une banque, le FIC se doit d'être général et non spécifique. Il décrit les grands thèmes des initiatives de recherche éventuelles et les objectifs généraux.

Des canevas de FIC pour la mise en banque d'échantillons et de données sont disponibles dans l'application Nagano.

Tout projet de recherche nécessitant l'accès à une banque déjà existante doit avoir reçu l'accord du gestionnaire de la banque ainsi que l'approbation du CER évaluateur. S'il y a un risque potentiel de relier la personne aux données ou au matériel utilisé, ou s'il s'agit d'une nécessité pour les fins de la recherche, le CER peut demander à ce qu'un consentement spécifique à ce projet soit obtenu des participants.

5.6 Enregistrement de la banque

Selon le cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, l'établissement doit constituer et maintenir un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation pour les projets nécessitant une approbation du CER.

La plateforme de recherche clinique et évaluative/direction du Centre de recherche a mis en place un registre contenant les éléments suivants :

a. Le titre de la banque de données;
b. Le nom du responsable de la banque de données;
c. La date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque de données;
d. La date de la réapprobation éthique annuelle de la banque de données;
e. La date de la cessation des activités de la banque de données;
f. Le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles la base de données est utilisée;
g. Le nom du ou des CER qui font l'examen éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque de données est utilisée.

Le registre des banques approuvées au CHU de Québec-Université Laval est administré par la direction du CRCHU. Pour informations sur le registre : RechClinique@crchudequebec.ulaval.ca.

Non contrôlé si imprimé

6. Références

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, Octobre 2020.
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – 29 novembre 2021.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, 2003.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *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.

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2008.

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), 2018.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*, 2004.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche,* octobre 2012.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
28-nov-2022	01	7	La section 5.8 du MON15FR04 a été retirée afin qu'elle soit un MON à part entière et d'y inclure davantage d'informations sur la constitution d'un registre des banques de l'établissement.
17-fév-2025	01.1	7	Mise à jour des liens hypertexte

Non contrôlé si imprimé