



# Gestion du Matériel Biologique

---

**CODIFICATION** MON15FR06

**DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL** 12-MAR-2026

**DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR** 01-AVR-2026

## APPROBATION DU MON

NOM ET TITRE : Hermann Nabi,  
Directeur adjoint à la recherche clinique  
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

*Hermann Nabi*

Signé électroniquement par : Hermann Nabi  
Motif : J'approuve ce document. / I approve  
this document  
Date : 24 mars 2026 10:14:00 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Pascale Levesque-Bernier,  
Responsable en assurance qualité  
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

*Pascale Levesque-Bernier*

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier  
Motif : J'approuve ce document. / I approve this  
document  
Date : 24 mars 2026 10:21:50 EDT

SIGNATURE

## TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités .....	3
3.1. Le chercheur principal.....	3
3.2. Le comité d'éthique de la recherche.....	4
4. Définitions.....	4
5. Procédures.....	4
5.1. Directives générales.....	4
5.2. Collecte de Matériel Biologique .....	4
5.3. Entreposage du Matériel Biologique.....	5
5.4. Analyse du Matériel Biologique .....	6
5.5. Transport de Matériel Biologique .....	7
5.6. Destruction du Matériel Biologique .....	7
5.7. Transfert à un tiers.....	8
6. Références.....	9
7. Historique .....	10

## 1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les politiques entourant la gestion d'échantillons biologiques, tels que le sang et ses composantes, les cellules, les urines, les tissus et les organes prélevés chez les participants qui participent à un projet de recherche (« Matériel Biologique »). Les processus décrits sont la collecte, l'entreposage et la manipulation du Matériel Biologique, et ce, jusqu'à sa destruction.

## 2. PORTÉE

Ce MON doit être respecté par le personnel de recherche chargé de la gestion du Matériel Biologique (et des données associées) ainsi que de leur mise en banque pour une utilisation secondaire si applicable et conformément au formulaire d'information et de consentement (FIC).

## 3. RESPONSABILITÉS

### 3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal doit :

- 3.1.1 S'assurer d'obtenir du promoteur des instructions détaillées pour la gestion du Matériel Biologique avant de procéder à l'initiation du projet, si applicable;
- 3.1.2 Mettre en place des procédures pour assurer la sécurité du Matériel Biologique et la confidentialité des données associées à ce Matériel Biologique;
- 3.1.3 S'assurer que le Matériel Biologique soit utilisé conformément au protocole, aux informations données au participant et aux modalités du consentement donné par le participant (p. ex., FIC);
- 3.1.4 S'assurer que le personnel à qui il a délégué la tâche de la gestion du Matériel Biologique soit adéquatement formé;
- 3.1.5 S'assurer de respecter les règles en matière de transport des matières dangereuses lors du transfert de Matériel Biologique;
- 3.1.6 S'assurer que la collecte et la manipulation du Matériel Biologique sont effectuées de manière sécuritaire et dans des endroits et installations adéquates;
- 3.1.7 S'assurer qu'un plan d'urgence est mis en place pour garantir le maintien de l'intégration du Matériel Biologique en cas de panne ou de défectuosité d'un équipement.

## 3.2. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche (CER) est responsable :

- 3.2.1 D'évaluer et de juger adéquat la gestion du Matériel Biologique pour les fins du projet de recherche.

## 4. DÉFINITIONS

Pour consulter la liste complète des sigles, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

## 5. PROCÉDURES

### 5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

- 5.1.1. Afin d'assurer la sécurité des participants, l'intégrité des données et l'adhésion aux exigences réglementaires, il importe de rappeler que la responsabilité du processus de collecte de Matériel Biologique auprès des participants incombe au chercheur principal.
- 5.1.2. Les équipements requis pour la collecte, le traitement et l'entreposage, le cas échéant, doivent être disponibles et respecter les exigences du protocole. Les exigences relatives à ces aspects sont définies dans le MON20.
- 5.1.3. Toute démarche faite par un chercheur visant à collecter du Matériel Biologique doit faire l'objet d'un dépôt pour évaluation au CER. Il en va de même lorsqu'un chercheur désire participer à une banque ou en faire la constitution.



Pour plus d'informations sur la constitution d'une banque de Matériel Biologique, consultez le MON21.

### 5.2. COLLECTE DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- 5.2.1. Avant toute collecte de Matériel Biologique, le participant doit être bien informé de l'objectif, des risques et inconvénients potentiels de cette procédure. Il doit avoir compris et signé le FIC.



L'article 22 du Code civil du Québec énonce :

*« Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si*

*la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. »<sup>1</sup>*

- 5.2.2.** En fonction du type de Matériel Biologique à recueillir, il importe de suivre les instructions spécifiques de collecte et de préparation du Matériel Biologique conformément au protocole, de même que suivre le cadre de gestion de la banque si applicable, le manuel de laboratoire ou toute autre procédure appropriée (p. ex., vitesse et durée de la centrifugation, condition de conservation, modalités d'identification des échantillons, etc.).
- 5.2.3.** Lorsque des instructions spécifiques doivent être respectées (p. ex., participant à jeun ou sans prise de médication), une vérification doit être effectuée auprès du participant et consignée de manière appropriée, au dossier de recherche du participant.
- 5.2.4.** Avant de procéder à la collecte du Matériel Biologique, vérifier que le matériel n'est pas expiré afin d'assurer la qualité et l'intégrité du Matériel Biologique.
- 5.2.5.** La documentation source en lien avec la collecte du Matériel Biologique (p. ex., date et heure du prélèvement) doit être conservée avec la documentation essentielle au projet de recherche.
- 5.2.6.** Tout le Matériel Biologique recueilli pour le projet de recherche clinique doit être répertorié et bien identifié. La documentation reliée doit être conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche. L'endroit où est conservé le Matériel Biologique doit aussi être répertorié.



Afin d'éviter tout risque d'erreur, il est recommandé d'identifier chaque échantillon le plus précisément possible selon les spécifications requises par le protocole ou le cadre de gestion de la banque. Une double identification est recommandée.



La sécurité et le bien-être du participant pendant les interventions de collecte de Matériel Biologique demeurent la plus grande priorité.

### 5.3. ENTREPOSAGE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- 5.3.1.** L'entreposage du Matériel Biologique est fait dans un environnement sécuritaire et approprié conformément aux exigences du protocole ou du cadre de gestion de la banque, le cas échéant, ou à tout autre document d'importance lié au projet de recherche. Un contrôle des conditions doit être fait de façon régulière et documenté.

<sup>1</sup> Code Civil du Québec, RLRQ c CCQ-1991, article 10, article 22, article 43



Lorsque du Matériel Biologique est conservé dans un équipement d'entreposage du CHU de Québec-Université Laval, un registre des températures doit être rempli. La fréquence de vérification des températures (incluant le Matériel Biologique conservé à température pièce) varie selon la criticité du Matériel Biologique et peut également varier selon le projet de recherche. Cette documentation est conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche.



L'équipe de recherche ne doit détruire aucun document ou Matériel Biologique sans l'approbation du promoteur du projet de recherche ou du responsable de la banque.

- 5.3.2.** Des procédures doivent être mises en place pour contrôler et limiter l'accès physique au lieu d'entreposage uniquement aux personnes autorisées, afin de garantir la confidentialité des participants et l'intégrité du Matériel Biologique.
- 5.3.3.** La durée de conservation du Matériel Biologique doit être définie et prévue au protocole de recherche ou dans le cadre de gestion de la banque, le cas échéant.
- 5.3.4.** Des procédures doivent être prévues en cas de panne de courant ou de bris d'équipement afin de préserver l'intégrité du Matériel Biologique. Le personnel doit être informé de ces procédures et formé pour les mettre en application. En cas d'excursion de température durant l'entreposage du Matériel Biologique, les instructions du promoteur du projet de recherche (ou du promoteur-chercheur) doivent être suivies.

## 5.4. ANALYSE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- 5.4.1.** Le Matériel Biologique peut être analysé dès que la collecte a été effectuée ou à tout autre moment indiqué au projet de recherche, mais pour ce faire, il faut se référer au protocole ou au cadre de gestion de la banque (si applicable) approuvé par le CER, ou aux exigences du promoteur du projet de recherche (ou promoteur-chercheur), le cas échéant.
- 5.4.2.** Le chercheur principal doit être en mesure de connaître, dans un délai jugé raisonnable, les résultats des analyses liées au suivi du participant en référence au protocole. Ce délai peut être spécifié au FIC ou dans le protocole. De plus, à la fin du projet de recherche, il doit être en mesure de connaître tous les résultats.
- 5.4.3.** Le personnel de recherche doit s'assurer de prendre connaissance de toute modification en cas de révision des normes de laboratoire ou des valeurs de référence et une preuve de calibration faite périodiquement est requise dans la documentation essentielle liée au projet de recherche.

## 5.5. TRANSPORT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- 5.5.1. L'utilisation du matériel d'expédition (p. ex., ajout de glace sèche) ainsi que le respect des délais de transport spécifiés au protocole ou tout document équivalent sont obligatoires afin d'assurer l'intégrité du Matériel Biologique.
- 5.5.2. Un contrôle des conditions thermiques durant le transport devrait également être documenté et conservé avec la documentation essentielle du projet de recherche.
- 5.5.3. Dans le cas d'envoi de Matériel Biologique à l'externe pour fins d'analyse ou d'entreposage, les lois et les normes de transport applicables doivent être respectées. L'opération est documentée et l'information conservée avec la documentation essentielle du projet de recherche. De plus, l'endroit où est déposé le Matériel Biologique en vue d'un envoi doit être sécuritaire avec accès restreint.
- 5.5.4. Dans les cas où le Matériel Biologique est déplacé de l'endroit d'entreposage, la documentation concernant l'autorisation du responsable de l'entreposage doit être conservée avec la documentation essentielle au projet de recherche.



Le personnel de recherche qui voit à la préparation des envois du Matériel Biologique ou à son transport doit être adéquatement formé et connaître les normes en vigueur à cet effet. Tel que stipulé par le Règlement sur le transport de marchandises dangereuses, toute personne qui manutentionne, demande le transport ou transporte des marchandises dangereuses doit avoir reçu une formation appropriée et être titulaire d'un certificat de formation valide.

## 5.6. DESTRUCTION DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- 5.6.1. Suivant les exigences du protocole ou du cadre de gestion de la banque, si applicable, du Matériel Biologique peut être détruit à la demande du promoteur du projet de recherche, du gestionnaire de la banque ou du participant.



Aucun Matériel Biologique ne doit être détruit avant l'approbation du promoteur du projet de recherche.

- 5.6.2. Toute destruction de Matériel Biologique doit être documentée et cette documentation conservée avec la documentation essentielle.

## 5.7. TRANSFERT À UN TIERS

- 5.7.1** Pour toute collaboration avec un ou plusieurs tiers (établissements ou entreprises privées) impliquant des transferts de Matériel Biologique, une entente contractuelle doit être conclue entre le CHU de Québec-Université Laval et le tiers en question, que ce soit le promoteur du projet de recherche, un collaborateur ou un sous-traitant.
- 5.7.2** Seuls les frais de gestion, de préparation ou de transport peuvent être facturés (selon le cas et lorsqu'applicable) lors d'un envoi de Matériel Biologique. Le Matériel Biologique ne peut faire l'objet d'une vente conformément aux lois et règlements applicables.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Principe de non-commercialisation du corps humain. Code criminel du Canada (R.S.C., 1985, c. C-46, art. 240.1 (2)), Code Civil du Québec (Code Civil du Québec, RLRQ c CCQ-1991, art. 10, art. 25), Loi sur la procréation assistée, LC 2004, c 2, Charte québécoise des droits et libertés (CQLR c C-12, art. 1) Charte canadienne des droits et libertés (annexe I de la Loi constitutionnelle de 1982, art. 7)

## 6. RÉFÉRENCES

*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.

*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*, 2012.

*Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, ch. 5, à jour au 29 décembre 2025.

*Loi sur la procréation assistée*, LC 2004, c 2, *Charte québécoise des droits et libertés (CQLR c C-12, art. 1) Charte canadienne des droits et libertés (annexe I de la Loi constitutionnelle de 1982, art. 7)*, à jour au 24 octobre 2025.

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.

Québec, *Code civil du Québec*, RLRQ c CCQ-1991, à jour au 24 octobre 2025.

*Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*, DORS/2001-286, mis à jour le 29 décembre 2025.

## 7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
<b>03 SEPT 2013</b>	<b>01</b>	<b>7</b>	1re version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
<b>31-JAN-2016</b>	<b>02</b>	<b>8</b>	Modification au nom de l'établissement appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
<b>19-MAR-2017</b>	<b>03</b>	<b>8</b>	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.  Mise à jour du lien MSSS concernant les banques.  Ajout de la référence : Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques
<b>01-SEP-2019</b>	<b>04</b>	<b>10</b>	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
<b>02-DÉC-2022</b>	<b>05</b>	<b>8</b>	Modification du titre afin d'inclure uniquement la gestion des échantillons. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA.  Ajout d'une table des matières.  Retrait du titre en pied de page.  Simplification de la section « Responsabilités » et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON.  Dans la section « Définitions », seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé.  Section « Constitution d'une banque de données ou de matériel biologique (biobanque) au CHU de Québec-Université Laval » a été déplacée vers le MON21.

			<p>Ajout de clarification au point 5.3.1.</p> <p>Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.</p>
<b>17-FÉV-2025</b>	<b>05.1</b>	<b>8</b>	Mise à jour des liens hypertextes.
<b>01-AVR-2026</b>	<b>06</b>	<b>11</b>	<p>Mise en page.</p> <p>Modification du titre.</p> <p>Utilisation du terme « Matériel Biologique » pour remplacer « échantillon biologique ».</p> <p>Revu de la section « Responsabilités ».</p> <p>Tous les éléments spécifiques à la gestion d'une banque ont été déplacés dans le MON 21, « Constitution et gestion d'une banque de données et de matériels biologiques ».</p> <p>Ajout de précision sur les frais de gestion, de préparation ou de transport de matériel biologique lors d'un transfert à un tiers.</p> <p>Divers changements administratifs.</p>