



Constitution et gestion d'une banque de données ou d'une banque de matériel biologique et de données associées

CODIFICATION MON21FR02

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 10:12:22 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 10:14:31 EDT

SIGNATURE

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités	3
3.1. Le gestionnaire de la Banque.....	3
3.2. Le comité d'éthique de la recherche (CER).....	4
3.3. La Direction du Centre de recherche	4
4. Définitions.....	4
5. Procédures.....	4
5.1. Directives générales	4
5.2. Cadre de gestion de la Banque.....	5
5.3. Version des cadres de gestion de la Banque	6
5.4. Approbation du comité d'éthique de la recherche (CER).....	7
5.5. Renouvellement.....	7
5.6. Formulaire de consentement (FIC) et obtention du consentement.....	8
5.7. Enregistrement de la Banque.....	9
5.8. Retrait d'un participant.....	9
5.9. Fin de la Banque	9
5.10. Entreposage.....	10
5.11. Transfert de données ou de matériel biologique et de données associées à un tiers.....	10
6. Références.....	11
7. Historique	12

1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) définit les différents processus entourant la création d'une banque de données ou d'une banque de matériel biologique et de données associées (« Biobanque ») (les termes « banque de données » et « Biobanque » définis ensemble comme « Banque » dans le présent MON) 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 ainsi que sa gestion. Il doit être respecté par le personnel de recherche chargé de la gestion des données ou du matériel biologique et des données associées ainsi que de leur mise en banque pour une utilisation secondaire si applicable.

3. RESPONSABILITÉS

3.1. LE GESTIONNAIRE DE LA BANQUE

Le gestionnaire de la Banque est responsable :

- 3.1.1 De 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 D'élaborer un cadre de gestion de la Banque et de 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 ou du matériel biologique et des données associées;
- 3.1.6 De s'assurer que les activités de gestion et de conservation des données ou du matériel biologique et des données associées 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 ou du matériel biologique et des données associées 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)

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

- 3.2.1 D'évaluer la gestion des données ou du matériel biologique et des données associées pour les fins d'une constitution de Banque;
- 3.2.2 D'évaluer la pertinence de la constitution d'une Banque à des fins d'utilisation secondaire.

3.3. LA DIRECTION DU CENTRE DE RECHERCHE

La Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (DCRCHU) est responsable :

- 3.3.1 De maintenir à jour un registre complet de toutes les Banques;
- 3.3.2 De rendre cet inventaire disponible auprès des chercheurs;
- 3.3.3 De s'assurer que ces Banques sont 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, 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. Une Banque est souvent créée afin d'entreposer et d'utiliser des données, des images ou du matériel biologique et des données associées pour une durée relativement longue et sert souvent à plusieurs projets de recherche.



S'il est certain que les données, les images ou le matériel biologique et les données associées 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, des images ou du matériel biologique et des données associées sera décrit dans le protocole du projet de recherche.

- 5.1.2. Lorsqu'un projet de recherche inclut la constitution d'une Banque pour utilisation secondaire, il faut respecter, entre autres, 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 DE LA BANQUE

- 5.2.1.** Un cadre de gestion de la Banque doit être rédigé pour encadrer une banque de données ou une Biobanque.
- 5.2.2.** Dans le cadre d'un projet de type « Banque », pour lequel seulement des données ou du matériel biologique et des données associées sont conservés dans le but d'être utilisés pour d'éventuels projets de recherche, le cadre de gestion de la Banque peut être considéré comme le protocole du projet, donc il n'y a pas lieu de préparer un protocole distinct, pourvu qu'un éventuel projet de recherche se servant des données ou du matériel biologique et des données associées d'une telle Banque ait son propre protocole de recherche en bonne et due forme.
- 5.2.3.** Le cadre de gestion de la Banque doit comporter au minimum les informations relatives aux points suivants :
- a.** Description générale de la Banque :
 - Objectif de la Banque;
 - Collecte des données et prélèvement du matériel biologique (avec ou sans collecte de données associées) :
 - Stratégie de recrutement des participants;
 - Description de la collecte et du prélèvement;
 - Documentation du consentement;
 - Compensation;
 - Durée de conservation des données ou du matériel biologique et des données associées.
 - Installations et équipements.
 - b.** Structure de gestion administrative :
 - Personnes responsables de la Banque;
 - Rattachement administratif et financement;
 - Propriété de la Banque;
 - Changement de vocation, vente, fusion ou transfert;
 - Rapport et renouvellement annuels de l'approbation.
 - c.** Gestion des dépôts/retraits et accès à la Banque :
 - Traitement des données ou du matériel biologique et des données associées;
 - Mesures de sécurité physique de la Banque;
 - Destruction des données ou du matériel biologique et des données associées.
 - d.** Règles et procédures d'accès pour les chercheurs :
 - Gestion des demandes;
 - Utilisation par des chercheurs du CHU de Québec-Université Laval;
 - Utilisation par des chercheurs externes.
 - e.** Protection de la vie privée et confidentialité :
 - Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité;
 - Mesures de sécurité physique;

- Utilisation non prévue au consentement initial (ne s'applique pas au matériel biologique et doit faire l'objet d'une Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée [EFVP] pour ce qui est des données).

f. Gabarit de rapport annuel

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

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



Pour aider les chercheurs dans le développement et la mise en place de ce cadre de gestion de la Banque, 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_matériel_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 :

https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/ethique-en-sante-et-services-sociaux/MSSS_GuideNormesBanquesdeDonnees_2004.pdf

<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 du DCRCHU afin de servir de point de départ pour créer des documents en lien avec les Biobanques 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. VERSION DES CADRES DE GESTION DE LA BANQUE



La date et le numéro de version doivent être clairement identifiés.

- 5.3.1.** Pour assurer la clarté et le suivi, les versions de type « ébauche » ne doivent pas être identifiées ou numérotées de la même manière que les versions mises en œuvre. Si applicable, utiliser une numérotation logique et chronologique afin que l'historique des versions mises en œuvre soit cohérent.
- 5.3.2.** Lorsqu'une modification est de nature administrative (p. ex., correction de fautes, mise à jour mineure sans impact sur le contenu), il est recommandé d'utiliser le numéro de version en cours, suivi d'un point et du nouveau numéro de version, en commençant par le chiffre. Par exemple, version 1 devient 1.1 après une modification administrative.
- 5.3.3.** Le cadre de gestion de la Banque doit être paginé.



Il est recommandé de conserver les ébauches dans un dossier électronique distinct des versions mises en œuvre.

5.4. APPROBATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

- 5.4.1.** Selon l'article 2.1 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2)*, toute recherche impliquant des sujets humains ou portant sur des données ou du matériel biologique humain, tel que, 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 de recherche ou de Banque pour la présentation au CER sont disponibles dans l'application Nagano.

- 5.4.2.** Toute modification à une Banque ou à son cadre de gestion doit être approuvée par le CER avant sa mise en place.

5.5. RENOUVELLEMENT

Comme tout projet de recherche, une Banque doit faire l'objet d'un renouvellement annuel auprès du CER. Le formulaire de renouvellement doit être accompagné d'un rapport. Ce rapport doit contenir minimalement les informations suivantes :

- a. L'état de la Banque (données ou matériel biologique et données associées) et son évolution;
- b. Le bilan des activités de service de la Banque autres que la collecte des données ou du matériel biologique et des données associées;
- c. Le suivi des demandes acceptées antérieurement à l'année en cours et l'état des projets (avancement ou fin de celui-ci le cas échéant, collecte, utilisation et destruction du matériel biologique);

- d. L'impact découlant des données ou du matériel biologique et des données associées de la Banque (abrégés, publications, reportages, communications, transfert des connaissances);
- e. Modifications de l'orientation stratégique ou de la gestion;
- f. Problèmes rencontrés et solutions apportées;
- g. Preuve de financement pour la prochaine année.



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

5.6. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (FIC) ET OBTENTION DU CONSENTEMENT

La mise en banque de matériel biologique nécessite l'obtention du consentement du participant. Pour plus d'information sur le processus de consentement, consulter le MON07.

- 5.6.1.** Avant toute collecte, 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.
- 5.6.2.** 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.
- 5.6.3.** Le FIC devrait inclure une mention indiquant que les participants potentiels recevront les informations sur leur droit de demander le retrait du matériel biologique de la Banque, y compris les limitations sur la faisabilité de ce retrait. Le FIC devrait aussi inclure toute circonstance ne permettant pas le retrait du matériel biologique une fois recueilli.



Des canevas de FIC pour la mise en banque de données ou de matériel biologique et de données associées sont disponibles sur la plateforme Nagano.

- 5.6.4.** Toute modification au FIC doit d'abord être approuvée par le comité d'éthique de la recherche.



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 biologique et aux données associées utilisés, 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 de recherche soit obtenu des participants.

5.7. 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 de recherche nécessitant une approbation du CER.

La Plateforme de recherche clinique et évaluative de la DCRCHU a mis en place un registre contenant les éléments suivants :

- a. Le titre de la Banque;
- b. Le nom du responsable de la Banque;
- 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;
- d. La date du renouvellement annuel de l'approbation éthique de la Banque;
- e. La date de la cessation des activités de la Banque;
- f. Le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles la Banque 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 est utilisée.



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

5.8. RETRAIT D'UN PARTICIPANT

Le cadre de gestion de la Banque précise les procédures à suivre en cas de retrait d'un participant. Il indique de quelle manière les données ou le matériel biologique et les données associées seront détruits. Une documentation de la destruction doit être conservée avec les documents essentiels liés à la Banque.

Lorsque les données ou le matériel biologique et les données associées sont anonymisés ou déjà analysés, le FIC doit indiquer que le retrait sera impossible.

La cadre de gestion de la Banque doit également prévoir ce qu'il adviendra des données, des images ou du matériel biologique en cas de décès du participant.

5.9. FIN DE LA BANQUE

Le cadre de gestion de la Banque prévoit ce qu'il adviendra des données, des images ou du matériel biologique et des données associées contenus dans la Banque à l'échéance de celle-ci. Par exemple, les données ou le matériel biologique et les données associées pourraient être détruits ou encore transférés dans une autre Banque du CHU de Québec-Université Laval. Avant tout transfert, une autorisation du CER doit être obtenue.

Pour connaître les modalités de destruction du matériel biologique, consulter le MON15.



L'Établissement est propriétaire de la Banque et fiduciaire des données ou du matériel biologique et des données associées la constituant. Le transfert ou le déménagement du contenu partiel ou total d'une Banque hors de l'Établissement ne peut se faire sans l'autorisation du CÉR, de la DCRCHU et de toutes instances décisionnels du CHU, et ce, en conformité avec les FIC des participants et les lois et règlements applicables.

5.10. ENTREPOSAGE

En plus des modalités définies dans le MON15, l'entreposage des données, des images ou du matériel biologique et des données associées doit être fait dans un environnement sécuritaire et approprié, conformément aux exigences du cadre de gestion de la Banque.

L'entreposage doit être planifié dès la création de la Banque; le chercheur doit s'assurer d'avoir l'espace physique et informatique nécessaire pour toute la durée de la Banque et par le fait même assurer la pérennité de la Banque.



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.

5.11. TRANSFERT DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE ET DE DONNÉES ASSOCIÉES À UN TIERS

5.11.1 Pour toute collaboration avec un ou plusieurs tiers (établissements ou entreprises privées) impliquant des transferts de données, d'images ou de matériel biologique et de données associées, une entente contractuelle doit être conclue entre le CHU de Québec-Université Laval et le tiers en question, que ce soit le promoteur, un collaborateur ou un sous-traitant.

Pour toutes question relative à cette entente, communiquer avec le bureau des contrats de recherche à l'adresse:

bureaudescontrats@crchudequebec.ulaval.ca

5.11.2 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 applicables¹.

¹ 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 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.

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), 2022.

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

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
02-DÉC-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	0.1	7	Mise à jour des liens hypertextes.
01-AVR-2026	02	12	<p>Mise en page.</p> <p>Modification du titre afin d'inclure les données associées.</p> <p>Transfère des informations en lien avec le FIC du MON15, « Gestion des échantillons » vers ce MON.</p> <p>Précision ajoutée sur le processus de consentement.</p> <p>Ajout des sections « Retrait d'un participant », « Fin de banque », « Entreposage », « Transfert de données ou de matériel biologique et de données associées à un tiers ».</p> <p>Divers changements administratifs.</p>