

OBJET : POLITIQUE SUR LA CONSTITUTION, LA GESTION ET L'UTILISATION DES BANQUES DE DONNÉES ET DES BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN À DES FINS DE RECHERCHE	POLITIQUE N° DR-24
DESTINATAIRES : Toute la communauté de la recherche	Émise le : 14/02/2025 Révisée le : N/A
ÉMISE PAR : Direction de la recherche et innovation (DRI)	
APPROUVÉE PAR : Direction de la recherche et de l'innovation (DRI)	
SIGNÉE PAR : Vincent Poitout, Directeur de la recherche et de l'innovation	Date : 14/02/2025

BUTS

La politique a pour buts de :

- déterminer les exigences générales de la Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) à l'égard de la constitution, le maintien, la gestion, l'utilisation, la fusion, le transfert et la fin des banques entreposées en partie ou en totalité dans les installations du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) ci-après désigné sous l'Établissement, incluant les banques multicentriques;
- clarifier les responsabilités de la DRI représentant l'Établissement, du Comité d'éthique de la recherche (CÉR), ainsi que celles du Responsable d'une Banque quant à sa constitution, son maintien, sa gestion, son utilisation, son transfert, sa fin, des éventuelles fusions de banques et les suivis en découlant;
- définir les éléments importants à inclure dans le cadre de gestion d'une banque afin que celui-ci respecte les normes applicables pour en assurer une bonne gouvernance;
- préciser les dispositions spécifiques pour la gestion des Banques de transit considérant qu'elles sont conservées temporairement dans les installations de l'Établissement à la demande et pour le compte d'un tiers.

1. PERSONNES VISÉES

La politique s'adresse à tous les chercheurs peu importe qu'ils aient un statut de chercheur régulier, investigateur, associé ou professionnel de la santé et leur équipe de recherche.

2. DÉFINITIONS

- 2.1 **Banque de recherche**^{1 2} ou **Banque** : Collection organisée et structurée de Données (ex. : nominatives, clinico-administratives, etc) ou de Matériel biologique conservés pour fins d'utilisations ultérieures dans un cadre de recherche. Les Données et le Matériel biologique collectés dans un contexte clinique sont susceptibles de faire partie d'une Banque de recherche, mais dans un tel cas, doivent respecter les règles énoncées dans cette politique.
- 2.2 **Banque de transit** : Collection organisée et structurée de Données ou de Matériel biologique conservées temporairement dans les installations de l'Établissement, sous la responsabilité d'un

¹ Définition inspirée du lexique du document : l'Énoncé des principes sur l'utilisation secondaire des données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche, RMGA (2010).

² Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé, FRQS (2006).

OBJET : POLITIQUE SUR LA CONSTITUTION, LA GESTION ET L'UTILISATION DES BANQUES DE DONNÉES ET DES BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN À DES FINS DE RECHERCHE

POLITIQUE N° DR-24

Chercheur, à la demande et pour le compte d'un tiers, et transférés ultérieurement à son propriétaire (ex. : dans le cadre d'un essai clinique avec l'industrie).

- 2.3 **Cadre de gestion** : Document approuvé par le CÉR du CHUM nécessaire pour assurer la bonne gouvernance de la Banque suivant les considérations éthiques et les objectifs déterminés au départ. Il précise la mise en œuvre, la logistique et les modalités d'accès aux Données ou au Matériel biologique.
- 2.4 **Chercheur**³ : Personne qui mène, de façon régulière ou ponctuelle au sein de l'Établissement, des activités de recherche et qui détient un statut de chercheur octroyé par la DRI.
- 2.5 **Co-Responsable de la Banque** : Chercheur ou groupe de chercheurs à qui le Responsable de la Banque a délégué certaines responsabilités selon son champ thérapeutique, en lien avec la gestion opérationnelle de la Banque dont notamment l'utilisation et les accès.
- 2.6 **Comité d'éthique de la recherche ou CÉR** : Comité institutionnel et multidisciplinaire qui relève directement du Conseil d'administration de l'Établissement. Son mandat est de veiller à ce que la dignité, la sécurité, le bien-être et les droits des personnes participant aux projets de Recherche soient respectés. Il s'assure que la Recherche se déroule conformément aux principes scientifiques et éthiques. À cette fin, le CÉR peut approuver, modifier, refuser, suspendre ou faire cesser tout projet de recherche impliquant des participants humains.
- 2.7 **Données**⁴ : Toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population. La définition de Données inclut les Données anonymes, les Données anonymisées ou rendues anonymes, les Données codées, les Données associées.
- 2.8 **Données associées** : Données générées à partir de l'analyse d'un échantillon de Matériel biologique ou d'un produit dérivé.
- 2.9 **Données ou Matériel biologique anonymes**⁵ : Données ou Matériel biologique auquel aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification de la personne est faible ou très faible.
- 2.10 **Données ou Matériel biologique anonymisés ou rendus anonymes**⁶ : Données ou Matériel biologique dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement supprimés du matériel pour lequel aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- 2.11 **Données ou Matériel biologique codés ou dénominisés**⁷ : Données ou Matériel biologique dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon les procédures d'accès à ce code, il est possible de réidentifier les personnes en cause pour réassocier les Données ou le Matériel biologique les concernant.

³ Cadre réglementaire des activités de recherche du CRCHUM. Adopté par le CA du CHUM le 11 juin 2021 (RCA 2021-06-3394).

⁴ Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé, FRQS (2006)

⁵ L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2 (2022).

⁶ Ibid

⁷ Ibid

OBJET : POLITIQUE SUR LA CONSTITUTION, LA GESTION ET L'UTILISATION DES BANQUES DE DONNÉES ET DES BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN À DES FINS DE RECHERCHE

POLITIQUE N° DR-24

- 2.12 **Données ou Matériel biologique identificatoires⁸** : Données ou Matériel biologique portant un identificateur direct (ex. : nom, numéro personnel du régime de santé, etc.). Le matériel et tous les renseignements y étant associés peuvent permettre d'identifier directement la personne concernée.
- 2.13 **Établissement** : Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) incluant son centre de recherche (CRCHUM), également appelé Direction de la recherche et de l'innovation (DRI).
- 2.14 **Formulaire d'information et de consentement (FIC)** : Document d'information dont l'objectif est de décrire tous les aspects d'un projet de recherche, dans le but de fournir au participant (ou son représentant) les informations suffisantes et nécessaires pour qu'il puisse faire un choix éclairé relativement à sa participation ou non à un projet de recherche, et d'obtenir un consentement écrit de la part du participant ou de son représentant.
- 2.15 **Matériel biologique⁹** : Toute substance d'origine humaine (ex.: organes, tissus, les fluides corporels, les dents, les cheveux, les ongles, etc) incluant des **dérivés vivants** ayant la capacité de se multiplier et de se propager dans le temps. Des **produits dérivés** (protéine, ADN, ARN, etc) peuvent venir du matériel biologique ou des dérivés vivants. Désigné sous Matériel biologique dans la présente politique.
- 2.16 **Participant** : Personne qui a consenti à ce que ses Données ou son Matériel biologique soient mis en banque à des fins d'utilisation dans des projets de Recherche futurs pour lesquels la Banque a été établie.
- 2.17 **Recherche¹⁰** : Toute démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.
- 2.18 **Responsable de la Banque** : Chercheur qui, en tant qu'administrateur de la Banque, assume la responsabilité de la gestion des opérations, en soutient la planification stratégique, en assure la pérennité et en définit les modalités d'accès.

3. ÉNONCÉ DE POLITIQUE

- 3.1 Cette politique remplace le *Règlement relatif à la constitution, à la gestion et à l'utilisation des banques de données et des banques de matériel biologique humain à des fins de recherche* adopté le 18 juin 2013 par résolution du Conseil d'administration de l'Établissement (R/CA 2013-06-1943). Elle a été révisée en cohérence avec les politiques et procédures de l'Établissement incluant celles de la DRI, dont la Politique sur la conduite responsable en recherche mise en application par la DRI.
- 3.2 La politique s'applique à toutes les Banques constituées à des fins de Recherche situées en partie ou en totalité dans les installations de l'Établissement incluant les banques multicentriques. La demande de constitution d'une Banque est indépendante d'un projet de recherche spécifique.
- 3.3 La mise en œuvre d'une Banque doit avoir préalablement reçu l'aval de la Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) avant d'être soumise, séparément de tout Projet de recherche, à un examen

⁸ L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2 (2022).

⁹ Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé, FRQS (2006)

¹⁰ L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2 (2022).

OBJET : POLITIQUE SUR LA CONSTITUTION, LA GESTION ET L'UTILISATION DES BANQUES DE DONNÉES ET DES BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN À DES FINS DE RECHERCHE

POLITIQUE N° DR-24

de la convenance institutionnelle propre à l'établissement (évaluation des aspects scientifiques, éthiques et clinico-administratifs) et inclure un Cadre de gestion ainsi qu'un FIC spécifique devant être approuvés par le CÉR.

- 3.4 Les Banques de recherche existantes sont amenées à répondre aux grands principes énoncés dans cette politique.
- 3.5 La présente politique ne s'applique toutefois pas :
- aux Données non structurées (ex. lac de Données et autres), provenant de sources multiples et sous différents formats. La gestion des Données non structurées est encadrée par d'autres documents, soit une stratégie, un règlement, une politique ou une procédure qui sont en vigueur ou seront adoptés par l'Établissement;
 - aux banques cliniques de Données ou de Matériel biologique telles que la pathologie ou les laboratoires diagnostiques dont l'utilisation prioritaire demeure intrinsèquement liée aux soins cliniques.

4. NORMES APPLICABLES

- 4.1 La politique respecte les lois applicables au Québec et au Canada, notamment, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2), la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1), Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (L.R.Q., c. R-22.1), la Charte québécoise des droits et libertés de la personne et la Charte canadienne des droits et libertés.
- 4.2 De plus, l'Établissement faisant partie du réseau de la santé et des services sociaux recevant du financement des organismes subventionnaires publics, la politique respecte les principes directeurs des documents suivants :
- *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* du MSSS (2012);
 - *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020);
 - *Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (FRQS 2008, modifié en 2009);
 - *Rapport du groupe-conseil du FRQS sur l'encadrement des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche en santé* (2006);
 - *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e édition (2022);
 - *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* des IRSC (2005).
- 4.3 Les principes fondamentaux en éthique de la recherche et tout autre document pertinent sont aussi considérés dans l'élaboration de la politique dont notamment la *Déclaration d'Helsinki* de l'AMM (révisée en 2024).

5. RESPONSABILITÉS

5.1 La Direction de la recherche et de l'innovation (DRI)

Soucieuse de promouvoir une recherche répondant aux plus hauts standards de qualité internationalement reconnus ainsi qu'à des normes éthiques et législatives énoncées au point 4 de la présente politique, la DRI doit :

- définir et faire connaître le plan stratégique quant au développement de la recherche et ses priorités pour en garantir l'atteinte des objectifs fixés;
- évaluer en amont toute proposition de constitution d'une nouvelle Banque afin de confirmer que celle-ci cadre avec le plan de développement de la recherche et que l'équipement et l'espace requis pour assurer l'entreposage d'une Banque de matériel biologique sont disponibles;
- tenir à jour un registre de toutes les Banques présentes dans l'Établissement;
- veiller à ce que toute nouvelle Banque jugée favorable soit ensuite soumise à un examen de la convenance institutionnelle afin d'évaluer sa pertinence scientifique, le respect des normes éthiques en matière de recherche avec des Participants ainsi que sa faisabilité clinico-administrative au sein de l'Établissement;
- voir au développement et mise à jour de procédures et d'outils de gestion afin de procurer aux Responsables de Banque les moyens d'en assurer la gestion et l'utilisation en conformité avec cette politique;
- valider que le Chercheur qui soumet un projet de constitution de Banque (Responsable de la Banque) ainsi que toute personne désignée comme Co-Responsable de la Banque à qui lui sont déléguées des responsabilités, ont un statut de chercheur octroyé par la DRI et qu'ils détiennent l'expertise, les compétences requises et les ressources nécessaires pour en assurer la pérennité et une saine gestion.
- approuver la désignation d'un nouveau Responsable de la Banque advenant le départ ou une absence prolongée du Responsable de la Banque initialement désigné;
- mettre en place des dispositifs de déclaration afin que lui soit rapporté tout changement relatif à l'opérationnalisation de toute Banque tels que la désignation d'un nouveau Responsable de la Banque, la délégation de responsabilités à un Co-Responsable, la cessation des activités d'une Banque, une fusion entre deux ou plusieurs Banques, sa destruction ou son transfert vers un autre établissement;
- mettre à la disposition des Chercheurs des infrastructures adéquates assurant une sécurité physique et informatique.

5.2 Le responsable de la Banque

Le Chercheur qui constitue une Banque et qui voit à la gestion quotidienne des activités de celle-ci, doit en tant que Responsable de la Banque :

- respecter la présente politique, ainsi que les procédures en découlant;
- présenter, par écrit, une proposition de constitution d'une Banque afin d'obtenir l'aval de la DRI pour sa mise en œuvre¹¹;
- divulguer à la DRI toute Banque constituée précédemment et en activité dans l'Établissement¹²;

¹¹ Un formulaire à cet effet est disponible sur le site intranet du CHUM.

¹² Un formulaire à cet effet est disponible sur le site intranet du CHUM.

- déposer, suite à une réponse favorable de la DRI, la documentation requise à des fins d'examen de la convenance institutionnelle pour une évaluation scientifique, éthique et clinico-administrative;
- doter la Banque d'un cadre de gestion conforme aux exigences énoncées dans la présente politique et approuvé par le CER et s'assurer de son respect;
- s'assurer du bon déroulement des activités de la Banque et que celle-ci soit utilisée conformément aux finalités pour laquelle elle a été créée;
- voir à ce que les Co-Responsables de la Banque, le cas échéant, ainsi que les personnes attitrées à la gestion et aux opérations courantes de la Banque aient les connaissances et l'expertise nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont déléguées et qu'elles bénéficient de formations de qualité;
- mettre en place des procédures assurant une saine gestion de la Banque, un contrôle des accès aux Données ou du Matériel biologique constituant la Banque, de leur qualité (incluant des méthodes d'épuration pour valider la qualité des échantillons) et de leur confidentialité;
- s'assurer, pour toute demande d'accès et/ou transfert de la part d'un chercheur de l'Établissement ou d'un chercheur académique à l'extérieur de l'Établissement ou un partenaire industriel, que les objectifs de la Recherche soient définis et qu'ils soient en adéquation avec ceux décrits dans le Cadre de gestion de la Banque et auxquels les Participants ont consenti.
- diffuser de l'information générale relativement au contenu de la Banque et transmettre annuellement au CÉR un rapport d'activités;
- développer une stratégie adéquate pour soutenir les activités de la Banque et sa pérennité, incluant son financement;
- notifier la DRI ainsi que le CÉR de tout changement relatif à l'opérationnalisation de la Banque susceptible d'impacter sur leur décision d'autoriser la poursuite des activités de celle-ci.

La gestion et l'utilisation d'une Banque demeurent en tout temps sous l'imputabilité du Responsable de celle-ci. Ce dernier est impliqué dans toutes les décisions liées à l'encadrement, le maintien, l'orientation et l'utilisation de celle-ci. Il peut toutefois s'adjoindre une personne (ou plusieurs) pour le soutenir dans les responsabilités qui lui incombent. Cette personne est alors désignée comme étant Co-Responsable de la Banque dans le Cadre de gestion de celle-ci ainsi que sur le FIC.

5.3 Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Responsable de la protection, du bien-être et des droits des participants à la recherche pour tout projet se déroulant au sein de l'Établissement ou sous ses auspices, le CÉR doit :

- Lorsqu'une demande de constitution d'une Banque est adressée à l'établissement :
 - s'assurer que celle-ci a reçu l'aval de la DRI et que celle-ci a été évaluée favorablement au niveau scientifique avant de procéder à son évaluation éthique;
 - évaluer les implications éthiques des méthodes et devis de recherche de la Banque;
 - approuver le Cadre de gestion et le FIC inhérents à toutes Banque de données ou Banque de Matériel biologique ainsi que les amendements et mises à jour subséquentes à leur approbation initiale;
 - transmettre, au Responsable de la Banque, les modalités fixées pour le suivi éthique de la Banque.
- Tout au long de l'existence d'une Banque :
 - s'assurer qu'à tous les ans, au minimum, une demande de renouvellement soit soumise par le Responsable de la Banque incluant un bilan de l'avancement de la Banque et des activités réalisées avec les Données ou le Matériel biologique de celle-ci;

- examiner la demande de renouvellement et transmette au Responsable de la Banque sa décision quant à la poursuite des activités de la Banque;
- évaluer tout nouveau projet de recherche réalisé par un Chercheur, tel que défini au point 2.16, au sein de l'Établissement utilisant les Données ou le Matériel biologique d'une Banque déjà existante ou y contribuant;
- informer la personne chargée de la conduite responsable en recherche au sein de l'Établissement lorsque les activités d'une Banque doivent être suspendues ou cessées en raison d'un manquement à l'éthique.

6. CADRE DE GESTION D'UNE BANQUE

- 6.1 Afin de se conformer au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le Responsable d'une Banque doit veiller à la mise en place d'un Cadre de gestion pour en assurer la bonne gouvernance.
- 6.2 Ce Cadre de gestion constitue un des documents sur lesquels se base le CÉR pour procéder à l'évaluation éthique pour la constitution d'une Banque et de toute Recherche pouvant découler de son utilisation. Son contenu doit être adapté suivant les caractéristiques particulières de la Banque ainsi que de sa finalité.
- 6.3 Il doit être écrit en cohésion avec la présente politique, ainsi qu'avec les procédures en découlant pour encadrer les Banques. Il doit énoncer les éléments qui sont présentés dans le *Guide sur l'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche (2012)* du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).
- 6.4 Lorsque des changements doivent être apportés au Cadre de gestion, une révision est soumise au CÉR, sous forme d'amendement, pour des fins d'évaluation et approbation.

7. MODALITÉS DE COLLECTE DES DONNÉES OU DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- 7.1 Conformément aux normes éthiques applicables, la collecte de Données ou de Matériel biologique à des fins de Recherche nécessite le consentement de la personne pressentie ou de son représentant. Ce consentement doit être obtenu de façon libre et éclairée. La personne doit recevoir toute l'information nécessaire et requise à sa compréhension avant de consentir et elle doit pouvoir obtenir les réponses à ses questions.
- 7.2 La possibilité de partage des Données et/ou du Matériel biologique à des fins de Recherche avec des chercheurs académiques à l'extérieur de l'Établissement ou avec des partenaires industriels, incluant notamment l'envoi des Données et/ou du Matériel biologique à l'extérieur du Québec sont à prévoir dans le FIC. Ces principes doivent être respectés lors de la constitution d'une nouvelle Banque pour laquelle les Données ou le Matériel biologique n'ont pas encore été collectés à cette fin.
- 7.3 L'âge et le niveau d'aptitude des Participants pressentis doivent être pris en compte dans la rédaction du FIC ainsi que dans la discussion entourant l'obtention du consentement.
- 7.4 Le CÉR doit approuver tout document inhérent au recrutement des participants à une Banque incluant le FIC ainsi que les stratégies et les modalités pour l'identification et la sollicitation des participants pressentis. Les modifications apportées à ces documents doivent être soumises, sous forme d'amendement, au CÉR pour évaluation et approbation.

8. MESURES DE PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DES PARTICIPANTS ET CONFIDENTIALITÉ

- 8.1 La protection de la vie privée des participants à la recherche est primordiale et est encadrée par différentes lois (voir 4.1). Des mesures respectant les normes de sécurité applicables au Québec en matière d'accès et de protection des renseignements de santé doivent être mises en place par le Responsable de la Banque et détaillées dans le Cadre de gestion tel que cela est exigé par l'Établissement.
- 8.2 Les mesures mises en place doivent couvrir trois niveaux de sécurité soit :
- physique (locaux et structures utilisés pour la mise en banque);
 - administrative (engagement de confidentialité pour toute personne ayant accès aux Données identificatoires, contrat balisant les accès des employés);
 - informatique (utilisation d'une plateforme conçue et éprouvée pour la gestion des activités liées à l'exploitation de Banques).

9. MODALITÉS D'ACCÈS AUX DONNÉES ET AU MATÉRIEL BIOLOGIQUE D'UNE BANQUE

- 9.1 Il incombe au Responsable de la Banque, ou aux Co-Responsables à qui il peut avoir délégué, la responsabilité d'évaluer les demandes d'accès aux Données ainsi qu'au Matériel biologique dans lesquelles les objectifs de Recherche doivent être clairement énoncés. Ils doivent s'assurer que ces objectifs rencontrent ceux décrits dans le Cadre de gestion de la Banque. Pour assumer cette responsabilité, le Responsable de la Banque peut s'adjoindre un comité d'accès.
- 9.2 Lorsque les Données et/ou le Matériel biologique sont partagés avec un Chercheur de l'Établissement, ce dernier doit faire une demande écrite à la Banque¹³, indiquant notamment la description du projet de Recherche dans lequel les Données et/ou le Matériel biologique seront utilisés, les informations sur les sources de financement, le statut de l'évaluation éthique du projet de Recherche, les mesures de sécurité et de confidentialité qui seront prises, ainsi que les détails et les quantités des Données et/ou le Matériel biologique requis.
- 9.3 Lorsque les Données et/ou le Matériel biologique sont partagés avec un partenaire externe à l'Établissement (institution académique/de recherche ou partenaire industriel), en plus d'une demande écrite à la Banque¹⁴, une entente de transfert de matériel (MTA), une entente de transfert de données (DTA) ou une entente de collaboration doit obligatoirement être conclue et signée suite à l'approbation du Responsable de la Banque ou du comité d'accès, et ce, avant de procéder au transfert. L'entente est signée entre le partenaire externe, l'Établissement, le Responsable de la Banque et le Chercheur concerné par l'entente si autre que le Responsable de la Banque. Le Bureau des Contrats de recherche (BCR) rattaché à la DRI est responsable de la révision/rédaction et de la négociation de ces ententes, ainsi que l'obtention des signatures.
- 9.4 Bien que la recherche académique doit être privilégiée par le Responsable de la Banque, l'utilisation des Données et/ou du Matériel biologique dans le cadre d'une collaboration entre un Chercheur de l'Établissement et des partenaires industriels est également permise. Le FIC utilisé pour le recrutement des participants à la Banque doit toutefois prévoir ce type de partage potentiel avec l'industrie.
- 9.5 Le cadre législatif et éthique applicable aux Banques de données ou de Matériel biologique est évolutif. Le Cadre de gestion et le FIC associés à une Banque se doivent d'être adaptés aux normes éthiques et lois contenant des dispositions sur la protection des renseignements

¹³ L'Établissement peut fournir un modèle de formulaire de demande

¹⁴ L'Établissement peut fournir un modèle de formulaire de demande

personnels applicables lors de la constitution de celle-ci. Conséquemment à ceci, il se peut qu'une utilisation projetée des Données ou du Matériel biologique (p.ex. dans le cadre des partenariats avec l'industrie privée ou l'envoi des Données ou du Matériel biologique à l'extérieur du Québec) ne soit pas prévue dans le consentement initialement obtenu auprès des participants.

- 9.6 Cependant, le but ultime d'une Banque est de mettre à la disposition des chercheurs des Données et du Matériel biologique pour des projets novateurs dans un domaine de recherche spécifié dans le FIC présenté aux participants pour obtenir leur consentement. De ce fait, le respect à la volonté réelle et à la pleine autonomie des personnes ayant consenti à une mise en Banque de données ou du Matériel biologique les concernant, exprimant ainsi leur volonté de contribuer à l'avancement de la science et à l'amélioration de la qualité et l'efficacité des traitements d'une maladie, doivent être privilégiés par rapport à la destruction ou à la non utilisation de leurs Données et de leur Matériel biologique.
- 9.7 L'accès direct aux Données ou au Matériel biologique par un partenaire industriel, en dehors d'une collaboration de recherche avec un Chercheur de l'Établissement, n'est pas autorisé.
- 9.8 Les Données ou le Matériel biologique ne peuvent être vendus ni commercialisés. Toutefois, une compensation monétaire peut être demandée à celui qui demande l'accès afin de couvrir les frais inhérents à la mise en banque et au travail effectué en vue du transfert (extraction de Données, préparation des échantillons, matériel pour le transport, frais pour le transport, etc.).

10. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- 10.1 Il est possible que les résultats des projets de Recherche des chercheurs qui utilisent une Banque donnent naissance à des droits de propriété intellectuelle. Il peut s'agir, par exemple, de droits d'auteur sur des publications, de brevets d'invention sur des produits ou des biomarqueurs.
- 10.2 Les Chercheurs de l'Établissement sont soumis au *Règlement relatif à la valorisation de la propriété intellectuelle développée par des chercheurs(ses) au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal*¹⁵ et les chercheurs externes ou les tierces parties sont soumis aux politiques de gestion de la propriété intellectuelle qui leur sont applicables, selon les particularités de leur projet de Recherche, selon leurs affiliations avec une institution d'enseignement ou avec tout autre organisme.
- 10.3 Si une entente de transfert de matériel (MTA), une entente de transfert de données (DTA) ou une entente de collaboration a été signée avec un tiers (par exemple, un autre établissement académique/de recherche ou un partenaire industriel), la gestion de la propriété intellectuelle doit respecter l'entente.

11. DIFFUSION DES RÉSULTATS ET PUBLICATIONS

- 11.1 En Recherche, les résultats généraux des projets sont communiqués la plupart du temps sous forme de publications dans des revues scientifiques. Les Chercheurs de l'Établissement, les chercheurs externes et le partenaire industriel utilisant les Données ou le Matériel biologique contenus dans une Banque de l'Établissement doivent mentionner l'apport de cette Banque dans toutes leurs publications.
- 11.2 Dans l'éventualité d'un changement d'établissement de la Banque, une reconnaissance de l'apport du ou des établissements ayant participé à la collecte des Données ou du Matériel biologique doit être mentionnée.

¹⁵ Approuvé par le C.A. du CHUM le 29 septembre 2024.

11.3 Un retour des résultats et des Données obtenues dans le cadre de projets de recherche utilisant les Données ou le Matériel biologique d'une Banque de l'Établissement peut être demandé au Chercheur de l'Établissement, au chercheur externe et au partenaire industriel concerné. Les résultats et les Données retournés sont intégrés dans la Banque.

12. FUSION, TRANSFERT ET FIN D'UNE BANQUE

12.1 La fusion, le transfert à un autre Établissement et la fin des activités d'une Banque doivent être discutés avec la DRI afin que les aspects éthiques, juridiques et de convenance institutionnelle soient évalués avant de donner son aval.

12.2 Si autorisée par la DRI lors de l'évaluation de la convenance institutionnelle, la fusion de deux ou plusieurs Banques à l'intérieur de l'Établissement se concrétise par la constitution d'une nouvelle Banque et l'approbation de son Cadre de gestion par le CÉR.

13. BANQUE DE TRANSIT

13.1 Ce type de Banque ne nécessite pas d'évaluation scientifique, éthique ni clinico-administrative de la convenance institutionnelle pour autoriser la constitution de celle-ci puisqu'elle est conservée de façon temporaire (en transit) dans l'Établissement à la demande et pour le compte d'un tiers.

13.2 Le Chercheur qui prend en charge la gestion d'une Banque de transit avec du Matériel biologique doit toutefois s'assurer de disposer des espaces requis pour en assurer l'entreposage.

13.3 Advenant qu'une Banque de transit devienne une Banque de recherche telle que définie au point 2.1, les différents points énoncés dans cette Politique doivent être appliqués et le Chercheur doit présenter dans un premier temps une demande de constitution d'une Banque auprès de la DRI.

13.3.1 Si la demande est jugée favorable par la DRI, le Chercheur qui en a fait la demande, devient le Responsable de la Banque et doit assumer toutes les responsabilités énumérées au point 5.2 de cette Politique.

13.3.2 La documentation requise pour la création d'une Banque, incluant un Cadre de gestion, doit être préparée et déposée à des fins d'examen de la convenance institutionnelle, et ce, séparément du projet de Recherche auquel la Banque de transit est liée originellement.

13.3.3 Le contenu de ce Cadre de gestion doit rencontrer les mêmes finalités que celles pour lesquelles les participants ont consenti.

13.3.4 Si du recrutement est toujours en cours, le FIC doit être amendé et inclure les adaptations propres au CHUM.

13.3.5 Il revient au CÉR, lors de son évaluation éthique, de déterminer si les Participants ayant déjà consenti à donner du Matériel biologique doivent être avisés de ce changement.

14. RÉVISION

La présente politique devra faire l'objet d'une mise à jour lorsque requis ou dans un délai maximum de cinq (5) ans. Si aucune révision n'intervient dans le délai imparti pour quelque raison que ce soit, la présente politique demeure néanmoins en vigueur.

APPLICATION

La présente politique entre en vigueur le jour de son approbation par le directeur.

Vincent Poitout, D.V.M, Ph. D., FCAHS

Directeur de la recherche et de l'innovation du CHUM et Directeur scientifique du CRCHUM

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Direction de la recherche et de l'innovation

/ CB