

DIRECTIVE

DIR-08-512 Ancien numéro : DIR_DREU_2020-313	Gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche
Direction responsable : Direction de la recherche, de l'enseignement et de l'innovation	En vigueur le : 4 décembre 2019
Adoptée par : Le comité de direction	Révisée le : S.O.
Référence(s) : <i>Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (MSSS, 1998)</i>	

1. Définition

Données :

Toute information ou tout matériel recueilli auprès d'usagers, de membres du personnel, de membres du corps médical ou de toute autre source afin de réaliser les analyses permettant l'atteinte des objectifs spécifiés dans un protocole de recherche.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux, dans son Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données (mai 2004 et octobre 2012) entend par données « aussi bien sur support informatique que papier (ex : dossier d'usager), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances) ». Cette définition extensive est également retenue dans la présente directive.

Matériel biologique :

Toute substance d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sérum).

Banque de données à des fins de recherche :

Une banque de données et de matériel biologique suppose qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective à moyen ou à long terme. Par opposition, des données et/ou du matériel biologique mis sur support informatique aux fins de réalisation d'une seule recherche ne constituent pas une banque de données.

2. Préambule

En vertu du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, il incombe aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche d'adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche avec des normes particulières sur la gestion des banques de données et de matériel biologique.

3. Objectifs

Le CISSS de Chaudière-Appalaches reconnaît l'importance des banques de données et de matériel biologique pour la recherche en santé. Toutefois, comme stipulé dans le document publié par un groupe-conseil du FRQS à ce sujet, la constitution et l'utilisation de telles banques en recherche doivent se faire dans le respect des personnes, notamment dans leur autonomie et dans leur droit à la vie privée.

La présente directive vise à assurer la bonne gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche au CISSS de Chaudière-Appalaches.

4. Personnes visées

La présente directive s'adresse aux chercheurs, cliniciens ou étudiants désirant constituer une banque de données et de matériel biologique à des fins de recherche (par la suite appelé « banque ») et qui se trouvent dans l'une des situations suivantes :

- cette personne est affiliée au CISSS de Chaudière-Appalaches;

- cette personne, affiliée ou non au CISSS de Chaudière-Appalaches, désire colliger des données de recherche provenant des usagers du CISSS de Chaudière-Appalaches.

Les banques concernées par cette directive incluent notamment :

- les banques de données médicales, sociales, démographiques ou autres;
- les banques de matériel biologique;
- les banques d'informations génétiques.

La Direction de la recherche et de l'enseignement universitaire (DREU), le Comité d'éthique de la recherche (CER), le Guichet unique de la recherche (GUR), les directions hospitalières concernées ainsi que les chercheurs, cliniciens ou étudiants assurent l'application de la présente directive selon leur champ de compétence respectif.

5. Cadre d'application

Approbation d'une banque de données et de matériel biologique

Pour chaque banque de données et de matériel biologique constituée par un chercheur de l'établissement, un cadre de gestion doit être élaboré par celui-ci selon le modèle adopté par le CER. Ce dernier doit évaluer et approuver le cadre préalablement à la constitution de la banque. Il en est de même pour toute recherche qui découle de l'utilisation de la banque, laquelle doit être approuvée par le CER et la DREU. Le dépôt et la modification des banques à des fins de recherche au CER se font par la plateforme Web Nagano.

Dans son évaluation, le CER s'assure que le cadre de gestion est conforme aux lois et aux normes éthiques applicables. Il détermine également les modalités de suivi de la banque, notamment la transmission d'un rapport annuel sur son utilisation.

Consentement

Le chercheur doit obtenir le consentement écrit et explicite de la part du participant à propos de l'intégration des données ou du matériel biologique dans une banque pouvant être exploitée à d'autres fins de recherche qu'un projet de recherche spécifiquement approuvé.

Ce consentement est complémentaire au consentement de base pour la participation à un projet de recherche et doit être obtenu à l'aide d'un formulaire distinct. Un participant à un projet de recherche n'est pas tenu de fournir son consentement à la constitution d'une banque pour demeurer admissible à un projet de recherche.

Les objectifs de la banque peuvent être généraux dans la mesure où le chercheur le justifie. Un consentement large est alors acceptable lorsqu'il est possible pour le CER d'assurer un suivi et que les chercheurs impliqués peuvent s'assurer de la bonne gestion du contenu de la banque.

Dans l'éventualité où le consentement de la personne est retiré, les données associées devront être exclues de la banque. De plus, le participant doit être informé de l'impossibilité d'un retrait lorsque les données ou le matériel biologique sont anonymisés.

Les chercheurs peuvent se référer au Guide de consentement aux soins, aux services et à la recherche du CISSS de Chaudière-Appalaches pour la préparation des documents et l'élaboration du processus de consentement.

Protection de la vie privée et confidentialité

Lorsqu'un chercheur est autorisé à créer une banque de données et de matériel biologique, il doit établir les modalités d'accès à cette banque, sécuriser ces données selon les pratiques les plus appropriées et, à tout le moins, les codifier pour en assurer la confidentialité et l'exploitation.

Le chercheur qui a entrepris la création d'une banque de données et de matériel biologique doit en assurer la protection (dénominalisation et/ou anonymisation) et en établir les conditions d'exploitation conformément au consentement obtenu des participants. Le chercheur responsable de la banque doit limiter au strict minimum le nombre de personnes de son équipe ayant accès, le cas échéant, à la liste de codification permettant de retracer l'identité des participants.

Conservation des données et du matériel biologique

Les données recueillies doivent être conservées sous clé, dans un local verrouillé, sous la responsabilité du chercheur principal responsable du projet. La conservation de matériel biologique requis pour la réalisation du projet de recherche sera confiée, par entente à cet effet, au chef de service concerné, conformément aux politiques applicables au CISSS de Chaudière-Appalaches.

Dans le cas des essais cliniques multicentriques, il est fréquent que des données recueillies (données médicales ou matériel biologique) soient transmises à un laboratoire central pour une utilisation ultérieure. Les modalités de transmission et de conservation de ces données dans une banque centrale doivent être explicites dans les documents d'entente entre le promoteur responsable du projet, le chercheur principal et l'établissement. Les ententes contractuelles doivent prévoir les modalités appropriées pour assurer la confidentialité des données. En tout temps, le CISSS de Chaudière-Appalaches demandera un cadre de gestion de la banque de la part du promoteur.

Outre les critères de pertinence scientifique déterminés par le chercheur responsable de la banque, la durée de conservation de cette banque est déterminée par les réglementations applicables de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et/ou par les dispositions contractuelles avec le commanditaire du projet (ex. : industrie pharmaceutique) s'il y a lieu.

Au terme de la durée prévue de conservation, tous les fichiers de données, informatiques ou papier, sont détruits, ainsi que le matériel biologique. Une lettre du commanditaire autorisant le chercheur à détruire les documents et les données est requise et conservée à la DREU.

Utilisation d'une banque

Toute utilisation d'une banque de données et de matériel biologique doit faire l'objet d'une d'approbation.

Ainsi, que ce soit pour alimenter diverses analyses secondaires à un projet de recherche, pour appuyer le développement d'un programme de recherche pouvant impliquer d'autres projets ou pour alimenter les travaux de chercheurs intéressés par la banque constituée, l'utilisateur devra obtenir un accord écrit du chercheur responsable de la banque. Ensuite, il devra déposer, pour approbation par le CER et par la DREU, un projet d'utilisation de la banque. La demande d'approbation se fait par la plateforme Web Nagano et doit préciser notamment :

- les objectifs de recherche poursuivis;
- la justification de l'accès à la banque en lien avec les objectifs déclarés;
- les utilisateurs de la banque (noms, établissements, fonctions);
- les modalités d'accès, notamment par mode électronique;
- la durée d'utilisation de la banque;
- l'enrichissement éventuel de la banque initiale par l'ajout de données;

- les modalités de diffusion des résultats de recherche découlant de l'exploitation de la banque.

Elle doit, de plus, se conformer aux modalités usuelles d'approbation d'un projet de recherche par le CER et la DREU.

Dispositions générales

La gestion d'une banque doit être sous la responsabilité d'un chercheur qui en devient imputable. Le responsable de la banque est fiduciaire à l'égard des données et du matériel biologique qui y sont conservés. Il n'en est pas le propriétaire. Le chercheur responsable s'assure notamment du bon déroulement des activités reliées à la banque, du respect de ses objectifs ainsi que du respect de la confidentialité des données et du matériel biologique. Il voit aussi à ce que son personnel de recherche ait une formation continue sur la confidentialité, le consentement libre et éclairé, la sécurité dans les moyens de conservation, les innovations technologiques pertinentes, l'accès légitime aux données et au matériel biologique, les aspects éthiques, les lois applicables, les normes administratives existantes, ainsi que sur le cadre de gestion de la banque.

Dans l'éventualité où le chercheur responsable de la banque ne serait plus membre du personnel ou du corps médical de l'établissement, la responsabilité de la banque, s'il y a lieu, sera confiée par la DREU à un chercheur collaborateur recommandé par le chercheur responsable de la banque.

En aucun cas, les données intégrées à une banque ne peuvent être altérées. Le chercheur responsable d'une banque doit en assurer l'intégrité, et ce, pour toute la durée d'exploitation et de conservation autorisée par les instances concernées.

La création, l'utilisation et la conservation d'une banque à des fins de recherche sont assujetties aux diverses législations, réglementations (ex. : *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)*) et directives internes qui encadrent la réalisation d'activités de recherche.

Un registre à jour des banques de données et de matériel biologique constituées au CISSS de Chaudière-Appalaches est tenu par le CER.

6. Autres

Les documents et formulaires relatifs à l'approbation et au suivi d'une banque de données et de matériel biologique sont disponibles à la section « Documentation » de la plateforme Web Nagano. Toute question en lien avec cette directive peut également être discutée avec le personnel du GUR.