



**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

Planification, performance et qualité

**Guide d'élaboration des cadres
de gestion des banques de données
et de matériel biologique constituées
à des fins de recherche**

Unité de l'Éthique

Octobre 2012

Rédaction et analyse des données

Unité de l'Éthique

Révision

Madeleine Fex

Mise en page

Unité de l'Éthique

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document est disponible uniquement en version électronique à l'adresse :

www.msss.gouv.qc.ca section **Documentation, rubrique **Publications**.**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2012

Bibliothèque et Archives Canada, 2012

ISBN : 978-2-550-66269-3 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2012

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
Mise en contexte	1
Objectifs du Guide	2
Contenu du Guide.....	2
1. DESCRIPTION DE LA BANQUE	3
1.1 Description générale de la banque	3
1.2 Objectifs de la banque.....	3
2. STRUCTURE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE.....	4
2.1 Responsables de la banque	4
2.2 Comités de gestion de la banque	4
2.3 Propriété de la banque	4
2.4 Financement de la banque	4
2.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque.....	4
3. COLLECTE DES DONNEES ET PRELEVEMENT DU MATERIEL BIOLOGIQUE	5
4. PROTECTION DE LA VIE PRIVEE ET CONFIDENTIALITE	6
4.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité	6
4.2 Mesures de sécurité physique.....	6
5. GESTION DES DONNEES ET DU MATERIEL BIOLOGIQUE.....	7
5.1 Traitement des données et du matériel biologique	7
5.2 Durée de conservation des données et du matériel biologique	7
5.3 Utilisation de la banque	7
5.4 Retour des résultats.....	8
5.5 Retrait d'un participant.....	8
5.6 Fin de la banque.....	8
5.7 Destruction des données et du matériel biologique.....	8
6. COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	9
6.1 Commercialisation des résultats de recherche	9
6.2 Propriété intellectuelle.....	9
6.3 Diffusion des résultats et publication	9
CONCLUSION.....	10
ANNEXE 1 ÉLÉMENTS DU CADRE DE GESTION	11

INTRODUCTION

Mise en contexte

Les banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche sont une ressource inestimable pour la recherche en santé; leur nombre grandissant en témoigne. Aux fins du présent document, une banque de données et de matériel biologique nécessitant l'élaboration d'un cadre de gestion suppose qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité. Par opposition, un chercheur qui recueille du matériel biologique ou qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque.

Il s'agit toutefois d'un domaine qui soulève de nombreux enjeux en raison des différentes valeurs qui sont en cause. D'une part, il y a la protection, le respect et la dignité des participants et, d'autre part, la promotion de la recherche et l'utilisation des ressources disponibles pour faire avancer les connaissances.

Considérant l'importance de ces valeurs, il est essentiel que la banque de données et de matériel biologique soit dotée d'un cadre de gestion. Ce dernier est nécessaire pour assurer la bonne gouvernance de la banque. Il précise la mise en œuvre et la logistique de la banque ainsi que les considérations éthiques faites par le ou les chercheurs responsables de la banque. Pour ces derniers, le cadre de gestion constitue un document de référence indispensable pour gérer la banque suivant les considérations éthiques et les objectifs déterminés au départ.

Le cadre de gestion est un document clé sur lequel le comité d'éthique de la recherche (CÉR) se basera pour évaluer et approuver la constitution de la banque et toute recherche qui en découle. En effet, la constitution d'une banque doit être évaluée et approuvée par le CÉR de l'établissement du chercheur responsable de la banque. Il en est de même pour toute recherche qui découle de l'utilisation de la banque, laquelle doit être évaluée par un CÉR. Dans son évaluation, le CÉR 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 (par exemple : le rapport annuel).

Le cadre de gestion est distinct de la politique sur la gestion des banques contenue dans le cadre réglementaire de l'établissement. Le cadre réglementaire détermine les exigences générales de l'établissement à l'égard de la constitution et de la gestion des banques entre ses murs, alors que le cadre de gestion porte sur une banque en particulier. Le cadre de gestion doit, par ailleurs, être conforme aux exigences énoncées dans le cadre réglementaire de l'établissement.

Le cadre de gestion étant un document essentiel tant pour le chercheur que pour le CÉR, l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux a élaboré le document intitulé « Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche » (Guide).

Objectifs du Guide

Le Guide a été élaboré en vue d'accompagner le chercheur, dans la rédaction d'un cadre de gestion, et le CÉR, dans son évaluation de la constitution d'une banque et des recherches qui en découlent. Il constitue un outil de référence pour le chercheur et le CÉR. Il n'a aucune portée contraignante et n'impose aucune nouvelle exigence à l'égard des cadres de gestion déjà existants. Il ne remplace ni les lois ni les normes éthiques applicables, lesquelles ont préséance sur ce document.

Contenu du Guide

Le Guide propose les éléments qui devraient, au minimum, se trouver dans le cadre de gestion d'une banque. Cette liste n'est pas exhaustive. En effet, le cadre réglementaire de l'établissement, tout comme les lois et les normes éthiques nationales et internationales, peut poser des exigences supplémentaires. De même, le CÉR peut avoir des exigences complémentaires s'il estime que cela est nécessaire pour évaluer la constitution de la banque ou la recherche qui en découle.

Le Guide propose six éléments qui devraient être considérés dans l'élaboration d'un cadre de gestion, à savoir :

- la description de la banque;
- la structure de la gestion administrative;
- la collecte des données et le prélèvement du matériel biologique;
- la gestion des données et du matériel biologique;
- la protection de la vie privée et la confidentialité;
- la commercialisation et la propriété intellectuelle.

Ces éléments sont décrits à tour de rôle et des exemples sont proposés afin de les illustrer. Précisons que les exemples fournis dans le Guide ne sont donnés qu'à titre informatif et ne sont pas exhaustifs. Il existe plusieurs manières d'assurer la bonne gestion d'une banque qui sont acceptables sur le plan de l'éthique. Toutes n'ont pas été reprises dans ce document à titre d'exemples.

La liste des éléments du cadre de gestion est résumée en annexe, afin de fournir une source de référence rapide.

1. DESCRIPTION DE LA BANQUE

1.1 Description générale de la banque

Le cadre de gestion donne une description générale de la banque. Cette description est importante, car elle devra être prise en compte dans l'évaluation de chacune des demandes d'utilisation de la banque qui seront soumises dans le futur.

Exemples d'éléments à inclure : Finalités de la banque, utilisations projetées des données et du matériel biologique, populations visées, nombre de participants envisagé, critères d'inclusion des participants, types de données et de matériel biologique constituant la banque, lieux où les données et le matériel biologique seront conservés, durée de conservation des données et du matériel biologique, méthodes ou types d'analyses possibles.

1.2 Objectifs de la banque

Les objectifs de la banque sont décrits clairement dans le cadre de gestion. Ils peuvent être de nature scientifique ou encore porter sur la banque à titre de ressource infrastructurelle. Les objectifs sont importants, car ils devront également être considérés lors de l'évaluation des demandes futures d'utilisation de la banque. En effet, toute utilisation de la banque devra s'inscrire dans la philosophie des objectifs fixés lors de sa constitution et auxquels les participants auront consenti. Les objectifs peuvent être variés et doivent tenir compte de la nature des données et du matériel biologique contenus dans la banque.

Exemples d'objectifs scientifiques : Comprendre les facteurs physiologiques dans le développement d'une maladie, développer des connaissances dans une discipline, améliorer les traitements pour une affection donnée.

Exemples d'objectifs de la banque à titre de ressource infrastructurelle : Développer une ressource pour la recherche, favoriser la collaboration entre les chercheurs

2. STRUCTURE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE

2.1 Responsables de la banque

Le cadre de gestion désigne clairement la ou les personnes responsables de la banque. Il décrit les rôles et les fonctions de ces personnes ainsi que leur niveau d'accès. Il peut également imposer différentes exigences aux administrateurs relativement à l'exercice de leurs fonctions, par exemple la signature d'une entente de confidentialité.

2.2 Comités de gestion de la banque

Le cadre de gestion décrit le rôle et la composition des divers comités qui gèrent la banque, s'il y a lieu. Par exemple, certaines banques pourraient décider de se doter de différents comités pour en assurer la gestion et le fonctionnement, par exemple un comité de direction, un comité de gestion, un comité d'évaluation, un comité de surveillance ou encore un comité de participants. Soulignons qu'il n'est pas obligatoire de constituer de tels comités. Dans certains cas, ces rôles sont confiés aux responsables de la banque.

2.3 Propriété de la banque

Le cadre de gestion précise que les personnes responsables de la banque agissent, au Québec, comme le ferait un fiduciaire à l'égard des données et du matériel biologique qui y sont conservés.

Les infrastructures nécessaires au fonctionnement de la banque, pour leur part, peuvent appartenir à un établissement ou à une personne physique.

2.4 Financement de la banque

Le cadre de gestion précise l'origine et la durée du financement de la banque et le rattachement des infrastructures utilisées.

2.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque

Le cadre de gestion indique les procédures à suivre en cas de changement de vocation, de vente, de fusion, de transfert ou d'absence de financement de la banque. Ces procédures doivent être conformes aux exigences établies par l'établissement ou l'organisme subventionnaire à cet égard.

Exemples de procédures : Approbation du CÉR de l'établissement, autorisation de la direction de l'établissement (conseil d'administration, vice-recteur à la recherche, etc.), autorisation de l'organisme subventionnaire.

3. COLLECTE DES DONNEES ET PRELEVEMENT DU MATERIEL BIOLOGIQUE

Le cadre de gestion indique de quelle manière la collecte des données et le prélèvement du matériel biologique seront effectués. Il précise également de quelle manière le recrutement des participants sera effectué.

Exemples d'éléments à inclure : Précisions sur les personnes qui effectueront la collecte ou le prélèvement (membres de l'équipe, chirurgiens, etc.), description des procédures (anesthésie, questionnaires, etc.), conditions d'admissibilité.

4. PROTECTION DE LA VIE PRIVEE ET CONFIDENTIALITE

4.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité

Le cadre de gestion décrit les mécanismes de protection qui seront mis en place afin d'assurer la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels des participants contenus dans la banque. Ces mécanismes de protection doivent être conformes aux lois applicables, aux normes éthiques en vigueur et aux exigences de l'établissement en cette matière. Les mécanismes de protection peuvent varier suivant la nature des données et du matériel biologique conservés.

Exemples de mécanismes de protection : Codage (les identifiants du participant sont remplacés par un code), anonymisation (les identifiants du participant sont irrévocablement retirés).

4.2 Mesures de sécurité physique

Le cadre de gestion indique les mesures de sécurité physique qui seront mises en place afin de protéger les données et le matériel biologique contenus dans la banque. Ces mesures doivent être conformes aux lois applicables, aux normes éthiques en vigueur et aux exigences de l'établissement en cette matière; elles peuvent varier suivant la nature des données et du matériel biologique conservés.

Exemples de mesures de sécurité physique : Locaux et congélateurs verrouillés, carte d'accès aux locaux, accès limité aux locaux, registre d'accès interne, mots de passe, classeurs verrouillés, serveurs informatisés et sécurisés, logiciels antivirus, encryptage des données, entente de confidentialité, copies de sauvegarde.

5. GESTION DES DONNEES ET DU MATERIEL BIOLOGIQUE

5.1 Traitement des données et du matériel biologique

Le cadre de gestion décrit l'ensemble des procédures concernant le traitement des données et du matériel biologique. Ces procédures visent notamment la conservation et la gestion des données et du matériel biologique. Toutefois, ces procédures pourraient être décrites dans un autre document, par exemple des modes opératoires normalisés. Cette option est laissée à la discrétion des responsables de la banque.

Exemples de procédures : Types de serveurs, emplacement, nombre d'ordinateurs permettant un accès, température de conservation, mesures de manipulation, mesures en cas de force majeure (ex. : inondation), dispositions relatives à la sécurité informationnelle.

5.2 Durée de conservation des données et du matériel biologique

Le cadre de gestion indique la durée de conservation des données et du matériel biologique.

5.3 Utilisation de la banque

Il est important de rappeler que la banque de données et de matériel biologique doit être utilisée suivant sa finalité et suivant l'approbation donnée par le CER. De plus, chaque nouvelle recherche découlant de la banque doit, elle aussi, être approuvée par un CER. Cette exigence doit être mentionnée dans le cadre de gestion.

Le cadre de gestion précise les procédures à suivre afin de permettre à un chercheur de faire une demande d'utilisation des données et du matériel biologique contenus dans la banque. Si les procédures à suivre par un chercheur externe sont différentes, celles-ci sont décrites dans le document. Le cadre de gestion indique les documents que devront fournir les chercheurs en vue de procéder à une demande d'utilisation de la banque. Il indique, le cas échéant, la compensation exigée des chercheurs pour couvrir certains frais (d'administration, de transport, de conservation, de destruction, etc.).

Le cadre de gestion énonce les critères qui seront retenus afin d'évaluer les demandes d'utilisation du contenu de la banque. Il désigne la ou les personnes qui procéderont à l'évaluation de ces demandes (ex. : responsables de la banque, comité de gestion, etc.).

Exemples de critères d'évaluation : Pertinence scientifique du projet de recherche proposé, convenance, existence d'autres projets sur le même sujet, originalité du projet de recherche, possibilités de publication pouvant constituer des critères d'évaluation, provenance du chercheur qui fait la demande.

Le cadre de gestion indique également de quelle manière les données et le matériel biologique seront transmis au chercheur. Il énonce les conditions relatives au transfert des données et du matériel biologique. Par exemple, il peut prévoir des modalités de conservation, de destruction ou de retour à la banque du matériel biologique. Par ailleurs, le cadre de gestion doit exiger la signature d'une convention d'utilisation ou d'une convention de transfert des données et du matériel biologique. Cette convention est essentielle afin de s'assurer que le chercheur et son équipe de recherche respecteront la confidentialité des renseignements transmis, utiliseront les données et le matériel biologique uniquement aux fins du projet mentionné, ne transmettront pas les données et le matériel biologique à des personnes qui ne collaborent pas au projet et respecteront le cadre de gestion de la banque.

5.4 Retour des résultats

Le cadre de gestion prévoit les modalités concernant le retour des résultats. Il spécifie les résultats généraux ou individuels qui seront transmis aux participants, le cas échéant. Il précise également si les chercheurs doivent retourner ou non leurs résultats de recherche ou d'analyse à la banque. Le cadre de gestion prévoit aussi les procédures à suivre relativement aux découvertes fortuites.

5.5 Retrait d'un participant

Le cadre de gestion précise les procédures à suivre en cas de retrait d'un participant. Il indique de quelle manière les données et matériel biologique seront détruits. Il peut aussi prévoir ce qu'il adviendra des données et du matériel biologique en cas de décès du participant. Dans le cas où les données et le matériel biologique sont anonymisés, le cadre de gestion indique que le retrait sera impossible.

5.6 Fin de la banque

Le cadre de gestion prévoit ce qu'il adviendra des données et du matériel biologique contenus dans la banque à l'échéance de celle-ci. Par exemple, les données et le matériel biologique pourraient être détruits ou encore transférés dans une autre banque. Le cadre précise quelles autorisations seront nécessaires à cet égard, le cas échéant.

5.7 Destruction des données et du matériel biologique

Le cadre de gestion décrit de quelle manière les données et le matériel biologique seront détruits à la suite du retrait d'un participant ou encore à la fin de la banque, s'il y a lieu, conformément aux exigences établies par l'établissement à cet égard.

6. COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

6.1 Commercialisation des résultats de recherche

Le cadre de gestion mentionne les attentes du ou des responsables de la banque à l'égard de la commercialisation des résultats de recherche découlant de son utilisation, s'il y a lieu.

6.2 Propriété intellectuelle

Le cadre de gestion indique les attentes du ou des responsables de la banque à l'égard de la gestion de la propriété intellectuelle.

6.3 Diffusion des résultats et publication

Le cadre de gestion précise les modalités à respecter en cas de publication ou de présentation (conférences, site Internet à l'intention des participants, etc.) des résultats des projets de recherche ayant eu recours à la banque.

CONCLUSION

Le Guide offre une description des éléments essentiels qui devraient se trouver dans le cadre de gestion d'une banque. Ainsi qu'il est mentionné en introduction, il s'agit d'un outil de référence. Par conséquent, les chercheurs et les CER peuvent l'adapter suivant les caractéristiques particulières de la banque à constituer ou à évaluer. Le Guide est disponible sur le site Internet de l'Unité de l'éthique, à l'adresse suivante : ethique.msss.gouv.qc.ca

ANNEXE 1 ÉLÉMENTS DU CADRE DE GESTION

Description de la banque	<ul style="list-style-type: none"> • Description générale de la banque • Objectifs de la banque
Structure de la gestion administrative	<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de la banque • Comités de gestion de la banque • Propriété de la banque • Financement de la banque • Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque
Collecte des données et prélèvement du matériel biologique	<ul style="list-style-type: none"> • Description de la collecte et du prélèvement • Stratégie de recrutement des participants
Protection de la vie privée et confidentialité	<ul style="list-style-type: none"> • Mécanisme de protection de la vie privée et de la confidentialité • Mesures de sécurité physique
Gestion des données et du matériel biologique	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement des données et du matériel biologique • Durée de conservation des données et du matériel biologique • Utilisation de la banque • Retour des résultats • Retrait d'un participant • Fin de la banque • Destruction des données et du matériel biologique
Commercialisation et propriété intellectuelle	<ul style="list-style-type: none"> • Commercialisation des résultats de la recherche • Propriété intellectuelle • Diffusion des résultats et publication