

CADRE DE GESTION
(guide de rédaction)

Titre de la banque

Responsable de la banque :

Prénom Nom
Rattachement facultaire
No civique, rue
Université Laval
Québec, Canada
Code postal

Téléphone: +1-418 656 2131 poste: préciser
Télécopieur: +1-418 656 préciser
courriel: préciser

Banque de (Préciser : renseignements personnels et/ou de matériel biologique humain)

1. Description de la banque

1.1 NATURE ET VOCATION

Identifier le but de la constitution de la banque, ses objectifs scientifiques, les motifs qui démontrent la pertinence du choix des données ainsi que la nature de ces données (ex. : données démographiques, sociales, médicales, échantillons de matériel biologique humain, etc.). Fournir, en **annexe**, la liste de toutes les variables retenues.

(n.b. Si ce cadre de gestion s'applique à la fois à une banque de renseignements personnels et à une banque de matériel biologique, chaque rubrique devrait être adaptée en conséquence lorsque cette distinction le nécessite)

1.2 APPROVISIONNEMENT DE LA BANQUE

1.2.1 Conditions d'admissibilité

Préciser les critères d'inclusion des données ou des échantillons qui seront conservés dans la banque en lien avec les objectifs de celle-ci. Indiquer explicitement que les projets dont les données ou les échantillons de matériel biologique seront admissibles à être versées dans la banque, devront avoir été approuvés par un comité d'éthique de la recherche.

1.2.2 Cueillette des données et/ou des échantillons

Faire la description des modalités selon lesquelles les données ou les échantillons seront recueillis.

1.2.3 Documentation du consentement à participer à la banque

Décrire la manière dont la proposition de participer à la banque sera présentée aux participants, la manière de consigner leur consentement au dépôt en banque, des données ou du matériel les concernant ainsi que les modalités de conservation de ce document de consentement à la banque. Ce document est « différent de » et « complémentaire » au formulaire de consentement général à participer à un projet de recherche spécifique. Il peut présenter un résumé des rubriques du cadre de gestion qui sont pertinentes pour informer le participant sur les implications de sa décision, notamment : problématique générale des recherches auxquelles la banque contribue, modalités de conservation des données et/ou du matériel, procédure et délais à prévoir pour retirer son consentement, modalités de destruction des données et/ou du matériel, etc. Il peut être prudent de prévoir une clause autorisant le responsable de la banque à communiquer à nouveau avec les participants pour obtenir des renseignements ou des consentements additionnels à ceux décrits dans ce document. Fournir en **annexe**, une copie du formulaire de consentement à la banque de données.

1.2.4 Durée de conservation

Préciser la durée de la période de conservation des données et des échantillons au terme de laquelle les formulaires de consentement, le matériel ayant permis de recueillir les données, les échantillons et les données elles-mêmes seront détruits. Si les données et les échantillons dépersonnalisés sont rendus anonymes avant la fin de cette période, les détails relatifs à cette spécificité doivent être fournis, notamment les procédures prévues à cet effet, les implications de ces procédures (ex. : par rapport au droit de retrait des participants) et le délai pour les appliquer. Comme mentionné déjà, tous ces renseignements doivent être précisés sur le formulaire de consentement à la banque.

1.3 INSTALLATION ET ÉQUIPEMENTS

Identifier avec précision les équipements permettant de conserver les données et le matériel (échantillons biologiques humains ou papier), la localisation physique de ces équipements ainsi que les modalités d'accès (physiques ou électroniques) à ces locaux et à ces équipements.

2. Structure de gestion administrative

2.1 PERSONNES RESPONSABLES

Identifier le nom de la personne responsable de la banque assumant l'imputabilité de sa gestion. Présenter les rôles et les fonctions des administrateurs qui seront impliqués dans la gestion de la banque (ex. : coordonnateur, technicien, professionnel, etc.), les niveaux d'accès requis par leur rôle (ex. : accès aux données dénominalisées avec ou sans accès à la liste des noms associés aux codes) et le fait qu'ils doivent signer un formulaire d'engagement à la confidentialité afin de pouvoir bénéficier de ces accès. Le formulaire d'engagement à la confidentialité à signer par les administrateurs doit être joint **en annexe** du cadre de gestion.

2.2 RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

Préciser l'origine du financement qui permet la création, le fonctionnement de la banque et l'achat du matériel nécessaire à sa constitution et auquel ces infrastructures sont rattachées (ex. : centre de recherche, chaire de recherche, laboratoire, faculté, etc.). Puisque, ultimement, ces infrastructures appartiennent à l'Université Laval, il est important de préciser explicitement que la gestion de cette banque devra respecter les politiques et règlements applicables aux membres de l'Université Laval, notamment en ce qui concerne la signature d'ententes contractuelles, puisque seul le vice-recteur à la recherche et à la création est habilité à le faire.

2.3 PROPRIÉTÉ

Indiquer que, comme pour toute banque de données constituée sur le campus à partir des renseignements personnels ou de matériel biologique humain recueillis dans le cadre d'un projet de recherche, la banque visée par le cadre de gestion constitue une ressource institutionnelle et que, à ce titre, les chercheurs et les autres membres de l'Université Laval ne peuvent revendiquer d'autres droits que ceux consentis par les règlements de l'Université Laval.

2.4 CHANGEMENT DE VOCATION DE LA BANQUE

Cette rubrique vise à préciser explicitement que toute démarche impliquant la cession, le prêt, le transfert ou la vente d'une banque de données appartenant à l'Université Laval à un tiers, doit être approuvée par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval et par le vice-recteur à la recherche et à la création de l'Université Laval, étant entendu que l'utilisation de cette banque par un tiers sera réservée exclusivement à des fins de recherche.

2.5 RAPPORTS ET RENOUVELLEMENTS ANNUELS DE L'APPROBATION PAR LES CERUL

Conformément à une directive institutionnelle à cet effet¹, le chercheur responsable de la banque doit s'engager à respecter l'obligation de soumettre au Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval qui a approuvé le cadre de gestion, un rapport annuel sur l'évolution de la banque et sur son utilisation afin d'obtenir le renouvellement de l'approbation émise initialement pour son cadre de gestion. De plus, il doit identifier les renseignements qui feront l'objet de ce rapport et joindre, en **annexe** du cadre de gestion, un document illustrant la forme que prendra ce rapport pour aider le chercheur responsable de la banque, et ses collaborateurs, à préparer ce document le moment venu.

Le rapport annuel inclura, minimalement, le nombre total de participants à la banque ainsi que le nombre de ceux s'y étant ajoutés, s'y étant retirés ou dont la période de conservation est arrivée à terme au cours de l'année visée par le rapport. Il doit inclure aussi la liste des demandes des chercheurs (acceptées ou refusées) avec, pour chaque demande, le titre du projet concerné et le numéro lui ayant été attribué par ce Comité d'éthique lors de son approbation. Une liste additionnelle de toutes les publications découlant de cette banque devrait être jointe au rapport et mise à jour annuellement. Enfin, la liste des administrateurs de la banque précisant notamment, leurs coordonnées, leurs rôles respectifs et les niveaux d'accès associés à chacun devrait également être mise à jour annuellement.

3. Gestion des données

3.1 TRAITEMENT DES DONNÉES ET/OU DES ÉCHANTILLONS

En complément aux précisions portant sur la description des installations et des équipements, (rubrique 1.3) la présente rubrique est prévue pour décrire l'ensemble des procédures impliquées par la conservation et la gestion des données et des échantillons. Pour du matériel biologique humain, par exemple, il est important de préciser la température à laquelle celui-ci sera conservé, les moyens prévus en cas de panne électrique pour éviter de perdre les échantillons et les mesures prévues pour leur manipulation. Dans le cas des données conservées dans des banques informatisées, il serait approprié de préciser, par exemple, le type de serveur utilisé, sa localisation, le nombre d'ordinateurs en permettant l'accès, si ces derniers seront autorisés à produire des copies locales ou non ou encore à permettre l'accès à l'ensemble des données ou à certaines d'entre elles seulement, etc.

¹ Directives relatives à la gestion des renseignements personnels et du matériel biologique recueillis dans le cadre de projets de recherche impliquant des sujets humains (Vice-rectorat à la recherche de l'Université Laval, adoptées par le conseil d'administration le 20 avril 2005)

3.2 ACCÈS À LA BANQUE

Cette rubrique sert à préciser que le chercheur responsable de la banque est tenu d'en limiter l'accès général aux seules personnes dont les tâches l'exigent dans l'exercice normal de leurs fonctions ou à qui un privilège d'accès aura été accordé. Si de tels privilèges d'accès sont effectivement accordés à d'autres personnes que les responsables et les administrateurs de la banque, cette rubrique est destinée à en documenter les motifs, à préciser le niveau d'accès leur ayant été accordé ainsi que les limites, les responsabilités et les engagements inhérents à l'attribution de ces privilèges (ex. : formulaire d'engagement à la confidentialité requis, identification de la période au cours de laquelle le privilège sera effectif, possibilité de renouveler ce privilège d'accès ou non, etc.).

3.3 MODALITÉS DE RETRAIT D'UN PARTICIPANT

Si les données sont anonymisées après un certain temps, il est important de préciser que les participants seront informés de la période dont ils disposent pour demander le retrait des données ou du matériel biologique les concernant et qu'au-delà de cette période, le retrait ne sera plus possible. De plus, il faut préciser de quelle manière ces données ou ce matériel seront détruits, le cas échéant. Cette rubrique peut préciser également ce qui sera fait du matériel et des données concernant un participant après le décès de ce dernier, s'il survient pendant la période maximale de conservation prévue par la banque. Si des dispositions particulières sont prévues pour détruire les données ou encore les échantillons en cas de décès d'un participant, elles doivent être précisées dans le texte de la présente rubrique ainsi que les moyens prévus pour être informé du décès en question.

4. Règles et procédures d'accès pour les chercheurs

4.1 GESTION DES DEMANDES

Il est important de préciser les critères permettant d'obtenir l'autorisation d'utiliser certaines données ou certains échantillons de la banque, notamment celui à l'effet que les projets de recherche devront être reliés aux objectifs de la banque et avoir obtenu, au préalable, l'approbation d'un des Comités d'éthique de la recherche. La présente rubrique doit préciser également qui sera responsable d'évaluer les demandes et de recommander au chercheur responsable s'il doit les accepter ou non, par exemple. De plus, ces précisions devraient être complétées de renseignements sur ce qui est prévu en cas de conflits ou de litiges concernant la décision du chercheur responsable de refuser une demande d'utilisation.

4.2 UTILISATION PAR DES CHERCHEURS DE L'UNIVERSITÉ LAVAL

Le texte de cette rubrique est prévu pour la description de la procédure à suivre et des documents à fournir pour présenter une demande d'accès aux données et/ou aux échantillons de la banque par un chercheur de l'Université Laval réalisant des études en lien avec les objectifs de la banque. Il est important de joindre une copie du document-type (ou formulaire) qui devra être complété à cet effet, en **annexe** du cadre de gestion. Le texte de cette rubrique doit préciser aussi que tous les échantillons et les renseignements personnels seront transmis de façon dénominalisée (sous forme codée) c'est-à-dire qu'en aucun moment le chercheur-demandeur ne pourra faire le lien entre un échantillon et/ou

les renseignements personnels et le donneur. Si certains engagements de la part du chercheur-demandeur doivent être pris, en contrepartie de l'accès aux données qui lui sont confiées (ex : modalité de conservation, utilisation confidentielle et exclusive des données, signature d'un engagement à la confidentialité par toutes les personnes qui auront accès aux données fournies au chercheur-demandeur, l'engagement de celui-ci à leur destruction après la recherche ainsi que les modalités prévues pour le faire, etc.), ces conditions doivent être explicitées sous une forme préétablie (ex. : sous forme de clauses du formulaire de demande ou du formulaire d'engagement à la confidentialité).

4.3 UTILISATION PAR DES CHERCHEURS EXTERNES

S'il est possible que des données ou des échantillons puissent être transmis de façon dénominalisée (codée) à d'autres chercheurs ou groupes de recherche que ceux de l'Université Laval, le processus de demande à cette fin doit être décrit dans la présente rubrique. S'il s'agit de la même procédure que celle prévue pour les professeurs de l'Université Laval, il est important d'ajouter à celles-ci qu'une entente de transfert de matériel devra être signée par l'organisation du destinataire et par le vice-recteur à la recherche de l'Université Laval en plus de cette procédure générale.

5. Mesures relatives à la confidentialité

5.1 DÉNOMINALISATION ET ANONYMISATION

Décrire le mode d'identification des données ou des échantillons et celui des donneurs. Chaque personne dont les renseignements personnels ou le matériel biologique ou génétique sont versés dans la banque doit recevoir un code qui permet de relier, entre elles et au participant lui-même, toutes les données ou les échantillons qu'il a fournis à la banque. Cette opération, appelée « codification » ou « dénominalisation », permet de maintenir réversible le lien entre un participant et les données ou le matériel qu'il a fourni, grâce à la liste qui associe les codes au nom des participants. Pour rendre les données anonymes et la dénominalisation irréversible, cette liste doit être détruite.

Si les données sont anonymisées avant la fin de la période de conservation, il est important de le préciser de même que le moment prévu à cet effet.

Tous les renseignements relatifs à ces différentes procédures, incluant la précision à l'effet que la liste sera conservée dans un endroit distinct des banques avec un accès exclusif par le responsable de la banque, doivent être précisés dans la présente rubrique.

5.2 MESURES DE SÉCURITÉ

Cette rubrique doit préciser les mesures de sécurité qui permettront d'assurer la confidentialité des données et des échantillons relatifs à un participant, selon le mode de conservation utilisé. Par exemple, un système de sécurité devra être prévu pour informer immédiatement le chercheur responsable, ou toute autre personne qu'il désignera, en cas de panne ou de bris de matériel (ex. : panne électrique ou virus informatique). Il faut aussi décrire les mesures prévues pour éviter que les procédures de production de copies de sécurité de l'ensemble des données conservées sur un serveur institutionnel n'incluent pas la copie des données de la banque qui, par ailleurs, doivent

néanmoins faire l'objet, localement, d'une procédure systématique de copie de sécurité par un des gestionnaires de la banque. Enfin, il est important que le texte précise explicitement que les moyens d'accès physique à la banque (ex. : clés des locaux, cartes magnétiques, mots de passe, etc.) seront changés à chaque fois qu'un administrateur de la banque sera remplacé par une autre personne pour assumer son rôle.

5.3 UTILISATION NON PRÉVUE AU CONSENTEMENT INITIAL

Les données et les échantillons ne peuvent être utilisés à d'autres fins que celles prévues dans les objectifs de la banque et celles prévues dans le formulaire de consentement signé par les participants à cet égard, à moins qu'une procédure de recontact ne soit explicitement prévue et acceptée par ceux-ci à cet effet. De plus, un tel changement devra préalablement avoir été soumis au Comité d'éthique de la recherche de l'Université Laval qui a approuvé le cadre de gestion, sous forme d'amendement au cadre de gestion, et avoir été approuvé spécifiquement par celui-ci.

Liste des annexes (indicative)

- Annexe 1** Liste de toutes les variables retenues
- Annexe 2** Liste des personnes responsables et des administrateurs de la banque
- Annexe 3** Modèle de rapport annuel sur l'évolution de la banque et son utilisation.
- Annexe 4** Formulaire de demande d'utilisation des données et/ou des échantillons de la banque
- Annexe 5** Formulaire d'engagement à la confidentialité et/ou des administrateurs
- Annexe 6** Formulaire d'engagement à la confidentialité des chercheurs-utilisateurs
- Annexe 7** Formulaire de consentement spécifique pour la participation à la banque de données