

## POLITIQUE SUR LES BANQUES DE RECHERCHE

---

Émetteur	Comité d'éthique de la recherche		
Direction responsable	Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU)		
Destinataires	Communauté du Centre intégré universitaire de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie - CHUS)		
Entrée en vigueur	2019-01-30	Révision prévue	2022
Adoptée par	Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie – CHUS	Date	2019-01-30
Signature	Original signé par :	Date	
	<hr/> Jacques Fortier Président du conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie - CHUS		

## Table des matières

1.	Mise en contexte .....	3
2.	Objectifs .....	3
3.	Définitions.....	3
4.	Champ d'application .....	5
5.	Cadre de référence.....	5
6.	Principes directeurs.....	6
	6.1 JUSTICE ET ÉQUITÉ .....	6
	<b>6.1.1 UTILITÉ ET NÉCESSITÉ DE CRÉER UNE BANQUE DE RECHERCHE .....</b>	<b>6</b>
	6.2 RESPECT, AUTONOMIE ET DIGNITÉ DE LA PARTICIPANTE OU DU PARTICIPANT .....	6
	<b>6.2.1 EXIGENCE DU CONSENTEMENT .....</b>	<b>6</b>
	<b>6.2.2 DROIT DE RETRAIT .....</b>	<b>7</b>
	6.3 PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ .....	7
	<b>6.3.1 CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE.....</b>	<b>7</b>
	6.4 COMMUNICATION ET CONFIANCE .....	8
	6.5 PRÉVOYANCE .....	8
	6.6 IMPUTABILITÉ ET INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE .....	8
	<b>6.6.1 DEMANDE D'APPROBATION PAR LE CÉR.....</b>	<b>8</b>
	<b>6.6.2 INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE .....</b>	<b>8</b>
	<b>6.6.3 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....</b>	<b>8</b>
7.	Rôles et responsabilités.....	9
	7.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION : .....	9
	7.2 DIRECTION DE LA COORDINATION DE LA MISSION UNIVERSITAIRE (DCMU) .....	9
	7.3 DIRECTION DES CENTRES/INSTITUT DE RECHERCHE DU CIUSSS.....	9
	7.4 DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS.....	9
	7.5 COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE .....	9
	7.6 GESTIONNAIRE DE LA BANQUE .....	10
8.	Ouvrages consultés .....	10
9.	Dispositions finales .....	10
	9.1 VERSION ANTÉRIEURE .....	10
	9.2 PROCHAINE RÉVISION.....	11

## 1. Mise en contexte

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec a proposé en 1998 le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique<sup>1</sup> dont la mesure 1 demandait aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux de se doter d'une politique sur la gestion des banques de données et de matériel biologique. Afin de soutenir les comités d'éthique de la recherche (CÉR) dans l'élaboration de cette politique, la Direction de l'éthique et de la qualité a produit en 2004 le Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données<sup>2</sup>. Suite à la création du CIUSSS de l'Estrie - CHUS, une Politique des banques de recherche a été rédigée pour sa communauté de recherche.

La constitution d'une banque constituée à des fins de recherche, communément appelée banque de recherche permet de répondre à un souci d'amélioration des connaissances, un besoin d'optimisation des ressources et permet la mise en œuvre de projets de recherche qui n'auraient pas pu voir le jour sans l'existence de ces banques. Devant un nombre grandissant de ces banques, de l'adoption de standards nationaux et internationaux et de l'importance d'assurer leur pérennité, il devient essentiel d'encadrer de manière harmonisée la constitution, la gestion et l'utilisation des banques de recherche.

## 2. Objectifs

Cette politique a pour objectif de promouvoir l'atteinte des plus hauts standards en éthique de la recherche pour l'encadrement des banques de recherche au CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

De façon plus spécifique, les objectifs poursuivis par cette politique sont les suivants :

- établir les principes directeurs à l'égard de la constitution, de la gestion et de l'utilisation des banques de recherche en conformité avec les lois et les normes en vigueur;
- développer une culture éthique autour des banques de recherche qui met en valeur la promotion de la recherche en équilibre avec la confiance, la justice et la transparence;
- assurer la protection des participantes et participants et la sécurité des données ou du matériel biologique;
- définir les attentes du comité d'éthique de la recherche au moment de la constitution d'une banque et lors de l'utilisation future des données ou matériel biologique recueilli ainsi qu'au moment de sa fermeture;
- définir les rôles des personnes responsables de banques de recherche ainsi qu'aux modalités de reddition de compte.

## 3. Définitions

### Banque de recherche

Aux fins de l'application de la présente politique, une banque est définie comme une collection systématique de données ou de matériel biologique servant à des fins de recherche en santé et pouvant être utilisés pour plus d'un projet actuel ou futur, que les données ou le matériel biologique soient partagés ou non avec d'autres chercheuses et chercheurs.

Une banque de recherche peut inclure :

- les données sur des participantes et des participants à la recherche;
- le matériel biologique des participantes et participants;
- les données provenant du matériel biologique des participantes et participants.

---

<sup>1</sup> <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000223/>

<sup>2</sup> [http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS\\_GuideNormesBanquesdeDonnees\\_2004.pdf](http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS_GuideNormesBanquesdeDonnees_2004.pdf)

**Chercheuse et chercheur utilisateur**

Personne qui reçoit une autorisation pour l'utilisation à des fins de recherche des données ou du matériel biologique contenus dans une banque de recherche.

**Données**

Toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population<sup>3</sup>.

**Données ou matériel codés**

Données ou matériel biologique dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Les identificateurs sont conservés séparément des autres données et du matériel biologique. Il est possible de retracer l'identité des participantes et participants, mais l'accès à la clé du code est nécessaire et contrôlé.

**Données ou matériel rendus anonymes**

Données ou matériel biologique dont les identificateurs directs ont été irrévocablement supprimés. Aucun code permettant une réidentification n'est conservé par la ou le gestionnaire de la banque de recherche. Il devient très difficile de retracer l'identité des participantes et participants en l'absence de couplage des données.

**Découverte fortuite**

Observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre.<sup>2</sup>

**Établissement**

L'ensemble des installations du CIUSSS de l'Estrie – CHUS qui offrent à la population de son territoire des services généraux et spécialisés correspondant aux 5 grandes missions définies par la Loi sur les services de santé et les services sociaux<sup>4</sup>. Cette définition inclut les centres ou instituts de recherche.

**Gestionnaire de banque**

Chercheuse ou chercheur responsable de la gestion de la banque de recherche. La ou le gestionnaire de la banque peut s'adjoindre toute personne ou groupe de personnes pour le soutenir dans cette responsabilité.

**Matériel biologique**

Toute substance d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sang, selles) ainsi que les virus, bactéries ou autres organismes prélevés chez l'humain. Cette définition inclut notamment les organoïdes, les lignées cellulaires, le matériel génétique, génomique et protéomique (ARN, ADN, protéines), les lipides, les métabolites, le plasma, le sérum, la salive, l'urine, les cheveux et les ongles. Cette définition englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain.

**Renseignements permettant l'identification directe**

Renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (par exemple, le nom, le numéro d'assurance sociale, ou le numéro de dossier médical).<sup>2</sup>

---

<sup>3</sup> Définition tirée du *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* des Fonds de la recherche en santé du Québec, (2006)

<sup>4</sup> RLRQ, chapitre S-4.2

**Renseignements permettant l'identification indirecte**

Renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives).<sup>2</sup>

**Risques**

Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participantes et participants à la banque de recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.<sup>2</sup>

**Risque d'atteinte à la vie privée ou à la stigmatisation d'un groupe**

Possibilité que survienne une atteinte à la vie privée d'une participante ou d'un participant ou un préjudice au groupe auquel il appartient à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.<sup>2</sup>

**Sécurité**

Moyens utilisés pour protéger les données ou le matériel biologique, y compris les mesures de protections matérielles, administratives et technologiques.<sup>2</sup>

**4. Champ d'application**

La présente politique s'applique à toute banque de recherche nécessitant des ressources (humaines, financières infrastructures) du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

La présente politique s'applique en harmonie avec les autres politiques et normes en vigueur en recherche au CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

Dans le cas où une chercheuse ou un chercheur serait assujéti à deux politiques portant sur les banques de recherche, les établissements impliqués devront convenir ensemble de la politique qui aura préséance.

**5. Cadre de référence**

Les principales lois et documents normatifs nationaux et internationaux qui encadrent et régissent l'utilisation des données et du matériel biologique en recherche sont :

- *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, c.11 (R.-U.)];
- *Loi sur la non-discrimination génétique*, L.C. 2017, c. 3;
- *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, c. C-12;
- *Code civil du Québec*, RLRQ, c. CCQ-1991;
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1;
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, c. P-39.1;
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2;
- *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, RLRQ, c. S-5, r. 5;
- Association médicale mondiale, *World Medical Association Declaration of Taipei on Ethical considerations Regarding Health Databases and biobanks*, Taipei, 2002, 2016;
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), Organisation mondiale de la santé (OMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2003;
- Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 2009;
- Fonds de la recherche en santé du Québec, *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;

- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2014;
- Ministère de la santé et des services sociaux. *Cadre de référence pour l'examen éthique des projets de recherche multicentriques*, 2008, 2016, 2018;
- Ministère de la santé et des services sociaux, *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologiques constituées à des fins de recherche*, Unité de l'Éthique, Gouvernement du Québec, 2012;
- Ministère de la santé et des services sociaux, *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*, Direction de l'éthique et de la qualité, Gouvernement du Québec, 2004.

## 6. Principes directeurs

En accord avec les normes canadiennes et internationales, la présente Politique s'appuie sur les principes de justice, d'équité, de respect, d'autonomie, de dignité, de protection de la vie privée, de sécurité et de transparence.

De plus, cette politique s'accorde avec les valeurs des chercheuses et chercheurs, des membres du comité d'éthique de la recherche, des patientes et patients partenaires et des usagères et des usagers de notre CIUSSS telles que soulevées lors de deux Tables rondes tenues à Sherbrooke les 13 et 14 juin 2018. La constitution et l'utilisation de banques de recherche par les chercheuses et chercheurs visent à favoriser l'avancement des connaissances dans le respect des normes éthiques, à faciliter le partenariat entre les chercheuses et chercheurs et les participantes ou participants et à faciliter le partage d'information, de matériel biologique et des ressources entre chercheuses et chercheurs dans un esprit de collaboration, de confiance, de prévoyance et d'intégrité scientifique. Ces principes sont en accord avec les principes de la recherche axée sur le patient et les valeurs d'adaptabilité, d'engagement et d'humanisme du CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

### 6.1 Justice et équité

#### 6.1.1 Utilité et nécessité de créer une banque de recherche

Toute personne qui collecte des données ou du matériel biologique chez une autre personne doit avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Seuls les données ou les matériels biologiques nécessaires et pertinents par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillis. Ils doivent être obtenus par des moyens légaux.

La constitution d'une banque de recherche doit présenter une plus-value, notamment en permettant de réduire le risque de sur sollicitation d'une population ou d'optimiser l'utilité des données ou du matériel biologique pour la recherche.

### 6.2 Respect, autonomie et dignité de la participante ou du participant

#### 6.2.1 Exigence du consentement

La collecte de données auprès d'une personne, dans son dossier médical ou dans tout autre dossier ou registre déjà constitué, et leur utilisation à des fins de recherche nécessitent l'obtention du consentement de la personne concernée ou l'autorisation d'un tiers autorisé par la loi (par exemple, le parent de l'enfant) et dans certaines situations plus exceptionnelles, la direction des services professionnels d'un établissement ou la Commission d'accès à l'information du Québec.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Fonds de la recherche en santé du Québec, *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) p55.

Lorsque le consentement est obtenu d'une participante ou d'un participant ou de la personne autorisée par loi, le processus de consentement doit se dérouler de manière respectueuse et fournir des informations complètes sur la banque (notamment la gouvernance, les objectifs, le contenu, le partage des données ou du matériel biologique et les résultats attendus) pour permettre une décision de participer qui soit libre et éclairée.

Le CÉR doit refuser que les données ou le matériel biologique soient utilisés à des fins incompatibles avec les volontés exprimées au formulaire de consentement.

Lorsque le consentement à la mise en banque de données est plus exceptionnellement obtenu par la direction des services professionnels d'un établissement ou la Commission d'accès à l'information du Québec, la chercheuse ou le chercheur devra fournir des justifications suffisantes au comité d'éthique à la recherche.

### 6.2.2 Droit de retrait

Le consentement est un processus continu. Des mécanismes doivent être mis en place de façon à ce que les participantes et participants puissent exercer un droit de retrait s'ils le désirent.

Lorsque les données ou le matériel biologique sont recueillis de manière anonyme ou rendus anonymes, la participante ou le participant doit être informé de l'impossibilité d'exercer un droit de retrait.<sup>3</sup>

La participante et le participant doit aussi être informé de l'impossibilité de retirer les données ou le matériel biologique déjà analysés et dont les résultats sont publiés.

Dans le cas où la Direction des Services Professionnels aurait donné son autorisation à l'inclusion de données cliniques dans une banque de recherche, le CER peut demander de prévoir des mesures afin que les usagères et usagers et leurs familles soient informés de l'existence de la recherche. Ces mesures peuvent notamment inclure une lettre envoyée par le service des archives, des affiches ou des dépliants afin de permettre le contact avec l'équipe de recherche dans le but d'obtenir de l'information et d'exercer leur droit de retrait.

## 6.3 Protection de la vie privée et confidentialité

### 6.3.1 Confidentialité des données et du matériel biologique

Des mesures propres à assurer le caractère confidentiel des données ou du matériel biologique recueillis, détenus, utilisés, détruits et communiqués doivent être prises.<sup>6</sup>

Les renseignements permettant l'identification directe des participantes et participants à l'origine des données ou le matériel biologique doivent être remplacés par un code.<sup>7</sup> La clé de correspondance entre le code et les renseignements permettant l'identification doit être détenue par la ou le gestionnaire de la banque qui est aussi responsable de la conservation de cette information.

En principe, les résultats de recherche issus de la banque pourront être diffusés, publiés ou communiqués de manière à ne pas permettre d'identifier les participantes et participants.

---

<sup>6</sup> *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* R.L.R.Q., c. P-39.1, art. 10; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, R.L.R.Q., c. A-2.1, art. 53, 125(2); *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, R.L.R.Q., c. S-4.2, art. 19.2; Institut de recherche en santé du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie, *Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, (2014), art. 5.1, 5.2, 5.3, 12.5 et 13.7; Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe III.

<sup>7</sup> Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe III.

## 6.4 Communication et confiance

La ou le gestionnaire d'une banque doit prévoir des mesures pour informer et préserver les liens de confiance avec la population d'usagères et d'usagers et particulièrement avec les participantes et participants à la banque de recherche. Notamment, ces mesures peuvent inclure la participation de patientes et patients partenaires dans un comité de gestion ou un comité scientifique, un processus d'information continu et la diffusion des résultats de recherche dans une visée de partage des connaissances, de collaboration et de maintien de la confiance. Des règles de bonne communication sont particulièrement importantes au moment du partage des données ou du matériel biologique avec d'autres chercheuses ou chercheurs.

## 6.5 Prévoyance

La ou le gestionnaire d'une banque doit adopter une posture de prévoyance pour anticiper et gérer les défis en lien avec la constitution, la gestion et l'utilisation de la banque de recherche qu'il s'agisse de la pérennité du financement, de la gestion des découvertes fortuites et du retour des résultats, du partage des données issues de projets subventionnés avec des fonds publics ou de l'évolution des normes et attentes sociétales.

## 6.6 Imputabilité et intégrité scientifique

### 6.6.1 Demande d'approbation par le CÉR

Tout projet de recherche utilisant des données ou du matériel biologique qui concernent une personne doit être approuvé par le CÉR.<sup>8</sup> Plus précisément, la constitution d'une banque de recherche ainsi que l'utilisation d'une banque déjà existante dans le cadre d'un projet de recherche nécessitent l'approbation du CÉR.

De plus, le CÉR s'assure que les banques de recherche déjà existantes sont compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution et, lors du suivi du projet, le CÉR peut exiger des modifications incluant des modifications au processus de consentement afin que la banque de recherche demeure conforme aux normes en vigueur.

### 6.6.2 Intégrité scientifique

Les chercheuses et chercheurs adhèrent tous à la Politique sur la conduite responsable en recherche des Fonds de recherche Québec<sup>9</sup>. Toute inconduite en lien avec une banque de recherche est traitée conformément à la Politique sur l'intégrité en recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS ou celle de l'Université de Sherbrooke selon l'appartenance de la chercheuse ou du chercheur<sup>10</sup>.

### 6.6.3 Propriété intellectuelle

La Politique relative à la propriété intellectuelle de l'établissement est applicable dans le contexte d'une banque de recherche. Si la chercheuse ou le chercheur est également employé d'une université, il doit également s'assurer de respecter la politique en matière de propriété intellectuelle de l'université d'appartenance.

---

<sup>8</sup> Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRSQ sur éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (2009), p.7.

<sup>9</sup> [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Politique+sur+la+CRR\\_FRQ\\_2014.pdf/4e383bf5-95f6-45c2-be65-08879f8788a1](http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Politique+sur+la+CRR_FRQ_2014.pdf/4e383bf5-95f6-45c2-be65-08879f8788a1)

<sup>10</sup> 2500-021 – Politique sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts

## 7. Rôles et responsabilités

### 7.1 Conseil d'administration :

Il est de la responsabilité du conseil d'administration :

- de promouvoir des hauts standards éthiques pour l'encadrement des banques de recherche, notamment en se dotant d'une politique sur les banques de recherche qui soit cohérente avec les normes nationales et internationales;
- de représenter les intérêts du CIUSSS de l'Estrie - CHUS en tant que responsable des données de ses usagers;
- d'émettre des recommandations en lien avec les banques de recherche lorsqu'une problématique lui est rapportée;
- de recevoir le rapport annuel du directeur des centres de recherche quant à l'application de cette politique.

### 7.2 Direction de la coordination de la mission universitaire (DCMU)

Il est de la responsabilité de la DCMU :

- de veiller à ce que les milieux de la recherche au CIUSSS respectent les principes directeurs de cette politique;
- de mettre à la disposition du CÉR les ressources nécessaires pour assister les chercheuses et chercheurs dans leurs démarches pour constituer et gérer les banques de recherche afin de s'assurer du respect de la présente politique;
- de tenir un registre des banques détenues par les chercheuses et chercheurs au CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

### 7.3 Direction des Centres/Institut de recherche du CIUSSS

Il est de la responsabilité des Centres/Institut de recherche :

- de valider la pertinence de la constitution de toute nouvelle banque dans leur milieu;
- d'offrir, en collaboration avec le CÉR, des formations aux étudiantes et étudiants, au personnel et aux chercheuses et chercheurs pour s'assurer que ceux-ci travaillent de façon conforme à cette politique et soient en mesure de signaler au CÉR toute problématique en lien avec les banques de recherche;
- de mettre à la disposition des chercheuses et chercheurs les ressources nécessaires (conseil, infrastructures, personnel) pour s'assurer du respect de la présente politique.

### 7.4 Direction des Services professionnels

Il est de la responsabilité de la Direction des Services Professionnels :

- de veiller que la création de bases de données parallèles satisfassent les règles d'accès et d'autorisation établies (annexe A Création de base de données parallèle clinique);
- de donner une autorisation à la mise en banque de données en lieu du consentement de l'utilisateur ou de son proche lorsque justifié.

### 7.5 Comité d'éthique de la recherche

Il est de la responsabilité du CÉR :

- d'évaluer les dimensions éthiques des projets de banques de recherche et d'effectuer le suivi éthique approprié;

- d'évaluer les projets de recherche utilisant les données ou le matériel biologique d'une banque de recherche existante ou y contribuant;
- de réfléchir aux défis qui peuvent survenir dans le cadre de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de recherche et de les anticiper;
- de soutenir et de conseiller les chercheuses et chercheurs en matière d'éthique dans le contexte de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque de recherche.

## 7.6 Gestionnaire de la banque

Il est de la responsabilité de la ou du gestionnaire de la banque:

- de déclarer au CÉR l'existence d'une banque;
- de consulter et de collaborer avec le CÉR pour toute question ou problématique en lien avec une banque de recherche;
- de rédiger un cadre de gestion qui respecte les principes directeurs de la présente politique;
- de se doter des comités nécessaires pour la coordination de la banque, l'évaluation des demandes et la gestion des défis qui peuvent se présenter tout au long de l'existence de la banque;
- de rédiger une convention ou document équivalent pour encadrer le partage de données ou de matériel biologique avec d'autres chercheuses et chercheurs;
- de s'assurer que les conditions d'utilisation édictées dans le Cadre de gestion et dans la convention respectent les règles de propriété intellectuelle de l'établissement ou des établissements impliqués;
- de faire preuve de prévoyance et de diligence dans l'anticipation et la gestion des enjeux éthiques, financiers et juridiques en lien avec la constitution et le maintien d'une banque de recherche.

## 8. Ouvrages consultés

- HUGO Ethics Committee, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002;
- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques*, 2016;
- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications*, 2016;
- National Institute of Health, *The NIH Guidance on Consent for Future Research Use and Broad Sharing of Human Genomic and Phenotypic Data*, 2015;
- Organisation de coopération et de développement économique, *Déclaration sur l'accès aux données de la recherche financée par des fonds publics*, 2004, 2017;
- UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 2003;
- UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, 2005;
- Union Européenne, *Règlement général de protection des données*, 2018.

## 9. Dispositions finales

### 9.1 Version antérieure

Cette politique remplace les politiques des établissements fusionnés du CIUSSS de l'Estrie – CHUS portant sur le même sujet.

## **9.2 Prochaine révision**

Cette politique doit faire l'objet d'une révision au plus tard dans les quatre (4) années suivant son entrée en vigueur.

**Annexe A - Historique des versions**

<b>Version</b>	<b>Description</b>	<b>Auteur/responsable</b>	<b>Date</b>
N° 1	Première version CIUSSS de l'Estrie - CHUS	Annabelle Cumyn/Stéphanie McMahon	10 janvier 2019
N°			