

SUJET : RECHERCHE

OBJET : Politique des banques de recherche

NPG N° 4202

APPROUVÉE PAR : CONSEIL D'ADMINISTRATION

Émise le : 14 juin 2012

Révisée le :

1. POLITIQUE¹

Le CHUS reconnaît au comité d'éthique de la recherche (CÉR) la responsabilité de s'assurer qu'il existe une politique de gestion des banques de recherche. Comme le *Plan d'action ministériel* le recommande, il voit à encadrer la gestion des banques de recherche². Les banques de recherche concernées par cette politique incluent :

- les banques de données générales et médicales des participants aux recherches;
- les banques de données provenant du matériel biologique ou génétique des participants aux recherches;
- les banques de matériel biologique ou génétique des participants aux recherches.

2. BUT

Le CÉR du CHUS doit s'assurer du respect de plusieurs lois et directives encadrant et régissant l'utilisation des données et celles du matériel biologique/génétique.

À cette fin, l'établissement met en place la présente politique qui s'applique à toutes les banques de données et de matériel biologique/génétique pour fins de recherche et conséquemment à la collecte, à l'utilisation, à la destruction et au traitement informatisé ou non de données et de matériel biologique/génétique concernant les participants du CHUS ou détenus par un chercheur de l'établissement.

3. OBJECTIFS

- 3.1 Doter l'établissement d'un programme continu de sécurité pour les banques de recherche, en conformité avec les cadres normatifs et légaux.
- 3.2 Assurer le respect de toute législation et de toute norme éthique à l'égard de l'usage et du traitement des banques de recherche.
- 3.3 Assurer la confidentialité à l'égard de l'utilisation (collecte et partage) des données personnelles et cliniques transmises à des tiers autorisés.
- 3.4 Assurer que les meilleures pratiques en matière de sécurité soient suivies par les chercheurs.

4. DÉFINITIONS

4.1 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/génétique pouvant servir à des fins de recherche et pouvant être utilisée pour plus d'un projet actuel ou futur, que les données ou le matériel biologique/génétique soient partagés ou non avec d'autres.

SUJET : RECHERCHE

OBJET : Politique des banques de recherche

NPG N° 4202

APPROUVÉE PAR : CONSEIL D'ADMINISTRATION

Émise le : 14 juin 2012

Révisée le :

Une banque de recherche inclut :

- Les banques de données générales et médicales des participants aux recherches;
- Les banques de données provenant du matériel biologique/génétique des participants aux recherches : « ensemble structuré ou non de spécimens humains (ADN, cellules, tissus) ou d'information personnelle à caractère génétique ou protéomique issus de sources diverses et auxquels peuvent s'ajouter l'information provenant de dossiers médicaux et autres dossiers de santé, de l'information généalogique, sociologique ou environnementale, qui existent de façon autonome ou en relation avec d'autres sources d'information sur support informatique »³.
- Les banques de matériel biologique/génétique des participants aux recherches : tissus, organes, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, phanères, salive et autres liquides organiques provenant de personnes vivantes ou mortes.⁴

5. PORTÉE

5.1 La présente politique s'applique :

- À tous ceux qui détiennent des privilèges de recherche au CHUS;
- Aux étudiants et aux équipes de recherche qui ont à travailler avec ces banques;
- Aux personnes de l'extérieur du CHUS autorisées par le Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel et le comité d'éthique de la recherche du CHUS, à accéder aux banques de recherche.

6. RESPECT DE LA POLITIQUE

6.1 Le conseil d'administration de l'établissement désigne le CER et le directeur du Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel responsables de l'application de la présente politique.

6.2 Le non-respect de cette politique peut entraîner des mesures disciplinaires pouvant aller de la révocation de privilèges jusqu'au congédiement immédiat.

7. NÉCESSITÉ DE LA MISE EN PLACE D'UNE BANQUE

Toute personne qui recueille des données ou du matériel biologique/génétique sur une autre personne doit avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Seuls les données et le matériel biologique/génétique nécessaires et pertinents par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillis. Ils doivent être obtenus par des moyens licites et loyaux.⁵

8. PROCÉDURES

8.1 **Demande d'approbation par le CÉR**

Tout projet de recherche utilisant des données ou matériel biologique/génétique qui concernent une personne physique doit être approuvé par le CÉR⁶. Plus précisément, la création d'une banque ainsi que l'utilisation et la contribution à une banque déjà existante nécessitent l'approbation du CÉR⁷.

Le CÉR s'assure que les banques de recherche déjà existantes sont compatibles avec les normes

SUJET :	RECHERCHE	NPG N°	4202
OBJET :	Politique des banques de recherche	Émise le :	14 juin 2012
APPROUVÉE PAR :	CONSEIL D'ADMINISTRATION	Révisée le :	

éthiques en vigueur au moment de leur constitution et dans la mesure du possible, avec les normes actuellement en vigueur, incluant le présent document. Le CÉR doit refuser que les données ou le matériel biologique/génétique soient utilisés à des fins incompatibles avec les volontés exprimées au formulaire de consentement.

8.2 Contenu de la demande d'approbation par le CÉR

Toute demande d'approbation doit inclure :

- a) Le protocole de recherche s'il y a lieu;
- b) le formulaire de soumission du projet (CRC/RC1);
- c) les documents faisant état des compétences de l'investigateur, la brochure de l'investigateur si applicable, les méthodes de recrutement (par exemple, les petites annonces), les renseignements sur l'indemnisation, toute autre documentation nécessaire pour l'évaluation éthique d'un projet de recherche (par exemple, les questionnaires), ainsi que les décisions des autres comités d'éthique de la recherche⁸;
- d) le budget et les ententes financières;
- e) les documents disponibles sur la sécurité incluant l'évaluation du comité scientifique et l'autorisation de Santé Canada s'il y a lieu;
- f) un formulaire d'enregistrement d'une banque de recherche dûment rempli (Annexe 2);
- g) une copie du formulaire de consentement ou de l'autorisation de la DSP ou de la Commission d'accès à l'information;
- h) la convention relative aux banques de recherche dûment signée (Annexe A).

8.3 Formulaire d'enregistrement de la banque

Le responsable d'une banque doit présenter le Formulaire d'enregistrement d'une banque de données et de matériel biologique/génétique (Annexe B) relatifs aux règles et procédures de fonctionnement de la banque en conformité avec les exigences du CÉR et les normes actuellement en vigueur⁹. Ce formulaire doit contenir au minimum les renseignements suivants :

- a) le nom de la banque;
- b) la personne responsable de la banque ;
- c) la source de financement permettant la création et le fonctionnement de la banque;
- d) les objectifs scientifiques de la banque présents ou futurs;
- e) la disponibilité d'infrastructures et de l'expertise;
- f) la finalité économique de la banque (fins commerciales ou sans but lucratif);
- g) le type de données et le type de matériel biologique/génétique recueillis;
- h) le niveau d'identification des données et du matériel biologique/génétique (codées, anonymisées, anonymes);
- i) le lieu de conservation des données et du matériel biologique/génétique;
- j) La durée de conservation projetée des données et du matériel biologique/génétique;
- k) Les modalités entourant la destruction des données et du matériel biologique/génétique et le retrait des participants;

SUJET : RECHERCHE	NPG N° 4202
OBJET : Politique des banques de recherche	
APPROUVÉE PAR : CONSEIL D'ADMINISTRATION	Émise le : 14 juin 2012 Révisée le :

- l) L'accès par l'équipe de recherche à la banque :
 - o l'identification de la fonction des personnes ou des organismes qui auront accès aux données ou du matériel biologique/génétique de la banque;
 - o les critères et les conditions pour accéder aux données et au matériel biologique/génétique;
- m) L'accès par d'autres chercheurs du CHUS ou à l'extérieur du CHUS à la banque de données et du matériel biologique/génétique pour des fins de recherche;
 - o l'identification des personnes ou des organismes qui ont accès aux données et au matériel biologique/génétique de la banque;
 - o les critères et les conditions pour accéder aux données et au matériel biologique/génétique;
 - o les frais d'utilisation de la banque;
- n) Les mécanismes prévus pour assurer la sécurité des données :
 - o les mesures prises pour assurer la confidentialité;
 - o l'endroit où seront conservées les données;
- o) Le processus de divulgation des résultats de recherche personnels ou généraux aux participants.
- p) Une mention à l'effet que les projets de recherche utilisant une banque de recherche soient approuvés par un comité d'éthique;
- q) Les possibilités de commercialisation des résultats de recherche.

9. L'OBTENTION DU CONSENTEMENT

9.1 Exigence du consentement

La collecte de données auprès d'un individu, dans son dossier médical ou dans tout autre dossier déjà constitué ou tout autre registre et leur utilisation à des fins de recherche nécessitent l'obtention du consentement écrit de la personne concernée ou l'autorisation d'un tiers autorisé par la loi (par exemple, le parent de l'enfant, le directeur des services professionnels d'un établissement ou la Commission d'accès à l'information du Québec)¹⁰.

Le prélèvement de matériel biologique/génétique chez un individu à des fins de recherche ou l'utilisation en recherche de matériel biologique déjà recueilli dans un contexte de soin ou d'une autre recherche exige le consentement écrit de la personne concernée ou l'autorisation du tiers autorisé (par exemple, le parent de l'enfant)¹¹.

9.2 Éléments du formulaire de consentement

Outre les éléments qui se retrouvent normalement dans un formulaire de consentement, le formulaire de consentement pour la participation à une banque de recherche devra notamment informer les participants :

1. des objectifs scientifiques présents et futurs de la banque;
2. du type de données et du matériel biologique/génétique;
3. de la quantité de matériel biologique/génétique prélevé le cas échéant, et de la façon dont le matériel sera prélevé (incluant l'innocuité et le caractère invasif des moyens);
4. du jumelage d'informations (association de matériel et de données ou couplage de données);

SUJET : RECHERCHE

OBJET : Politique des banques de recherche

NPG N° 4202

APPROUVÉE PAR : CONSEIL D'ADMINISTRATION

Émise le : 14 juin 2012

Révisée le :

5. des catégories de personnes qui auront accès à la banque (par exemple, les chercheurs du CHUS et des chercheurs d'ailleurs collaborant avec l'équipe de recherche du CHUS);
6. des mesures prises pour protéger la vie privée, notamment pour ce qui est de l'identification des données;
7. du lieu et de la durée de conservation des données et du matériel biologique/génétique;
8. des moyens prévus pour la destruction des données et du matériel biologique/génétique en cas de retrait de la participation et des conditions qui limiteraient la possibilité pour le chercheur de retirer du projet des données ou du matériel biologique/génétique;
9. de la politique en matière de divulgation des résultats (y compris les données cliniques pertinentes et les découvertes fortuites);
10. de la possibilité de commercialisation des résultats de recherche;
11. de la possibilité de recrutement des autres membres de la famille¹²;
12. de la possibilité de demander copie de la politique des banques de recherche.

9.3 Possibilité d'un consentement large

Les objectifs de la banque de recherche peuvent être généraux dans la mesure où le chercheur le justifie. Lorsqu'il est possible pour le CÉR d'assurer un suivi et que les chercheurs impliqués au CHUS peuvent s'assurer de la bonne gestion des données et du matériel biologique/génétique, un consentement large peut être acceptable.

9.4 Droit de retrait

Le consentement est un processus continu qui inclut le droit de retrait. Des mécanismes doivent être mis en place de façon à ce que les participants puissent connaître dans le futur l'objet des recherches et qu'ils puissent exercer un droit de retrait s'ils le désirent.

Cependant, le participant doit être informé de l'impossibilité d'un retrait lorsque les données ou le matériel biologique/génétique sont recueillis de manière anonyme ou anonymisés¹³. Le participant doit aussi être informé de l'impossibilité de retirer les données ou le matériel biologique/génétique déjà analysés.

9.5 Accès au protocole de la banque

Par souci de transparence, les participants peuvent avoir accès au protocole de la banque relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque. Telle mention doit apparaître au formulaire de consentement.

9.6 Modifications exigeant un nouveau consentement

Le participant doit être informé rapidement de toute modification ou renseignement additionnel lorsque l'on peut raisonnablement conclure que ces modifications ou renseignements pourraient affecter la décision du participant de continuer de participer ou non à la banque. Un nouveau consentement des participants doit alors être obtenu¹⁴.

SUJET :	RECHERCHE	NPG N° 4202
OBJET :	Politique des banques de recherche	
APPROUVÉE PAR : CONSEIL D'ADMINISTRATION		Émise le : 14 juin 2012
		Révisée le :

9.7 Consentement pour l'utilisation de données ou de matériel biologique/génétique déjà en banque

Lorsqu'un chercheur veut utiliser des données ou du matériel biologique/génétique déjà en banque, le CÉR doit s'assurer que le consentement ayant permis la mise en banque initiale permet la nouvelle utilisation projetée.

10. CONVENTION RELATIVE AUX BANQUES DE RECHERCHE

Une convention qui régira l'utilisation des données et du matériel biologique/génétique par les chercheurs doit être établie (Annexe A; ci-après «la Convention»)¹⁵. Par cette convention, les chercheurs s'engagent à conserver la confidentialité des données et du matériel biologique/génétique, à les utiliser aux fins pour lesquelles la banque a été établie et pour lesquelles le consentement a été obtenu. Les chercheurs doivent aussi s'engager à ne pas transmettre les données et le matériel biologique/génétique à des personnes non autorisées. Cette convention devra être signée par toute personne ayant accès, pour des fins de recherche, aux données et au matériel biologique/génétique contenues dans la banque.

11. RESPONSABLE DE LA BANQUE

Le CHUS est le fiduciaire des données et du matériel biologique/génétique de la banque et délègue un responsable de la banque. Le chercheur responsable de la banque ne détient aucun droit de propriété à l'égard de celle-ci. Il est toutefois responsable de la gestion de la banque¹⁶. À ce titre, il s'assure notamment du bon déroulement des activités de la banque, du respect de la destination de la banque ainsi que du respect de la confidentialité des données et du matériel biologique/génétique¹⁷. Il voit aussi à ce que les membres du personnel de la banque aient une formation continue sur les innovations technologiques pertinentes, la sécurité dans les moyens de conservation, les lois applicables et les aspects éthiques¹⁸.

12. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La politique relative à la gestion et à la valorisation de la propriété intellectuelle du CHUS s'applique à tout brevet ou droit d'auteur pouvant découler de tous les travaux effectués à partir de la banque de recherche.

13. LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE/GÉNÉTIQUE

Des mesures propres à assurer le caractère confidentiel des données et du matériel biologique/génétique recueillis, détenus, utilisés, détruits et communiqués doivent être prises¹⁹.

Les données et le matériel biologique/génétique doivent à tout le moins être codés²⁰. La clé du code doit être détenue par le responsable et le décodage ne devra pouvoir se faire que par ce dernier ou une personne déléguée par lui.

Les résultats de recherche issus de la banque pourront être diffusés, publiés ou communiqués dans un congrès scientifique sous une forme impossible de les attribuer à un individu en particulier.

SUJET : RECHERCHE

OBJET : Politique des banques de recherche

NPG N° 4202

APPROUVÉE PAR : CONSEIL D'ADMINISTRATION

Émise le : 14 juin 2012

Révisée le :

Les banques de données et de matériel biologique/génétique doivent être équipées de système de sécurité visant à :

- a) empêcher toute personne non autorisée d'accéder aux installations utilisées pour le traitement de données personnelles;
- b) empêcher l'utilisation des données par des personnes ou organismes non autorisés par le CÉR ou habilités la loi;
- c) empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée;
- d) empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système d'information;
- e) empêcher toute personne qui n'a pas signé la convention d'accéder ou d'utiliser les données ou le matériel biologique/génétique.

Par rapport à l'actif : l'approbation officielle du responsable de la sécurité de l'information (RSI) de l'architecture technologique (conservation et communication) et de gestion des codes d'accès aux données est requise.

14. DESTRUCTION DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE/GÉNÉTIQUE

Les données ou le matériel biologique/génétique doivent être détruits selon les normes en vigueur au CHUS.

15. VENTE ET DÉMÉNAGEMENT DE LA BANQUE

La cession, le transfert ou déménagement du contenu partiel ou total d'une banque hors de l'institution ne peut se faire sans l'autorisation du CÉR, du CRC du CHUS et du conseil d'administration du CHUS.

Pour donner son autorisation, le CÉR devra s'assurer du respect des droits des participants.

16. DROIT DE CONSULTATION ET DE RECTIFICATION DES PARTICIPANTS

Toute personne peut consulter et faire rectifier les données que l'on détient à son sujet²¹.

Les renseignements détenus sur un individu doivent lui être accessibles à moins que les chercheurs ne justifient d'un intérêt sérieux et légitime, que ces renseignements soient susceptibles de nuire sérieusement à un tiers, qu'ils soient de l'avis d'un médecin susceptibles de causer un préjudice grave à la santé du participant ou d'une autre exception de la loi²².

17. REGISTRE DES BANQUES DE RECHERCHE

Le CÉR a la responsabilité de tenir un registre des banques détenues par les chercheurs du CHUS et s'il ne s'agit pas de chercheurs de l'établissement, des banques provenant de participants du CHUS, que ces banques soient physiquement à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement.

18. EXAMEN CONTINU DES BANQUES DE RECHERCHE

Le chercheur doit informer rapidement le CÉR de toute modification apportée à l'une des conditions de la banque qui surviendrait à une date ultérieure à celle de l'approbation. Cette modification devra recevoir l'autorisation du CÉR. Il doit aussi aviser rapidement le CÉR s'il met fin à la banque.

SUJET : RECHERCHE	NPG N° 4202
OBJET : Politique des banques de recherche	
APPROUVÉE PAR : CONSEIL D'ADMINISTRATION	Émise le : 14 juin 2012 Révisée le :

Pour les projets de recherche utilisant la banque, le chercheur doit remettre au CÉR un rapport faisant état de l'évolution et du déroulement de la recherche une fois par année ou plus souvent si le CÉR le demande²³.

19. LÉGISLATION

Les principales lois et documents normatifs qui encadrent et régissent l'utilisation des données et du matériel biologique/génétique sont :

- Charte des droits et libertés de la personne (L.R.Q., c C-12);
- Charte canadienne des droits et libertés de la personne ((Annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada, 1982, c.11 (R.-V.));
- 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 archives (L.R.Q., c. A-21.1);
- Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (L.C. 2000, c. 5.);
- Loi sur la protection des renseignements personnels (L.R.C. 1985, c. P-21)
- Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (L.R.Q., c. C-1.1.);
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2.);
- Loi sur l'administration publique (L.R.Q. c. A-6.01);
- Loi sur le droit d'auteur (L.R.C. 1985, c. C-42);
- Loi sur les marques de commerce (L.R.C. 1985, c. T-13);
- Code civil du Québec (L.Q.1991, c.64);
- Code criminel du Canada (L.R.Q. 1985, c. C-46);
- Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements (R.R.Q., c. S-5, r. 5);
- MSSS, Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux, volet sécurité (septembre 2002);
- Secrétariat du Conseil du Trésor, Architecture gouvernementale de la sécurité de l'information numérique (septembre 2001);
- Directive sur le traitement et la destruction de tout renseignement, registre, donnée, logiciel, système d'exploitation ou autre bien protégé par un droit d'auteur, emmagasiné sur un équipement micro-informatique ou un support informatique amovible (octobre 1999);
- Services gouvernementaux, Directive sur la sécurité de l'information gouvernementale (avril 2006);
- Gestion des déchets biomédicaux (NPG N°1622);
- CHUS, Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique du CHUS (Novembre 2011);
- CHUS, Gestion des échantillons biologiques: recueil et conservation (MON19 FR02);
- CHUS, Fermeture d'essai (destruction papier et Archivex) (MON22 FR02);
- CHUS, Politique relative à la gestion et à la valorisation de la propriété intellectuelle (février 2003);

SUJET : RECHERCHE**OBJET :** Politique des banques de recherche**NPG N°** 4202**APPROUVÉE PAR :** CONSEIL D'ADMINISTRATION**Émise le :** 14 juin 2012**Révisée le :**

- Ministère des relations avec les citoyens et de l'immigration et Ministère de la culture et des communications, Normes en matière d'acquisition, d'utilisation et de gestion des droits d'auteurs des documents détenus par le gouvernement, les organismes publics désignés par le gouvernement (novembre 2000).

SUJET : RECHERCHE

OBJET : Politique des banques de recherche

NPG N° 4202

Annexe A



(NOM DE LA BANQUE)
CHUS

Convention relative aux banques de recherche

À titre d'utilisateur de la banque, j'ai lu et je m'engage à respecter la politique des banques de recherche du CHUS ainsi que le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la Banque ci-haut nommée.

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

SUJET : RECHERCHE

OBJET : Politique des banques de recherche

NPG N° 4202

¹ CHU STE-JUSTINE, Pour rédiger cette politique, l'auteure s'est largement inspirée de la Politique sur les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche (v. 14 avril 2011), avec l'autorisation verbale du président du CÉR du CHU de Ste-Justine.

² MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Gouvernement du Québec, 1998, mesure 1, [ci-après Plan d'action ministériel].

³ LES ENJEUX ÉTHIQUES DES BANQUES D'INFORMATION GÉNÉTIQUE : POUR UN ENCADREMENT DÉMOCRATIQUE ET RESPONSABLE. COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, Québec, 16 décembre 2002, p.73.

⁴ *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2010, p. 191, [ci-après EPTC2].

⁵ Code civil du Québec, art. 37; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 5; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 64, 125.

⁶ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 21; *Règlementation concernant l'Évaluation et la gestion de la recherche clinique du CHUS*, février 2009, page 7, art. I.B.1; CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEILS DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GENIE DU CANADA, INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTE DU CANADA, EPTC2, art. 2.1 (pour le matériel biologique).

⁷ 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, p. 79.

⁸ SANTÉ CANADA, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées – ICH thème E6, 2004*, art. 3.1.2 et 3.1.3, [ci-après *Les bonnes pratiques cliniques*]; *Règlementation concernant l'Évaluation et la gestion de la recherche clinique du CHUS*, février 2009, page 10, art. A.2.

⁹ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 28 ; EPTC2, art. 5.3, 12.5, 13.2, 13.7, 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, p. 79-80.

¹⁰ Code civil du Québec, art. 37, *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 14, 18 et 21 ; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 59 et 125; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q, c. S-4.2, art. 19, 19.1 et 19.2.

¹¹ Code civil du Québec, art. 22 et 24, Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe I, EPTC2, art. 12.1.

¹² ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 29; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 8; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 65, 125(2), EPTC2, art. 5.2, 12.2, 13.2, 13.7.

¹³ 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, p. 80.

¹⁴ Les bonnes pratiques cliniques, art. 4.8.10 p).

¹⁵ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 23.

SUJET : RECHERCHE**OBJET :** Politique des banques de recherche**NPG N° 4202**

¹⁶ 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, p. 78.

¹⁷ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 13.

¹⁸ 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, p. 79.

¹⁹ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 12 et 14; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, 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*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 53, 125(2); *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, art. 19.2; *EPTC2*, art. 5.1, 5.2, 5.3, 12.5, 13.7; Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe III.

²⁰ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 24; Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe III.

²¹ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 9, 27 et 29; Code civil du Québec, art. 38 et 40.

²² ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 11; Code civil du Québec, art. 38 et 39; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, chapitre II.

²³ *EPTC2*, art. 6.14; *Bonnes pratiques cliniques*, règle 4.10.1; COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec (Rapport Deschamps)*, 1995, rec. 80; Organisation mondiale de la santé (OMS), *Operational Guidelines for Ethics Committee that Reviews Biomedical Research*, 2000, art. 9.2; Groupe de travail sur l'examen continu des Instituts de recherche en santé du Canada, *Rapport*, 2001, p. 8.