**MODÈLE DE PROTOCOLE DE BANQUE DE DONNÉES ET/OU DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE**

**Note pour les équipes de recherche :**

Ce document est mis à la disposition des chercheurs du CHU Sainte Justine à titre de modèle pour les guider dans l’élaboration de leur protocole de banque de données et/ou de matériel biologique. Il doit être adapté afin de refléter les conditions particulières propres à chaque banque/biobanque.

1. **Nom de la banque** :

(A préciser)

1. **Personne responsable de la banque**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Ph.D., Chercheur, Axe, CHU Ste-Justine, est le directeur de la banque.

Coordonnées : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Il dispose des infrastructures nécessaires à la mise en œuvre de la banque.
* Il a développé une expertise dans le domaine de \_\_\_\_\_\_\_\_.
* Il supervise et gère la banque. Il s’assure notamment du bon déroulement des activités de la banque, du respect de l’utilisation des données et/ou échantillons et de la protection de leur confidentialité.
* Il veille également au respect des exigences administratives et éthiques applicables au CHUSJ.

1. **Comité d’accès**

**Un comité d’accès est formé de :**

**(compléter)**

Une fois l’approbation éthique obtenue, le projet doit être soumis au comité d’accès de la banque/biobanque. Le comité d’accès est responsable de s‘assurer que :

* Les demandes d’utilisation de données et/ou échantillons biologiques qui lui sont faites sont reliées à un projet ayant reçu préalablement l’approbation d’un comité d’éthique de la recherche (CÉR) compétent;
* L’usage projeté des données et/ou échantillons biologiques respecte les objectifs de la banque/biobanque, de sa politique d’accès et le consentement donné par les participants (ou leur représentant légal).
* Le projet a une pertinence scientifique.

Le comité d’accès doit documenter ses décisions. Il doit aussi conserver la preuve des approbations éthiques obtenues par les équipes de recherche.

1. **Source de financement**

**(A préciser)**

1. **Objectifs scientifiques de la banque**

Recueillir et conserver des données et/ou échantillons pour faciliter les projets de recherche en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_et sur la \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ainsi que sur les pathologies et traitements reliés.

1. **Finalité économique**

La banque est sans but lucratif.

1. **Participants**

* **Critères d’inclusion**
* (Énumérer )
* **Modalités de recrutement**

(Préciser comment, où et par qui ils sont approchés)

1. **Type de données recueillies**

Nous recueillerons les données suivantes :

(Énumérer )

Exemples :

* Des données socio-démographiques
* Des données cliniques : des données pertinentes provenant du dossier médical du participant.
* Des données cliniques reliées au suivi éventuel de l’enfant. Ces données seront recueillies tout le temps que l’enfant sera suivi au CHU Sainte-Justine.
* Des données provenant des questionnaires suivants :
* Des données d’imagerie (ex. résonnance magnétique, ultrason) provenant de la base de données cliniques.
* Des données génétiques.
* Si l’enfant participe à d’autres projets de recherche au CHU Sainte-Justine, les données recueillies dans le cadre de ces projets seront aussi versées dans la banque de données.

1. **Type de matériel biologique recueilli**

Aucun matériel biologique recueilli.

OU

Exemple :

Du matériel biologique (ADN, ARN, sérum, plasma) provenant de moelle osseuse, de sang, d’urine et de salive des enfants.

1. **Lieu de conservation**

La banque est située au CHU Sainte Justine, au département \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **Durée de conservation**

Aucune date n’est prévue pour la fin des activités de la Banque. Les données et/ou échantillons seront conservés tant et aussi longtemps que le directeur de la banque pourra en assurer la bonne gestion notamment le respect des exigences administratives, éthiques et scientifiques.

1. **Confidentialité**

Les données et/ou le matériel biologique recueilli est conservé de façon confidentielle. A cette fin, les mesures suivantes sont adoptées :

Exemples :

* Les données et le matériel biologique sont codés. Un numéro de code unique est attribué à chaque participant avant la mise en banque de ses données et /ou échantillons biologiques. La clé du code sera conservée de façon sécuritaire sous la responsabilité de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dans un fichier séparé sécurisé. Lorsque des données ou du matériel biologique est transmis à un chercheur-utilisateur, aucune information nominative n’est fournie. Un nouveau code est attribué (double-codage).
* L’accès à la banque de données va être restreinte aux gestionnaires de la banque et soumise à un code d’utilisateur et à un mot de passe.
* Une entente de confidentialité sera soumise aux assistants de recherche et aux chercheurs utilisant la banque.
* Les chercheurs s’engagent à ce que les données et les résultats de la banque ne soient diffusés, publiés ou communiqués que sous une forme qui empêche l’identification des participants.

1. **Consentement des participants**

Le consentement du représentant légal des participants sera obtenu avant la collecte et la mise en banque des données et/ou matériel biologique.

Dans le cas où un participant (ou son tuteur légal) voudrait se retirer de l’étude, il sera spécifiquement demandé s’il désire détruire les données et/ou matériel biologique déjà recueillies. Dans l’affirmative, ces données et/ou matériel biologique seront retirés de la banque.

1. **Accès par l’équipe de recherche à la banque**

Les personnes qui auront accès à la banque auront des fonctions de chercheur, d’auxiliaire de recherche, d’étudiants et stagiaire de recherche (supervisés par un des membres de l’équipe de recherche).

Ces personnes doivent s’engager par écrit à respecter la confidentialité des données ainsi que le protocole de gestion de la banque, à utiliser les données et/ou échantillons conformément aux objectifs de la banque.

1. **Accès par d’autres chercheurs aux données et/ou matériel biologique pour des fins de recherche :**

* Les données pourront être partagés avec des chercheurs du CHU Sainte-Justine ou d’ailleurs.
* Le projet devra d’abord être approuvé par un comité d’éthique de la recherche compétent.
* Le projet devra ensuite être autorisé par le comité d’accès de la banque.
* Toute personne mentionnée ci-dessus (chercheurs et assistants de recherche) devra signer une entente de confidentialité des données (engagement à conserver la confidentialité des données) et devra les utiliser uniquement aux fins des recherches telles qu’approuvées préalablement.
* Une entente de transfert de données et/ou de matériel biologique devra être conclue lorsque les données et/ou matériel biologique est partagé avec des chercheurs provenant de d’autres établissements.
* Aucun frais n’est relié à l’utilisation des données et/ou échantillons biologique de la banque.

OU

* Le chercheur-utilisateur fournira une indemnité couvrant les coûts de création et de maintien de la banque.

1. **Retour de résultats de recherche personnels et généraux aux participants**

* **Résultats individuels**

Aucun résultat individuel ne sera communiqué aux participants (ou son représentant).

OU

Des résultats individuels pourraient être communiqué aux participants (ou son représentant). (Et ajouter ce qui est prévu au formulaire d’information et de consentement à ce sujet)

* **Résultats généraux**

À la demande du participant (ou son représentant légal), les résultats de recherche généraux pourront lui être transmis.

Ils feront aussi l’objet d’articles, de présentations, de posters ou de discussions générales.

1. **Commercialisation**

Des nouveaux produits commerciaux pourraient être développés à partir des données et/ou échantillons biologiques et générer des profits. Cependant, les participants n’auront pas droit au partage d’éventuels profits.

1. **Approbation du comité d’éthique de la recherche**

* Le protocole de banque a été approuvé par le CÉR du CHU Sainte Justine.
* Tous les projets utilisant les données ou le matériel biologique de la banque devront être approuvés par un comité d’éthique compétent.
* Le Comité d’éthique de la recherche du CHU Sainte Justine assure le suivi continu des activités de la Banque de données et / ou de matériel biologique. Sera soumis une fois par an au CÉR un rapport décrivant l’état d'évolution de la banque et des demandes d’utilisation des données et/ou échantillons biologiques.