



CHU Sainte-Justine

Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Université 
de Montréal

PROCÉDURE CONCERNANT L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE UTILISANT DES DONNÉES ET/OU ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES CONSERVÉS DANS DES BANQUES/BIOBANQUES AU CHU SAINTE-JUSTINE

Adoptée par le Comité d'éthique de la recherche le 21 janvier 2016.

Au Québec, l'utilisation pour des fins de recherche de données et/ou d'échantillons biologiques nécessite l'approbation éthique d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR).

Considérant:

- Que nous devons maximiser la recherche pouvant être réalisée à partir des données et échantillons mis en banque/biobanque afin de contribuer à l'amélioration des connaissances scientifiques et au bien-être éventuel des populations.
- Qu'une évaluation systématique des projets de recherche utilisant les données et/ou échantillons des banques/biobanque du CHU Sainte-Justine multiplie les procédures d'évaluation auprès de plusieurs CÉRs sans apporter de grande plus-value.
- Que l'utilisation pour des fins de recherche de données déjà recueillies ou d'échantillons biologiques déjà prélevés, avec le consentement des individus concernés, comporte généralement peu de risques supplémentaires.
- Que lorsque les projets hors CHU Sainte-Justine sont évalués par le CÉR du CHU Sainte-Justine, un chercheur du CHU Sainte-Justine doit agir à titre de chercheur responsable de ce projet au CHU Sainte-Justine. Ce chercheur se voit alors incomber une responsabilité qui ne devrait pas lui incomber. Il ne fait pas partie de l'équipe de recherche et peut difficilement faire le suivi de ce projet qui n'est pas le sien.
- Le CÉR du CHU Sainte-Justine a veillé à l'évaluation éthique initiale de la banque/biobanque s'assurant qu'un encadrement adéquat est prévu pour l'utilisation future des données et/ou échantillons biologiques.

La présente procédure a pour objectif d'offrir un cadre simplifié mais rigoureux pour l'évaluation éthique des demandes d'accès pour des fins de recherche à des données et/ou échantillons biologiques déjà en banque/biobanque au CHU Sainte-Justine.

1- Approbation éthique par un seul comité d'éthique de la recherche

Les projets de recherche impliquant l'utilisation de données et/ou d'échantillons biologiques des banques/biobanques du CHU Sainte-Justine doivent être soumis pour évaluation éthique au CÉR du CHU Sainte-Justine dans les cas suivants :

- a. S'il s'agit d'un projet de recherche de chercheurs du CHU Sainte-Justine.
- b. S'il s'agit d'un projet de recherche de chercheurs provenant d'autres établissements, uniquement si le projet n'a pas déjà reçu une approbation éthique d'un autre CÉR compétent. Si le projet a déjà reçu une approbation éthique d'un autre CÉR compétent, ce projet n'a pas à être soumis au CÉR du CHU Sainte-Justine.

2- Autorisation du comité d'accès ou du comité de direction de la banque/biobanque

Chaque banque/biobanque doit être pourvue d'un comité d'accès ou d'un comité de direction qui évalue et autorise chaque demande d'utilisation de données et/ou de matériel biologique.

Une fois l'approbation éthique obtenue, le projet doit être soumis au comité d'accès ou au comité de direction de la banque/biobanque. Le comité d'accès ou le comité de direction de la biobanque 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 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.

3- Suivi annuel de la banque/biobanque par le comité d'éthique du CHU Sainte-Justine

Les banques/biobanques au CHU Sainte-Justine doivent être soumises à une réévaluation éthique annuellement par le CÉR du CHU Sainte-Justine. Le CÉR du CHU Sainte-Justine requiert lors du renouvellement annuel de l'approbation éthique de la banque/biobanque, la liste des projets ayant utilisés les données et/ou échantillons durant la dernière année.

Le suivi éthique des projets de recherche utilisant des données et/ou échantillons d'une banque/biobanque est assuré par le CÉR qui a procédé à l'évaluation éthique initiale du projet.

Le CÉR du CHU Sainte-Justine peut en tout temps être consulté par les équipes de recherche et les responsables des banques/biobanques sur des questions éthiques particulières.