



APPROUVÉ – CÉR CHUM

DATE : 20 mars 2024
INITIALES : YP

Banque d'échantillons biologiques et de données cliniques de l'Unité des troubles du mouvement André-Barbeau à des fins de recherche sur les maladies neurologiques

Cadre de gestion

Responsable de la banque: D^r Antoine Duquette, Service de neurologie, CHUM

Co-responsable: Dr Michel Panisset, Service de neurologie, CHUM

Collaborateurs: D^r Pierre J. Blanchet
D^r Sylvain Chouinard
D^r Nicolas Jodoin
D^r Valérie Soland
D^r Alby Richard
Service de neurologie, CHUM

Financement : Fonds de recherche du Dr Antoine Duquette
Fonds de recherche du Dr Michel Panisset

No de banque CHUM: 20.091

1. Objectifs du cadre de gestion

Ce cadre de gestion contient les règles et procédures de fonctionnement de la banque d'échantillons et de données cliniques à des fins de recherche sur les maladies neurologiques. Il régit l'accès et la sécurité des échantillons et données mis en banque.

1.1 Renseignements généraux

- a. Nom de la banque: Banque d'échantillons biologiques et de données cliniques de l'Unité des troubles du mouvement André-Barbeau
- b. Buts de la banque: Fournir du matériel biologique et des données associées aux chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial) travaillant dans le domaine des maladies neurologiques avec un intérêt particulier pour

- les maladies neurodégénératives.
- c. Emplacement de la banque: pavillon de Bullion de l'hôtel-Dieu de Montréal.
 - d. Emplacement des données: La banque de données cliniques est conservée sur le serveur sécurisé REDCap du CRCHUM et les données relatives aux échantillons biologiques sont entreposées sur la plateforme ATiM. Ces deux systèmes contiennent toutes les informations médicales et administratives connexes relatives aux individus.
 - e. Date de mise en opération: Juillet 2020
 - g. Type de banque: Banque de matériel biologique et de données cliniques y étant associées
 - h. Mode d'identification des données: Toutes les données sont codées et ainsi dénominalisées.
 - f. Provenance du matériel: Le matériel biologique constituant cette banque est issu de personnes atteintes d'une maladie neurologique, des proches et des volontaires qui accepteront de donner du matériel résiduel prélevé à des fins cliniques ou du matériel demandé directement à des fins de mise en banque. Le matériel biologique recueilli peut inclure des échantillons d'ADN et ARN, sang (cellules et sérum), LCR, organes ou tissus tels que, cerveau et moelle épinière, cellules dérivées de biopsie de peau, muscle, nerfs, urine, selles et frottis.
Les échantillons seront récoltés chez environ 75% de personnes atteintes d'une maladie neurologique, 15% de proches et 10% de volontaires sains.
 - g. Les prélèvements seront transformés afin d'être conservés à -80°C ou dans l'azote liquide.
 - i. Délais de conservation des échantillons et des données: Les échantillons et les données relatives à ces échantillons seront conservés tant que le laboratoire de Dr Duquette, en collaboration avec le comité d'éthique du CHUM et les chercheurs principaux associés à chaque étude jugeront que l'intérêt scientifique des échantillons justifie leur conservation.
 - j. Retrait du consentement: Les participants sont libres de demander le retrait de leur consentement en tout temps. Les échantillons et les données n'ayant jamais été utilisés dans des études seront détruits. Les échantillons en cours d'utilisation dans le cadre d'études seront gardés sous forme anonymisée (destruction de la clé du code).
 - k. Modalités entourant la destruction du matériel biologique et des données: Le matériel biologique sera détruit et les données cliniques y étant associées seront retirées de la base de données et également détruites.

1.2 Objectif scientifique de la banque

Fournir aux chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial) les outils pour comprendre les causes et les mécanismes responsables de différentes maladies neurologiques, notamment pour en venir à une meilleure compréhension de ces maladies et à de meilleurs tests diagnostiques, voire même à de nouveaux traitements. L'extraction d'ADN servira à étudier les marqueurs génétiques afin d'identifier des variations qui confèrent une susceptibilité aux maladies étudiées. Cette banque pourra servir à plusieurs projets de recherche, notamment par une collaboration avec d'autres chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial).

2. Structure de la gestion administrative

2.1 Responsable et gestionnaire de la banque

Dr Antoine Duquette.

2.2 Comité scientifique

Dr Michel Panisset, Dr Nicole Leclerc et Dr Antoine Duquette sont responsables d'examiner les demandes d'utilisation d'échantillons biologiques de la banque, et de s'assurer, pour les demandes provenant de l'extérieur du CHUM, que cette requête est conforme aux contrats (accords de transfert de matériel) qui devront alors être établis entre le CRCHUM et les institutions ou le secteur privé qui adressent une demande. Le processus d'attribution de ces échantillons se fera en conformité avec les buts de la banque.

De plus, un comité d'éthique à la recherche dûment constitué devra avoir au préalable évalué le projet et approuvé l'utilisation des échantillons et des données.

2.3 Gestion de la banque

Cette banque est sous la gestion du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) qui en confie la responsabilité au Centre de recherche du CHUM.

2.4 Financement de la banque

Cette banque sera financée par les différents projets de recherche qui utiliseront cette banque ainsi que grâce à la philanthropie.

La finalité économique de la banque est sans but lucratif.

2.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque

Advenant un changement de vocation, de vente, de fusion ou de transfert de la banque, des modalités seront mises en place après discussions et ententes entre la banque, les comités scientifiques du CRCHUM et le comité d'éthique du CHUM.

3. Collecte des données et prélèvement du matériel biologique

3.1 Obtention du consentement

Les participants (atteints, proches et volontaires) seront sollicités par contact direct lors d'une visite. Ceci pourrait se produire dans le cadre de leurs soins cliniques, d'un projet de recherche spécifique ou uniquement à des fins de mise en banque.

Pour chacune des demandes de prélèvement d'échantillon, le personnel de recherche informera le patient et lui donnera les informations concernant les procédures et les buts visés par la banque et la collecte d'échantillons et de données cliniques associées. Le patient devra signer le formulaire d'information et de consentement de la banque dûment approuvé par le CÉR du CHUM avant tout prélèvement et mise en banque.

3.2 Collecte d'échantillons de tissus (peau, muscle, cerveau, moëlle épinière, frottis)

Les échantillons seront prélevés conformément au protocole spécifique à chaque type de spécimen.

3.3 Collecte d'échantillons de sang LCR et autres

Les prélèvements sanguins et de liquide céphalo-rachidien (LCR) sont effectués par des personnes compétentes (sang : infirmières, phlébologues; LCR : neurologues, cerveau : pathologistes, etc...) rattachées au CHUM et apportés au laboratoire de la banque.

4. Protection de la vie privée et confidentialité

4.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité

Seul le responsable de la banque et le personnel de laboratoire assigné au traitement des échantillons en vue de la mise en banque auront accès aux données nominatives. Les échantillons biologiques et les données cliniques y étant associés seront ensuite dénominalisés (codés) afin de protéger la confidentialité des participants. Un code unique leur sera attribué afin de permettre l'association des échantillons aux données cliniques. Par la suite, seul le responsable de la banque conservera la clé du code reliant les échantillons et les données cliniques.

4.2 Mesures de sécurité physique

Des mesures de sécurité physiques seront mises en place pour assurer la sécurité du personnel ainsi que celle des échantillons et des données dont la banque est gestionnaire. Tous les membres du personnel signeront une entente de confidentialité avec la banque en vertu de laquelle ils s'engageront à garantir le caractère confidentiel des informations auxquelles ils auront accès et à manipuler les échantillons dans le respect des règles éthiques.

Les échantillons seront conservés dans deux lieux différents dont l'accès n'est permis qu'aux personnes autorisées. Une partie des échantillons sera conservée au CR-CHUM tandis que l'autre partie sera conservée au pavillon de Bullion de l'hôtel-Dieu de Montréal. En cas de dégâts importants sur un des sites d'entreposage le deuxième site nous permet de ne pas perdre la totalité des échantillons. Les réfrigérateurs et les congélateurs servant à entreposer le matériel biologique sont branchés à une alimentation de secours afin de pallier une perte du courant électrique. Le niveau d'azote liquide dans les cuves dans lesquelles sont entreposés les échantillons est vérifié deux fois par semaine.

5. Gestion des données et du matériel biologique

5.1 Traitement des données et du matériel biologique

La banque suit des procédures strictes pour la manipulation du matériel biologique et des données dont elle est la gestionnaire.

5.2 Durée de conservation des données et du matériel biologique

Les échantillons et les données seront conservés tant que le responsable de la banque et le comité d'éthique à la recherche du CHUM jugeront que l'intérêt scientifique des échantillons et les règles éthiques applicables justifient leur conservation.

5.3 Utilisation de la banque

Le processus pour permettre l'accès et l'attribution des échantillons et des données à l'extérieur du CHUM est initié par une demande au comité scientifique de la banque qui évaluera la pertinence de la demande et s'assurera que cette requête est conforme aux contrats (accords de transfert de matériel) établis entre le CRCHUM et les institutions qui adressent une demande. Tous les projets utilisant les échantillons doivent avoir reçus l'approbation éthique de leur institution.

Une entente de transfert de matériel doit être signée par la personne responsable de la banque et les chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial) utilisant les échantillons avant l'envoi de ces derniers. Cette entente stipule que le chercheur et les membres de son équipe ou le secteur privé respecteront la confidentialité des renseignements transmis, utiliseront les données et le matériel biologique uniquement aux fins du projet mentionné, ne transmettront pas les données et le matériel biologique à des personnes qui ne collaborent pas au projet et respecteront le cadre de gestion de la banque.

Certains échantillons et données cliniques associées dénominalisés (type de tissu, origine du tissu, âge au diagnostic, sexe, stade et grade clinique, qualité de l'échantillon, quantité, disponibilité, numéro d'inventaire, modalité d'entreposage) pourront être fournis aux chercheurs ou au secteur privé après évaluation de leur demande.

5.4 Retour des résultats

Lorsque les travaux de recherche aboutissent à des résultats scientifiques validés, les résultats de ces travaux pourront être consultés par les participants dans les publications scientifiques. Aucun résultat spécifique concernant les variations génétiques ou les paramètres biologiques identifiés chez un participant ne lui sera communiqué directement.

Selon l'entente de transfert de matériel biologique, les chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial) utilisant le matériel biologique et les données pourraient s'engager à remettre à la banque les données brutes concernées par les publications afin qu'elles puissent être incorporées à la base de données de la banque. Lorsque le projet prend fin, les chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial) s'engagent à respecter les modalités de retour ou de destruction du matériel non utilisé.

5.5 Retrait de consentement

Tous les participants de la banque ont le droit de retirer leur consentement et ce, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche, et sans conséquence sur la qualité des soins et des services qu'ils sont en droit de recevoir, conformément aux formulaires d'information et de consentement spécifiques à chaque étude. La banque s'engage à ne plus contacter ces participants, à ne plus utiliser leurs échantillons biologiques et leurs données et à les détruire ainsi que tous les identifiants s'y rapportant. La banque conservera des informations limitées sur le participant et sur les échantillons pour être en mesure de démontrer que le retrait du consentement a été traité.

Les échantillons biologiques et les données toujours engagés dans un protocole de recherche seront maintenus sous forme anonymisée (bris de la clé du code et impossibilité de retracer les participants).

Toutefois, si l'on a déjà soumis les échantillons à des tests, ou si on les a inclus dans une analyse ou fait mention de résultats d'analyse dans une publication, il ne sera pas possible de les retirer.

5.6 Fin de la banque

Tant que le financement sera assuré pour ses activités de mise en banque, la banque n'a pas l'intention de mettre fin à ses activités. Advenant la fin du financement, des modalités de transfert ou de destruction seront mises en place après discussions et ententes entre la banque, les comités scientifiques du CRCHUM, le comité d'éthique du CHUM et les institutions responsables de chaque étude.

5.7 Destruction des données et du matériel biologique

À la suite du retrait du consentement ou encore à la fin des activités de la banque, les échantillons concernés seront détruits avec les données cliniques y étant associées.

Pour la gestion des cas concernant les échantillons et les données déjà utilisés ou toujours engagés dans un protocole de recherche, le comité d'éthique du CHUM sera consulté.

6. Commercialisation et propriété intellectuelle

6.1 Commercialisation des résultats de recherche

Une entente devra être signée entre la banque, l'institution ou le secteur privé responsable de chaque étude et le chercheur si ce dernier décide de valoriser commercialement un produit résultant de l'utilisation du matériel biologique et des données de la banque.

6.2 Propriété intellectuelle

Les chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial) utilisant les échantillons et les données doivent négocier une entente avec la banque sur le partage des droits de propriété intellectuelle et sur les bénéfices financiers qui pourraient en résulter. Le patient participant à l'étude n'est pas concerné par la propriété intellectuelle. Les retombées économiques éventuelles reviendront à la banque et non aux chercheurs. Le chercheur et la banque s'engagent à respecter le *Plan d'action en gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements de santé et de services sociaux où se déroulent des activités de recherche*, publié par le Gouvernement du Québec en 2002.

6.3 Diffusion des résultats et publications

Les chercheurs universitaires, du RSSS ou du secteur privé (promoteur commercial) utilisant les échantillons et les données doivent mentionner dans leur communications scientifiques (écrites et orales) que le matériel utilisé a été obtenu de la banque. Il doit transmettre au responsable de la banque une copie des publications et des documents y faisant mention.