

<p>OBJET : POLITIQUE SUR LA CONSTITUTION, LA GESTION ET L'UTILISATION DES BIOBANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN, ET DES DONNÉES QUI LEUR SONT ASSOCIÉES, À DES FINS DE RECHERCHE</p>	<p>POLITIQUE N° DR-24</p>
<p>DESTINATAIRES : Toute la communauté de la recherche</p>	<p>Émise le : 14/02/2025</p>
<p>ÉMISE PAR : Direction de la recherche et innovation (DRI)</p>	<p>Révisée le : 05/05/2025</p>
<p>APPROUVÉE PAR : Direction de la recherche et innovation (DRI) et SIGNÉE PAR : Anne-Marie Mes-Masson, Directrice scientifique par intérim</p>	<p>Date : 20/05/2025</p>

BUTS

La Politique a pour buts de :

- déterminer les exigences générales de la Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) à l'égard de la constitution, le maintien, la gestion, l'utilisation, la fusion, le transfert et la fin des Biobanques de recherche (tel que défini au point 2.1), qui sont entreposées en partie ou en totalité dans les installations du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) ci-après désigné sous l'Établissement, incluant les Biobanques multicentriques;
- clarifier les responsabilités de la DRI représentant l'Établissement, du Comité d'éthique de la recherche (CÉR), ainsi que celles du Responsable d'une Biobanque de recherche quant à sa constitution, son maintien, sa gestion, son utilisation, son transfert, sa fin, des éventuelles fusions de Biobanques et les suivis en découlant;
- définir les éléments importants à inclure dans le cadre de gestion d'une Biobanque de recherche afin que celui-ci respecte les normes applicables pour en assurer une bonne gouvernance;
- préciser les dispositions spécifiques pour la gestion des Biobanques de transit considérant qu'elles sont conservées temporairement dans les installations de l'Établissement à la demande et pour le compte d'un tiers.

La portée de cette Politique ne s'applique toutefois pas :

- à tout projet de recherche (collecte, utilisation, transfert et conservation) sur des données qui ne sont pas liées à un échantillon biologique humain conservé dans une Biobanque de recherche;
- à des Biobanques cliniques telles que la pathologie ou les laboratoires diagnostiques dont l'utilisation prioritaire demeure intrinsèquement liée aux soins cliniques.

1. PERSONNES VISÉES

La Politique s'adresse à tous/toutes les chercheurs/euses peu importe qu'ils/elles aient un statut de chercheur/euse régulier/ère, investigateur/trice, associé(e) ou professionnel(le) de la santé et leurs équipes de recherche.

2. DÉFINITIONS

- 2.1 **Biobanque de recherche**^{1 2}: Collection organisée et structurée de Matériel biologique (tel que défini au point 2.10) et des Données associées (tel que défini au point 2.7) obtenus en conformité avec un consentement de mise en banque, via la signature d'un FIC, et conservés pour fins d'utilisations ultérieures dans un cadre de recherche.
- 2.2 **Biobanque de transit** : Collection organisée et structurée de Matériel biologique et des Données associées conservées temporairement dans les installations de l'Établissement, sous la responsabilité d'un/une Chercheur/euse, à la demande et pour le compte d'un tiers, et transférés ultérieurement à son propriétaire (par ex. : dans le cadre d'un essai clinique avec l'industrie).
- 2.3 **Cadre de gestion** : Document approuvé par le CÉR du CHUM nécessaire pour assurer la bonne gouvernance de la Biobanque suivant les considérations éthiques et les objectifs déterminés au départ. Il précise la mise en œuvre, la logistique et les modalités d'accès au Matériel biologique de la Biobanque ou aux Données associées à celle-ci.
- 2.4 **Chercheur/euse**³: Personne qui mène, de façon régulière ou ponctuelle au sein de l'Établissement, des activités de recherche et qui détient un statut de chercheur/euse octroyé par la DRI.
- 2.5 **Co-Responsable de la Biobanque de recherche** : Chercheur/euse ou groupe de chercheurs/euses à qui le Responsable de la Biobanque de recherche a délégué certaines responsabilités selon son champ thérapeutique, en lien avec la gestion opérationnelle de la Biobanque de recherche dont notamment l'utilisation et les accès.
- 2.6 **Comité d'éthique de la recherche ou CÉR** : Comité institutionnel et multidisciplinaire qui relève directement du Conseil d'administration de l'Établissement. Son mandat est de veiller à ce que la dignité, la sécurité, le bien-être et les droits des personnes participant aux projets de Recherche soient respectés. Il s'assure que la Recherche se déroule conformément aux principes scientifiques et éthiques. À cette fin, le CÉR peut approuver, modifier, refuser, suspendre ou faire cesser tout projet de recherche impliquant des participants humains.
- 2.7 **Données associées** : Toute forme de représentation d'informations colligées et conservées dans une Biobanque de recherche obtenues en conformité avec un consentement de mise en banque, via la signature d'un FIC. Ceci peut inclure les données associées au participant (par ex. : données cliniques, données démographiques, questionnaires, etc.) ainsi que les données associées au Matériel biologique.
- 2.8 **Établissement** : Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) incluant son centre de recherche (CRCHUM), également appelé Direction de la recherche et de l'innovation (DRI).
- 2.9 **Formulaire d'information et de consentement (FIC)** : Document d'information dont l'objectif est de décrire tous les aspects d'un projet de recherche ou de la mise en banque du Matériel biologique et des Données associées. Ce document fournit au participant (ou son représentant) les informations suffisantes et nécessaires pour qu'il puisse faire un choix éclairé relativement à sa participation ou non à un projet de recherche ou relativement à la mise en banque ou non de son Matériel biologique et de ses Données associées, et d'obtenir un consentement écrit de la part du participant ou de son représentant.

¹ Définition inspirée du lexique du document : l'Énoncé des principes sur l'utilisation secondaire des données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche, RMGA (2010).

² Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé, FRQS (2006).

³ Cadre réglementaire des activités de recherche du CRCHUM. Adopté par le CA du CHUM le 11 juin 2021 (RCA 2021-06-3394).

- 2.10 **Matériel biologique**⁴ : Toute substance d'origine humaine (par ex.: organes, tissus, les fluides corporels, les dents, les cheveux, les ongles, etc.) incluant des **dérivés vivants** ayant la capacité de se multiplier et de se propager dans le temps. Des **produits dérivés** (protéine, ADN, ARN, etc.) peuvent venir du Matériel biologique ou des dérivés vivants.
- 2.11 **Participant(e)** : Personne qui a consenti à ce que son Matériel biologique, ainsi que ses Données associées soient mis en banque à des fins d'utilisation dans des projets de Recherche futurs pour lesquels la Biobanque a été établie.
- 2.12 **Recherche**⁵ : Toute démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systémique.
- 2.13 **Responsable de la Biobanque de recherche** : Chercheur/euse qui, en tant qu'administrateur/trice de la Biobanque de recherche, assume la responsabilité de la gestion des opérations, en soutient la planification stratégique, en assure la pérennité et en définit les modalités d'accès.

3. ÉNONCÉ DE POLITIQUE

- 3.1 Cette Politique remplace le *Règlement relatif à la constitution, à la gestion et à l'utilisation des banques de données et des banques de matériel biologique humain à des fins de recherche* adopté le 18 juin 2013 par résolution du Conseil d'administration de l'Établissement (R/CA 2013-06-1943). Elle a été révisée en cohérence avec les politiques et procédures de l'Établissement incluant celles de la DRI, dont la Politique sur la conduite responsable en recherche mise en application par la DRI.
- 3.2 La Politique s'applique à toutes les Biobanques constituées à des fins de Recherche qui sont entreposées en partie ou en totalité dans les installations de l'Établissement incluant les Biobanques de recherche multicentriques. La demande de constitution d'une Biobanque de recherche est indépendante d'un projet de recherche spécifique.
- 3.3 La mise en œuvre d'une Biobanque de recherche doit avoir préalablement reçu l'aval de la Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) avant d'être soumise, séparément de tout Projet de recherche, à un examen de la convenance institutionnelle propre à l'Établissement (évaluation des aspects scientifiques, éthiques et clinico-administratifs) et inclure un Cadre de gestion ainsi qu'un FIC spécifique devant être approuvés par le CÉR.
- 3.4 Les Biobanques de recherche existantes sont amenées à répondre aux grands principes énoncés dans cette Politique.

4. NORMES APPLICABLES

- 4.1 La Politique respecte les lois applicables au Québec et au Canada, notamment, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2), la 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 renseignements de santé et de services sociaux (L.R.Q., c. R-22.1), la Charte québécoise des droits et libertés de la personne et la Charte canadienne des droits et libertés.

⁴ Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé, FRQS (2006)

⁵ L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2 (2022).

4.2 De plus, l'Établissement faisant partie du réseau de la santé et des services sociaux recevant du financement des organismes subventionnaires publics, la Politique respecte les principes directeurs des documents suivants :

- *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* du MSSS (2012);
- *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020);
- *Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (FRQS 2008, modifié en 2009);
- *Rapport du groupe-conseil du FRQS sur l'encadrement des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche en santé* (2006);
- *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e édition (2022);
- *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* des IRSC (2005).

4.3 Les principes fondamentaux en éthique de la recherche et tout autre document pertinent sont aussi considérés dans l'élaboration de la Politique dont notamment la *Déclaration d'Helsinki* de l'AMM (révisée en 2024).

5. RESPONSABILITÉS

5.1 La Direction de la recherche et de l'innovation (DRI)

Soucieuse de promouvoir une recherche répondant aux plus hauts standards de qualité internationalement reconnus ainsi qu'à des normes éthiques et législatives énoncées au point 4 de la présente Politique, la DRI doit :

- définir et faire connaître le plan stratégique quant au développement de la recherche et ses priorités pour en garantir l'atteinte des objectifs fixés;
- évaluer en amont toute proposition de constitution d'une nouvelle Biobanque de recherche afin de confirmer que celle-ci cadre avec le plan de développement de la recherche et que l'équipement ainsi que l'espace requis pour assurer l'entreposage d'une Biobanque de Matériel biologique sont disponibles;
- tenir à jour un registre de toutes les Biobanques de recherche présentes dans l'Établissement;
- veiller à ce que toute nouvelle Biobanque de recherche jugée favorable soit ensuite soumise à un examen de la convenance institutionnelle afin d'évaluer sa pertinence scientifique, le respect des normes éthiques en matière de recherche avec des Participant(e)s ainsi que sa faisabilité clinico- administrative au sein de l'Établissement;
- voir au développement et à la mise à jour de procédures et d'outils de gestion afin de procurer aux Responsables de Biobanque de recherche les moyens d'en assurer la gestion et l'utilisation en conformité avec cette Politique;
- valider que le/la Chercheur/euse qui soumet un projet de constitution d'une nouvelle Biobanque de recherche (Responsable de la Biobanque de recherche) ainsi que toute personne désignée comme Co-Responsable de la Biobanque de recherche à qui lui sont déléguées des responsabilités, ont un statut de chercheur/euse octroyé par la DRI et qu'ils détiennent l'expertise, les compétences requises et les ressources nécessaires pour en assurer la pérennité et une saine gestion.

- approuver la désignation d'un nouveau Responsable de la Biobanque de recherche advenant le départ ou une absence prolongée du Responsable de la Biobanque de recherche initialement désigné;
- mettre en place des dispositifs de déclaration afin que lui soit rapporté tout changement relatif à l'opérationnalisation de toute Biobanque de recherche tels que la désignation d'un nouveau Responsable de la Biobanque de recherche, la délégation de responsabilités à un Co-Responsable, la cessation des activités d'une Biobanque de recherche, une fusion entre deux ou plusieurs Biobanques de recherche, sa destruction ou son transfert vers un autre établissement;
- mettre à la disposition des Chercheurs(euse)s des infrastructures adéquates assurant une sécurité physique et informatique.

5.2 Le responsable de la Biobanque de recherche

Le/la Chercheur/euse qui constitue une Biobanque de recherche et qui voit à la gestion quotidienne des activités de celle-ci, doit en tant que Responsable de la Biobanque de recherche :

- respecter la présente Politique, ainsi que les procédures en découlant;
- présenter, par écrit, une proposition de constitution d'une Biobanque de recherche afin d'obtenir l'aval de la DRI pour sa mise en œuvre⁶;
- divulguer à la DRI toute Biobanque de recherche déjà constituée et toujours en activité dans l'Établissement⁷;
- déposer, suite à une réponse favorable de la DRI, la documentation requise à des fins d'examen de la convenance institutionnelle pour une évaluation scientifique, éthique et clinico-administrative;
- doter la Biobanque de recherche d'un cadre de gestion conforme aux exigences énoncées dans la présente Politique et approuvé par le CER et s'assurer de son respect;
- s'assurer du bon déroulement des activités de la Biobanque de recherche et que celle-ci soit utilisée conformément aux finalités pour laquelle elle a été créée;
- voir à ce que les Co-Responsables de la Biobanque de recherche, le cas échéant, ainsi que les personnes attirées à la gestion et aux opérations courantes de celle-ci aient les connaissances et l'expertise nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont déléguées et qu'elles bénéficient de formations de qualité;
- mettre en place des procédures assurant une saine gestion de la Biobanque de recherche, un contrôle des accès au Matériel biologique constituant la Biobanque de recherche ainsi qu'aux Données associées, une qualité (incluant des méthodes d'épuration pour valider la qualité des échantillons) et leur confidentialité;
- s'assurer, pour toute demande d'accès et/ou transfert de la part d'un/une Chercheur/euse de l'Établissement ou d'un/une chercheur/euse académique à l'extérieur de l'Établissement ou un partenaire industriel, que les objectifs de la Recherche soient définis et qu'ils soient en adéquation avec ceux décrits dans le Cadre de gestion de la Biobanque de recherche et auxquels les Participant(e)s ont consenti.
- diffuser de l'information générale relativement au contenu de la Biobanque de recherche et transmettre annuellement au CÉR un rapport d'activités;
- développer une stratégie adéquate pour soutenir les activités de la Biobanque de recherche et sa pérennité, incluant son financement;

⁶ Un formulaire à cet effet est disponible sur le site intranet du CHUM.

⁷ Un formulaire à cet effet est disponible sur le site intranet du CHUM.

- notifier la DRI ainsi que le CÉR de tout changement relatif à l'opérationnalisation de la Biobanque de recherche susceptible d'impacter sur leur décision d'autoriser la poursuite des activités de celle-ci.

La gestion et l'utilisation d'une Biobanque de recherche demeurent en tout temps sous l'imputabilité du Responsable de celle-ci. Ce dernier est impliqué dans toutes les décisions liées à l'encadrement, le maintien, l'orientation et l'utilisation de celle-ci. Il peut toutefois s'adjoindre une personne (ou plusieurs) pour le soutenir dans les responsabilités qui lui incombent. Cette personne est alors désignée comme étant Co-Responsable de la Biobanque de recherche dans le Cadre de gestion de celle-ci ainsi que sur le FIC.

5.3 Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Responsable de la protection, du bien-être et des droits des participants à la recherche pour tout projet se déroulant au sein de l'Établissement ou sous ses auspices, le CÉR doit :

- Lorsqu'une demande de constitution d'une nouvelle Biobanque de recherche est adressée à l'Établissement :
 - s'assurer que celle-ci a reçu l'aval de la DRI et que celle-ci a été évaluée favorablement au niveau scientifique avant de procéder à son évaluation éthique;
 - évaluer les implications éthiques des méthodes et devis de recherche de la Biobanque;
 - approuver le Cadre de gestion et le FIC inhérents à toutes Biobanques de recherche ainsi que les amendements et les mises à jour subséquentes à leur approbation initiale;
 - transmettre, au Responsable de la Biobanque de recherche, les modalités fixées pour le suivi éthique de la Biobanque.
- Tout au long de l'existence d'une Biobanque de recherche :
 - s'assurer qu'à tous les ans, au minimum, une demande de renouvellement soit soumise par le Responsable de la Biobanque de recherche incluant un bilan de l'avancement de la Biobanque de recherche et des activités réalisées avec les Données associées ou le Matériel biologique de celle-ci;
 - examiner la demande de renouvellement et transmettre au Responsable de la Biobanque de recherche sa décision quant à la poursuite des activités de celle-ci;
 - évaluer tout nouveau projet de recherche réalisé par un/une Chercheur/euse, tel que défini au point 2.12, au sein de l'Établissement utilisant le Matériel biologique d'une Biobanque de recherche déjà existante et/ou les Données associées ou y contribuant;
 - informer la personne chargée de la conduite responsable en recherche au sein de l'Établissement lorsque les activités d'une Biobanque de recherche doivent être suspendues ou cessées en raison d'un manquement à l'éthique.

6. CADRE DE GESTION D'UNE BIOBANQUE DE RECHERCHE

- 6.1 Afin de se conformer au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le Responsable d'une Biobanque de recherche doit veiller à la mise en place d'un Cadre de gestion pour en assurer la bonne gouvernance.
- 6.2 Ce Cadre de gestion constitue un des documents sur lesquels se base le CÉR pour procéder à l'évaluation éthique pour la constitution d'une Biobanque de recherche et de toute Recherche pouvant découler de son utilisation. Son contenu doit être adapté suivant les caractéristiques particulières de la Biobanque de recherche ainsi que de sa finalité.

- 6.3 Il doit être écrit en cohésion avec la présente Politique, ainsi qu'avec les procédures en découlant pour encadrer les Biobanques de recherche au CHUM. Il doit minimalement énoncer les éléments qui sont présentés dans le *Guide sur l'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche (2012)* du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).
- 6.4 Lorsque des changements doivent être apportés au Cadre de gestion, une révision est soumise au CÉR, sous forme d'amendement, pour des fins d'évaluation et approbation.

7. MODALITÉS DE COLLECTE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE ET DES DONNÉES ASSOCIÉES

- 7.1 Conformément aux normes éthiques applicables, la collecte à des fins de recherche de Matériel biologique et de Données associées nécessite le consentement de la personne pressentie ou de son représentant. Ce consentement doit être obtenu de façon libre et éclairée. La personne doit recevoir toute l'information nécessaire et requise à sa compréhension avant de consentir, via la signature d'un FIC, et elle doit pouvoir obtenir les réponses à ses questions.
- 7.2 La possibilité de partager, à des fins de recherche, du Matériel biologique et des Données associées avec des Chercheurs/euses académiques à l'extérieur de l'Établissement ou avec des partenaires industriels, incluant notamment l'envoi à l'extérieur du Québec, sont à prévoir dans le FIC. Ces principes doivent être respectés lors de la constitution d'une nouvelle Biobanque de recherche pour laquelle le Matériel biologique et les Données associées n'ont pas encore été collectés à cette fin.
- 7.3 L'âge et le niveau d'aptitude des Participant(e)s pressentis doivent être pris en compte dans la rédaction du FIC ainsi que dans la discussion entourant l'obtention de leur consentement.
- 7.4 Le CÉR doit approuver tout document inhérent au recrutement des participants à une Biobanque de recherche incluant le FIC ainsi que les stratégies et les modalités pour l'identification et la sollicitation des participants pressentis. Les modifications apportées à ces documents doivent être soumises, sous forme d'amendement, au CÉR pour évaluation et approbation.

8. MESURES DE PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DES PARTICIPANT(E)S ET CONFIDENTIALITÉ

- 8.1 La protection de la vie privée des participant(e)s à la recherche est primordiale et est encadrée par différentes lois (voir 4.1). Des mesures respectant les normes de sécurité applicables au Québec en matière d'accès et de protection des renseignements de santé doivent être mises en place par le Responsable de la Biobanque de recherche et détaillées dans le Cadre de gestion tel que cela est exigé par l'Établissement.
- 8.2 Les mesures mises en place doivent couvrir trois niveaux de sécurité soit :
- physique (locaux et structures utilisés pour la mise en banque);
 - administrative (engagement de confidentialité pour toute personne ayant accès aux données identificatoires, contrat balisant les accès des employés);
 - informatique (utilisation d'une plateforme conçue et éprouvée pour la gestion des activités liées à l'exploitation de Biobanques de recherche).

9. MODALITÉS D'ACCÈS AU MATÉRIEL BIOLOGIQUE ET AUX DONNÉES ASSOCIÉES

- 9.1 Il incombe au Responsable de la Biobanque de recherche, ou au(x) Co-Responsable(s) à qui il peut avoir délégué cette responsabilité, d'évaluer les demandes d'accès au Matériel biologique et aux Données associées, dans lesquelles les objectifs de Recherche doivent être clairement énoncés. Ils doivent s'assurer que ces objectifs rencontrent ceux décrits dans le Cadre de gestion de la Biobanque de recherche. Pour assumer cette responsabilité, le Responsable de la Biobanque de recherche peut s'adjoindre un comité d'accès.
- 9.2 Lorsque le Matériel biologique et les Données associées sont partagés avec un/une Chercheur/euse de l'Établissement, ce dernier doit faire une demande écrite à la Biobanque de recherche⁸. La demande doit notamment inclure une description du projet de Recherche dans lequel le Matériel biologique et/ou les Données associées seront utilisés ainsi que des informations sur les sources de financement, le statut de l'évaluation éthique du projet de Recherche, les mesures de sécurité et de confidentialité qui seront prises, ainsi que les détails et les quantités de Matériel biologique et/ou des Données associées requis.
- 9.3 Lorsque le Matériel biologique et les Données associées sont partagés avec un partenaire externe à l'Établissement (institution académique/de recherche ou partenaire industriel), en plus d'une demande écrite à la Biobanque de recherche⁹, une entente de transfert de matériel ou une entente de collaboration doit obligatoirement être convenue et signée suite à l'approbation du Responsable de la Biobanque de recherche ou du comité d'accès, et ce, avant de procéder au transfert. L'entente est signée entre le partenaire externe, l'Établissement, le Responsable de la Biobanque de recherche et le/la Chercheur/euse concerné(e) par l'entente si autre que le Responsable de la Biobanque de recherche. Le Bureau des Contrat de recherche (BCR) rattaché à la DRI est responsable de la révision/rédaction et de la négociation de ces ententes, ainsi que de l'obtention des signatures.
- 9.4 Bien que la recherche académique doive être privilégiée par le Responsable de la Biobanque de recherche, l'utilisation du Matériel biologique et des Données associées dans le cadre d'une collaboration entre un/une Chercheur/euse de l'Établissement et des partenaires industriels est également permise. Le FIC utilisé pour le recrutement des participants à la Biobanque de recherche doit toutefois prévoir ce type de partage potentiel avec l'industrie.
- 9.5 Le cadre législatif et éthique applicable aux Biobanques de recherche est évolutif. Le Cadre de gestion et le FIC associés à une Biobanque de recherche se doivent d'être adaptés aux normes éthiques et lois contenant des dispositions sur la protection des renseignements personnels applicables lors de la constitution de celle-ci. Conséquemment à ceci, il se peut qu'une utilisation projetée du Matériel biologique et des Données associées (par ex. dans le cadre des partenariats avec l'industrie privée ou l'envoi du Matériel biologique et/ou des Données associées à l'extérieur du Québec) ne soit pas prévue dans le FIC initialement obtenu auprès des participants.
- 9.6 Cependant, le but ultime d'une Biobanque de recherche est de mettre à la disposition des chercheurs/euses du Matériel biologique et des Données associées pour des projets novateurs dans un domaine de recherche spécifié dans le FIC présenté aux participants pour obtenir leur consentement. De ce fait, le respect à la volonté réelle et à la pleine autonomie des personnes qui ont consenti à participer à une Biobanque de recherche, exprimant ainsi leur volonté de contribuer à l'avancement de la science et à l'amélioration de la qualité et l'efficacité des traitements d'une maladie, doivent être privilégiés par rapport à la destruction ou à la non utilisation de leur Matériel biologique et Données associées les concernant.

⁸ L'Établissement peut fournir un modèle de formulaire de demande

⁹ L'Établissement peut fournir un modèle de formulaire de demande

- 9.7 Un accès direct au Matériel biologique et aux Données associées d'une Biobanque de recherche par un partenaire industriel, en dehors d'une collaboration de recherche avec un/une Chercheur/euse de l'Établissement, n'est pas autorisé.
- 9.8 Le Matériel biologique et les Données associées d'une Biobanque de recherche ne peuvent être vendus ni commercialisés. Toutefois, une compensation monétaire peut être demandée à celui qui demande l'accès afin de couvrir les frais inhérents à la mise en banque et au travail effectué en vue du transfert (extraction de Données associées, préparation des échantillons, matériel pour le transport, frais pour le transport, etc.).

10. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- 10.1 Il est possible que les résultats des projets de Recherche des chercheurs/euses qui utilisent une Biobanque de recherche donnent naissance à des droits de propriété intellectuelle. Il peut s'agir, par exemple, de droits d'auteur sur des publications, de brevets d'invention sur des produits ou des biomarqueurs.
- 10.2 Les Chercheurs/euses de l'Établissement sont soumis au *Règlement relatif à la valorisation de la propriété intellectuelle développée par des chercheurs(euses) au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal*¹⁰ et les chercheurs/euses externes ou les tierces parties sont soumis aux politiques de gestion de la propriété intellectuelle qui leur sont applicables, selon les particularités de leur projet de Recherche, selon leurs affiliations avec une institution d'enseignement ou avec tout autre organisme.
- 10.3 Si une entente de transfert ou une entente de collaboration a été signée avec un tiers (par ex., un autre établissement académique/de recherche ou un partenaire industriel), la gestion de la propriété intellectuelle doit respecter l'entente.

11. DIFFUSION DES RÉSULTATS ET PUBLICATIONS

- 11.1 En Recherche, les résultats généraux des projets sont communiqués la plupart du temps sous forme de publications dans des revues scientifiques. Les Chercheurs/euses de l'Établissement, les chercheurs/euses externes et le partenaire industriel utilisant le matériel biologique et les Données associées contenus dans une Biobanque de recherche de l'Établissement doivent mentionner l'apport de cette Biobanque dans toutes leurs publications.
- 11.2 Dans l'éventualité d'un changement d'établissement de la Biobanque de recherche, une reconnaissance de l'apport du ou des établissements ayant participé à la collecte du Matériel biologique et des Données associées doit être mentionnée.
- 11.3 Un retour des résultats et des données obtenues dans le cadre de projets de Recherche utilisant le Matériel biologique et les Données d'une Biobanque de recherche de l'Établissement peut être demandé au/à la Chercheur/euse de l'Établissement, au chercheur externe et au partenaire industriel concerné. Les résultats et les données retournés sont intégrés dans la Biobanque de recherche.

12. FUSION, TRANSFERT ET FIN D'UNE BIOBANQUE DE RECHERCHE

- 12.1 La fusion, le transfert à un autre Établissement et la fin des activités d'une Biobanque de recherche doivent être discutés avec la DRI afin que les aspects éthiques, juridiques et de convenance institutionnelle soient évalués avant de donner son aval.

¹⁰ Approuvé par le C.A. du CHUM le 29 septembre 2024.

12.2 Si autorisée par la DRI lors de l'évaluation de la convenance institutionnelle, la fusion de deux ou de plusieurs Biobanques de recherche à l'intérieur de l'Établissement se concrétise par la constitution d'une nouvelle Biobanque de recherche et l'approbation de son Cadre de gestion par le CÉR.

13. BIOBANQUE DE TRANSIT

13.1 Ce type de Biobanque ne nécessite pas d'évaluation scientifique, éthique ni clinico-administrative de la convenance institutionnelle pour autoriser la constitution de celle-ci puisqu'elle est conservée de façon temporaire (en transit) dans l'Établissement à la demande et pour le compte d'un tiers.

13.2 Le/la Chercheur/euse qui prend en charge temporairement et à la demande et pour le compte d'un tiers la gestion d'une Biobanque de transit doit toutefois démontrer au CÉR que le tiers s'engage à :

- ce que le Matériel biologique et/ou les Données associées seront utilisés conformément au consentement obtenu et aux finalités pour laquelle la biobanque appartenant et conservée par le tiers a été créée ;
- que des mécanismes de protection, de gestion et d'accès au Matériel biologique et/ou aux Données associées de la Biobanque appartenant et conservée par le tiers seront mis en place.

13.3 Le/la Chercheur/euse doit également s'assurer de disposer des espaces requis pour en assurer l'entreposage temporaire.

13.4 Advenant qu'une Biobanque de transit devienne une Biobanque de recherche (telle que définie au point 2.1), les différents points énoncés dans cette Politique doivent être appliqués et le/la Chercheur/euse doit présenter dans un premier temps une demande de constitution d'une Biobanque de recherche auprès de la DRI.

13.4.1 Si la demande est jugée favorable par la DRI, le/la Chercheur/euse qui en a fait la demande, devient le Responsable de cette Biobanque de recherche et doit assumer toutes les responsabilités énumérées au point 5.2 de cette Politique.

13.4.2 La documentation requise pour la création d'une Biobanque de recherche, incluant un Cadre de gestion, doit être préparée et déposée à des fins d'examen de la convenance institutionnelle, et ce, séparément du projet de Recherche auquel la Biobanque de transit est liée originellement.

13.4.3 Le contenu de ce Cadre de gestion doit rencontrer les mêmes finalités que celles pour lesquelles les participants ont consenti.

13.4.4 Si du recrutement est toujours en cours, le FIC doit être amendé et inclure les adaptations propres au CHUM.

13.4.5 Il revient au CÉR, lors de son évaluation éthique, de déterminer si les Participants ayant déjà consenti à donner du Matériel biologique doivent être avisés de ce changement.

14. RÉVISION

La présente Politique devra faire l'objet d'une mise à jour lorsque requis ou dans un délai maximum de cinq (5) ans. Si aucune révision n'intervient dans le délai imparti pour quelque raison que ce soit, la présente Politique demeure néanmoins en vigueur.

APPLICATION

La présente Politique entre en vigueur le jour de son approbation par la Direction.

Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Direction de la recherche et de l'innovation
/ CB