



Annexe #2
Cadre de gestion pédiatrique BQC19

CADRE DE GESTION

**Biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur
les maladies respiratoires pédiatriques**

Version 2020-07-19

CADRE DE GESTION

**Biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur
les maladies respiratoires pédiatriques**

Version 2020-07-19

Table des matières

Biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques

Cadre de gestion

1. Nom de la biobanque	2
2. Responsable de la biobanque	2
3. Établissements participants et chercheurs responsables	2
4. Comité d'accès de la biobanque	2
5. Source de financement	3
6. Objectifs scientifiques de la biobanque	3
7. Finalité économique	3
8. Participants	4
9. Modalités de recrutement	4
10. Types de données recueillies	4
11. Types de matériel biologique recueilli	4
12. Lieu de conservation	5
13. Durée de conservation	6
14. Confidentialité	6
15. Consentement des participants, participation volontaire et droit de retrait	7
16. Accès par l'équipe de recherche à la banque	8
17. Accès par d'autres chercheurs aux données et/ou matériel biologique pour des fins de recherche	8
18. Retour de résultats de recherche personnels et généraux aux participants	9
19. Commercialisation et propriété intellectuelle	9
20. Modalité entourant la destruction des données et échantillons	10
21. Vente et déménagement de la biobanque	10
22. Approbation du comité d'éthique de la recherche	10

Annexes

Annexe 1. Volume maximal de sang pouvant être prélevé chez des patients de moins de 14 ans	11
Annexe 2. Volume maximal par prélèvement et en 30 jours et volume à prélever pour la biobanque volet COVID selon le poids du patient	12
Annexe 3. Matériel biologique recueillis dans le cadre de la biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques	13
Annexe 4. Formulaire de demande d'échantillons ou de données de la Biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques	14
Annexe 5. Demande de compensation	16
Annexe 6. Contrat d'utilisation pour l'investigateur	17
Annexe 7. Dernière version du formulaire d'information et de consentement	18

CADRE DE GESTION

1. Nom de la biobanque : Biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques

2. Responsable de la biobanque :

Dre Sze Man Tse, pneumologue, du CHU Ste-Justine, est la directrice de la banque.

Coordonnées : 3175 chemin de la Côte-Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Tél : (514) 345-4931 poste 5409
Courriel : sze.man.tse@umontreal.ca

Elle s'assure du bon déroulement des activités de la banque, du respect de l'utilisation des données et de la confidentialité des données.

3. Établissements participants et chercheurs responsables :

Les infrastructures nécessaires à la biobanque sont la propriété des établissements participants.

La biobanque compte plusieurs établissements participants du RSSS et chacun agit en tant que fiduciaire concernant les données et le matériel biologique stockés. Un chercheur est responsable de la biobanque pour chaque établissement participant. Le chercheur responsable est nommé par l'établissement participant. Chaque établissement participant possède les infrastructures nécessaires au fonctionnement de la Biobanque et peut les utiliser pour l'hébergement local du matériel biologique et des données selon les consignes de la Biobanque.

Établissement participant	Chercheur responsable	Coordonnées
CHU Sainte-Justine	Dre Sze Man Tse, pneumologue	Voir ci-dessus
CUSM	Dr Larry Lands, pneumologue	Tél : (514) 412-4400 poste 23088 ou 23015 Courriel : larry.lands@mcgill.ca
	Dr Donald Cuong Vinh	1001 Boulevard Décarie, Montréal, QC, H4A 3J1 Tél: 514-934-1934 poste 42811 Courriel : don.vinh@muhc.mcgill.ca
	Dr Bruce Mazer	1001 Boulevard Décarie, Montréal, QC, H4A 3J1 Tél: 514-526-2579 poste ou 76675 Courriel: bruce.mazer@mcgill.ca
CHU de Sherbrooke	Dr Jean-Paul Praud, pneumologue	3001, 12e Avenue Nord Sherbrooke (Québec) J1H 5N4 Tél : 819-346-1110 Courriel : Jean-Paul.Praud@usherbrooke.ca
CHU de Québec- Université Laval	Dr Marc-André Dugas, pédiatre intensiviste Dr Vincent Raymond	2705, boulevard Laurier Québec (Québec) G1V 4G2 Tél : 418-525-4444 poste 47574 Courriel : marc-andre.dugas@chudequebec.ca Tél : 418-525-4444 poste 46239/42296 Courriel : vincent.raymond@crchudequebec.ulaval.ca

Les chercheurs responsables s'assurent du bon déroulement des activités de la banque, du respect de l'utilisation des données et échantillons et du respect de la vie privée des participants dans leur centre respectif.

4. Comité d'accès de la biobanque :

Dre Sze Man Tse, pneumologue, CHU Sainte-Justine

Dr Philippe Jovet, intensiviste, CHU Sainte-Justine

Dr Guillaume Émériaud, intensiviste, CHU Sainte-Justine

Dre Sophie Laberge, pneumologue, CHU Sainte-Justine

Le responsable de la biobanque de l'établissement concerné, selon si la demande d'accès concerne les données/échantillons de ces sites. Un comité ad hoc avec des membres ayant une expertise ciblée ou faisant partis d'une étude partenaire pourrait être formé (ex. pour la COVID ou étude dont les échantillons sont gérés par la biobanque avec le consentement des participants).

Une fois l'approbation éthique obtenue pour réaliser un projet de recherche, le projet doit être soumis au comité d'accès de la 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 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.

Pour la réalisation d'un projet de recherche portant sur la COVID-19, le volet COVID-19 de cette biobanque est intégré à la Biobanque Québécoise COVID (BQC). Les politiques de gestion et d'accès des échantillons de la BQC prévalent (voir le cadre de gestion de la BQC – numéros MEO-02-2021-2898, MP-02-2020-8929). Selon la politique de la BQC, une partie des échantillons resteront au centre recruteur. Ces échantillons locaux seront gérés selon le cadre de gestion de la Biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques (cadre présent).

5. Source de financement

Réseau en Santé Respiratoire du Québec (RSRQ)

Fonds de recherche Québec – Santé (FRQS)

Fonds du chercheur

Volet COVID : FRQS, Génome Québec, Public Health Agency of Canada

6. Objectifs scientifiques de la biobanque

L'objectif principal de la biobanque est de recueillir et conserver des données et des échantillons biologiques pour faciliter les projets de recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques et les maladies associées. La recherche sur ces maladies couvre plusieurs domaines de la santé respiratoire pédiatrique, notamment l'asthme, le syndrome de détresse respiratoire aigüe, la fibrose kystique, l'hypertension pulmonaire, les maladies interstitielles pulmonaires, l'infection par le SARS-CoV-2 et les enfants à risque d'une maladie respiratoire. Ces projets visent à mieux comprendre les facteurs de risque génétiques et non-génétiques de ces maladies, les mécanismes moléculaires sous-jacents, et à découvrir des traitements ciblés pour ces maladies.

Le CHU Sainte-Justine fait partie du Réseau en Santé Respiratoire du Québec qui regroupe des biobanques reliées à l'une de ces universités: l'Université de Montréal, l'Université de Sherbrooke,

l'Université Laval, l'Université McGill et l'Université du Québec à Chicoutimi. L'objectif de l'organisation des biobanques en réseau facilite le développement des programmes de recherche et elle favorise la collaboration entre les chercheurs.

La mission de la biobanque est de soutenir les établissements du Réseau de la santé et des services sociaux du Québec (RSSS) en facilitant l'encadrement et la gestion commune de la ressource unique que représente le matériel biologique et les données mises en banque afin de les rendre disponible pour mener à bien des recherches sur les maladies respiratoires et les maladies qui y sont associées. À cette fin, les partenaires universitaires du RSSS jouent également un rôle important.

7. Finalité économique

La banque est sans but lucratif.

8. Participants

Critères d'inclusion

- Patient pédiatrique traité ou suivi au CHU Sainte-Justine, CUSM, CHUS ou CHU de Québec - Université Laval pour une maladie respiratoire. La biobanque inclura tout d'abord les patients atteints du syndrome de détresse respiratoire aiguë et d'une exacerbation d'asthme sévère nécessitant une admission aux soins intensifs. Par contre, d'autres maladies respiratoires (ex. fibrose kystique, maladie interstitielle pulmonaire, infections respiratoires, COVID-19 etc.) seront incluses dépendant des orientations de recherche des chercheurs locaux. OU
- Patient qui participe déjà dans un projet de recherche clinique au CHU Sainte-Justine, CUSM, CHUS ou CHU de Québec - Université Laval sur une maladie respiratoire. OU
- Enfants à risque d'une maladie respiratoire (Ex : nouveaux nés des mère COVID positive asymptomatique, enfants suspectés d'une infection à SARS-CoV-2 ou maladie respiratoire)
- Dans des cas exceptionnels, des adultes (≥ 18 ans) pourraient être recrutés (ex. patients adultes traités dans un centre pédiatrique ou membre de la famille d'un enfant traité au centre pédiatrique).

9. Modalités de recrutement

Le chercheur responsable de la BQC dans chaque établissement participant s'assure que les participants potentiels sont identifiés en vue du recrutement conformément à ce cadre de gestion ainsi qu'à la loi et aux règles applicables dans son établissement. Lorsque l'identification des participants potentiels se fait via les dossiers médicaux, l'approbation du Directeur des services professionnels de l'établissement est requise. Dans certains établissements, le médecin traitant pourra participer à l'identification des participants potentiels

Un personnel de l'équipe de recherche ou de l'équipe médical approchera les patients éligibles lors de leur visite en clinique externe ou hospitalisation pour solliciter leur participation à ce projet. Spécifiquement, dans le cas des patients atteints du syndrome de détresse respiratoire aiguë ou d'une exacerbation d'asthme sévère, le recrutement se fera à l'unité des soins intensifs. Pour les patients atteints des autres maladies respiratoires, le recrutement se fera à la clinique externe, à l'urgence ou aux unités d'hospitalisation. L'approche de ces patients par l'équipe de recherche pourrait se faire en personne ou au téléphone si le patient a déjà quitté les lieux.

10. Types de données recueillies

Nous recueillerons les données suivantes :

- Des données cliniques se trouvant dans le dossier médical de l'enfant, incluant des données sociodémographiques, des données liées au diagnostic(s) chez l'enfant, les traitements reçus, les résultats de laboratoire et d'imagerie et les recommandations médicales. Ces données seront recueillies tout le temps que l'enfant sera suivi dans le centre hospitalier participant.

- Si l'enfant participe à d'autres projets de recherche dans le centre hospitalier où il est suivi, les données recueillies dans le cadre de ces projets pourraient aussi versées dans la banque de données.
- Des données concernant l'enfant et provenant de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) sur l'utilisation des soins de santé (ex. hospitalisation) et l'utilisation des médicaments, et du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) sur les résultats de laboratoires cliniques.

11. Types de matériel biologique recueilli

La liste suivante inclut les échantillons biologiques qui pourraient être prélevés. Par contre, le type exact d'échantillon pourrait différer selon la pathologie respiratoire étudiée.

- Nous demandons l'autorisation pour des prélèvements sanguins pour la biobanque. Si possible, ces prélèvements seront réalisés lors des prélèvements chez l'enfant pour des indications cliniques. Un maximum de 3.5 ml à 30 ml de sang total par prélèvement sera prélevé selon le poids de l'enfant et l'état clinique (selon les Règles de Pratique pour le Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec – Annexe 1 et le tableau de prélèvement du volet COVID-19 – Annexe 2). Le sang prélevé sera distribué en aliquotes de sérum, plasma, buffy coat et érythrocytes (Annexe 3). Les cellules PBMC pourraient être extraites. Le sérum et plasma permettent les analyses de biomarqueurs, le buffy coat permet l'extraction et l'analyse de l'ADN et les érythrocytes permettent les analyses sur le protéome de ces cellules ainsi que des analyses liées au stress oxydatif. Dans certains cas, la distribution du sang prélevée pourrait inclure des tubes de prélèvement spéciaux (ex. PaxGene pour l'analyse de l'ARN), mais le volume total ne changera pas. Ces tubes seront prélevés seulement si le participant donne son consentement (ex. pour des analyses génétiques). Selon la pathologie étudiée, des prélèvements répétés ou longitudinaux pourraient être faits et ceux-ci seront spécifiés dans le consentement. S'il y a lieu, le volume maximal en 30 jours sera respecté (Annexe 1 et 2).
- Nous demandons l'autorisation pour un prélèvement d'urine (10 à 20 ml au total) au moment du consentement. Ce prélèvement sera effectué de façon traditionnelle lors de la miction ou via un cathéter urinaire (si déjà présent pour des fins cliniques). Si l'enfant porte une couche, nous mettrons un sac pour recueillir l'urine. Les analyses sur l'urine peuvent inclure le métabolome urinaire ainsi que l'identification des marqueurs d'inflammation.
- Nous demandons l'autorisation pour un prélèvement de selles si l'enfant est hospitalisé. Ceci se fera au moment où l'enfant passera des selles. L'échantillon sera prélevé avec un écouvillon et congelé immédiatement. Les analyses sur les selles peuvent inclure les analyses de microbiome intestinal en lien avec la santé respiratoire.
- L'autorisation d'un prélèvement nasal avec un écouvillon ou rinçage nasal pourrait être demandé. Les analyses sur ces échantillons peuvent inclure la détection de pathogènes, des analyses génétiques et de marqueurs d'inflammation.
- Nous demandons l'autorisation de conserver en biobanque un ou plusieurs échantillons qui seront prélevés lorsque l'enfant recevra des soins ou lors de sa participation à un projet de recherche dans centre hospitalier où il est suivi, incluant du matériel biologique (ADN, ARN, sérum, plasma) provenant de sang, d'urine, de sécrétions respiratoires ou de lavage bronchoalvéolaire (surnageant et culot de cellules), et de tissu (ex. biopsie pulmonaire). Ces échantillons seront utiles pour documenter les changements dans les biomarqueurs de façon longitudinale sans avoir à redemander un prélèvement sanguin et urinaire pour la recherche au participant à chaque fois et la collecte d'échantillons rares (ex. lavages bronchoalvéolaire, biopsie). Ces échantillons seront recueillis tout le temps que l'enfant sera suivi au CHU Sainte-Justine.

12. Lieu de conservation

La biobanque des maladies respiratoires étant affiliée à la banque de tissus du Réseau en Santé Respiratoire, certaines données (ex : caractéristiques démographiques et cliniques du patient, nature et caractéristiques des prélèvements, etc.) rattachées aux échantillons de la biobanque seront également déposées sur la base de données du Réseau en Santé Respiratoire situé au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) via l'application informatique BTRSRV2. Les données associées au volet COVID seront également déposées dans le BTRSRV2. Le Laboratoire de Télémétrie Biomédicale (LTB) du RSRQ s'assure du développement et du bon fonctionnement informatique de la Biobanque du RSRQ. Chaque centre participant inscrira les données de leurs participants dans cette base de données en ligne.

Base de données privée (locale)

Les données seront conservées de façon sécuritaire au laboratoire du responsable de la biobanque dans chaque centre respectif. Les données recueillies seront conservées dans un classeur verrouillé et sur un ordinateur protégé par un mot de passe en tout temps situé dans le bureau de la responsable du projet. Le matériel biologique du CUSM, CHUS et CHU de Québec - Université Laval sera conservé dans les laboratoires du Dr Larry Lands (CUSM) ou Dr Donald Cuong Vinh (CUSM, volet COVID), Dr Jean-Paul Praud (CHUS) et Dr. Marc-André Dugas/Vincent Raymond (CHU de Québec - Université Laval). Le matériel biologique du CHU Sainte-Justine sera conservé dans un congélateur dédié à la biobanque au CHU Sainte-Justine, sous la responsabilité de la responsable du projet, Dre Sze Man Tse, ou dans le laboratoire de Dr Hugo Soudeyans et/ou Dr Jean-Sébastien Joyal.

La partie locale de BTRSRV2 est une application informatique qui contient des données personnelles sur des participants. Pour cette raison, son utilisation est réservée aux personnes ayant reçu (avec l'autorisation du directeur de la Biobanque ou de son délégué) un code d'utilisateur et un mot de passe personnel. Une sauvegarde périodique et automatique des données est essentielle pour éviter toute perte de données. La sécurité et la protection des données contenues dans la base de données privée sont sous la responsabilité du chercheur responsable dans chaque établissement et, à ce titre, il/elle devra prendre des dispositions avec le service informatique de son établissement pour assurer cette sécurité.

Base de données partagée (réseau)

Des mécanismes ont été mis en place pour assurer la disponibilité des données de la BTRSRV2 :

I--- Sécurité des lieux :

Le LTB est situé dans un environnement contrôlé par un système de carte d'accès. Le serveur de la BQC est installé sous clé à l'intérieur du Centre de recherche Étienne Lebel.

II--- Sécurité informatique :

L'accès au serveur est limité aux administrateurs du LTB et protégé par mot de passe. En plus de son propre système de sécurité, le serveur profite également du dispositif de sécurité coupe-feu mis en place par le service informatique du CHUS.

III--- Sécurité et disponibilité des données :

Le LTB est garant du maintien de l'intégrité des données recueillies. Le serveur qui héberge la BQC dispose d'une alimentation auxiliaire en cas de rupture de courant et est disponible 24 heures sur 24, tous les jours de l'année. Les données sont sauvegardées sur disque dur et le système d'exploitation du serveur entretient simultanément un volume agrégé par bandes à parité répartie (RAID niveau 5). Une copie de sécurité intégrale des données est prise chaque jour selon un calendrier échelonné sur deux semaines. Une sauvegarde hebdomadaire des données est également effectuée et mise en lieu sûr pour contrer les effets qu'aurait un sinistre majeur.

13. 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.

14. Confidentialité et sécurité des données/échantillons

Confidentialité

Les données recueillies seront nominatives (numéro de dossier, numéro d'assurance maladie du Québec (NAM) et numéro d'assurance médicaments s'il y a une assurance privée) pour permettre le contrôle de la qualité des données avec les bases de données administratives hospitalières et l'appariement éventuel avec les bases de données provinciales (RAMQ et MSSS). Une attention particulière sera portée pour le croisement des différentes bases de données pour ne pas identifier les patients. Seul les responsables de la biobanque à votre site et leur équipe de recherche auront accès au lien avec les données nominales.

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

- 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 des responsables de chaque site dans un fichier séparé sécurisé. Lorsque des données ou du matériel biologique sont transmis à un chercheur-utilisateur, aucune information nominative n'est fournie. Un nouveau code est attribué (double-codage).
- Le seul lien entre les informations nominatives et les données cliniques mises en banque dans la Biobanque est le numéro de code généré par le logiciel BTRSRV2 locale. Les données codées sont importées et stockées dans la partie réseau de la base de données BTRSRV2. Par conséquent, la possibilité d'obtenir des informations nominales sur les participants en consultant la partie partagée de BTRSRV2 est pratiquement improbable.
- 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.
- Toute utilisation de la biobanque requiert l'acceptation du projet de recherche par le Comité scientifique et par un Comité d'Éthique de la Recherche compétent.

Sécurité

Le matériel biologique sera conservé dans des lieux dont l'accès n'est permis qu'aux personnes autorisées. Un mécanisme de contrôle des accès aux locaux sécurisés doit être mis en place et documenté. Il est recommandé que le mécanisme de contrôle soit basé sur l'utilisation de cartes magnétiques permettant la reconstitution des allées et venues, s'il y a lieu. Les dossiers papiers doivent être conservés dans des locaux sécurisés et l'accès physique aux dossiers de BQC doit être contrôlé par des classeurs verrouillés.

Le matériel biologique doit être conservé de façon centralisée au sein de chaque établissement participant. Ce regroupement du matériel biologique permet un meilleur contrôle sur la qualité et les inventaires. Les prélèvements sont tous regroupés selon le type de conservation qu'ils requièrent : température pièce, congelés dans congélateurs -20°C , -80°C ou conservés dans l'azote liquide.

Tous les congélateurs ainsi que les réfrigérateurs doivent être branchés sur des prises rouges d'urgence, c'est-à-dire qu'une génératrice est mise en fonction dans un court délai et permet de maintenir la température idéale pour la conservation adéquate des échantillons biologiques. Ils doivent

être situés dans un local où les systèmes de climatisation sont adaptés. Un congélateur d'urgence doit également être disponible au besoin. En cas de panne de courant ou de problème technique, la température interne d'un congélateur -80 °C commence à descendre et prend environ 4 heures avant d'atteindre la température critique de -65 °C. Le niveau d'azote liquide dans les cuves dans lesquelles sont entreposés les échantillons doit être vérifié deux fois par semaine.

15. Consentement des participants, participation volontaire et droit de retrait

Le consentement du représentant légal des participants sera obtenu avant la collecte et la mise en banque des données et/ou matériel biologique. Dans des situations exceptionnelles (ex. COVID-19), une procédure de consentement alternative pourrait être acceptable selon les particularités du contexte clinique de chacun des établissements participants. Par exemple, le personnel de recherche pourrait présenter verbalement le projet aux patients et/ou parents par téléphone et envoyer le formulaire de consentement aux participants pour leur signature par courriel. De plus, un consentement par téléphone pourrait être obtenu pour la collecte des restants d'échantillons cliniques et la collecte de données pour des fins de recherche dans le cadre de cette biobanque.

La participation à cette biobanque est volontaire. Dans le cas où un participant (ou son représentant légal) voudrait se retirer de l'étude, il sera spécifiquement demandé s'il désire détruire les données et/ou matériel biologique déjà recueillies. Les données et matériel recueillis peuvent aussi être conservés, mais la clé du code identifiant le participant sera effacée. Une démarche de retrait des échantillons et des données est entamée aussitôt que le participant ou son représentant légal en fait la demande. Celle-ci peut être écrite ou verbale de la part du participant ou son représentant légal.

Les étapes de retrait sont :

- a. Vérification de l'identité du demandeur.
- b. Vérification de la disponibilité des prélèvements :
 - Si les prélèvements sont disponibles pour utilisation, procédez à l'étape c.
 - Par contre, si les prélèvements ne sont pas disponibles et qu'ils sont encore utilisés dans le cadre de l'étude initiale, la fin de l'étude initiale doit être arrivée avant de procéder à la destruction des prélèvements.
- c. De la part du coordonnateur du site concerné par la demande de retrait, une lettre informative relatant les faits est envoyée au :
 - i. Directeur de la Biobanque du RSRQ
 - ii. Chercheur responsable du site concerné
 - iii. Directeur du LTB
 - iv. Coordonnateur informatique du LTB.
- d. La destruction physique des échantillons, des données informatiques ainsi que des documents papiers est faite devant témoin.
- e. Un certificat de destruction est émis par le coordonnateur du site ainsi que par le coordonnateur informatique du LTB (Annexes 4). Ces certificats sont conservés localement au site de la biobanque concerné.
- f. Une copie de la lettre informative et une copie des certificats de destruction sont envoyées au sujet (si l'adresse de celui-ci est connue et exacte), au comité d'éthique de la recherche ainsi qu'au directeur de la recherche de l'établissement concerné.

La référence à ce retrait est automatiquement inscrite dans le rapport annuel du site.

Dans l'éventualité qu'une demande de destruction soit faite pour un échantillon qui a une utilisation en cours, une lettre sera envoyée au chercheur utilisateur le prévenant de la date de destruction des données se rapportant à l'échantillon en question. Le chercheur aura ainsi la possibilité d'obtenir les informations pertinentes à sa recherche avant cette date.

La destruction des prélèvements et des données qui ne se conforment pas au contrôle de qualité, sera traitée de la même façon pour les étapes **c**, **d** et **e**, à l'exception de la copie des documents envoyés au sujet.

16. 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. Toute utilisation de la biobanque requiert l'acceptation du projet de recherche par le Comité scientifique et par un comité d'éthique de la recherche compétent.

17. Accès par d'autres chercheurs aux données et/ou matériel biologique pour des fins de recherche

- Les données à très faible risque de ré-identification et qui ne présentent pas de sensibilité particulière (« données en libre accès »), telles que les métadonnées et les cohortes de patients agrégées, etc. seront rendues publiques sans aucune formalité (ex. en ligne sur le site internet de la Biobanque COVID-19 ou celui du Réseau en Santé Respiratoire).
- Les données codées dé-nominalisées pourront être partagées avec des chercheurs d'autres chercheurs universitaires et ceux de l'industrie privée.
- Le projet devra d'abord être approuvé par un comité scientifique et 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 et devra les utiliser uniquement aux fins des recherches telles qu'approuvées préalablement. Il s'engage à reconnaître la participation de la Biobanque du RSRQ, les sites recruteurs pour leur contribution dans toutes les publications qui vont découler de ses travaux de recherche à partir des tissus ou des données. Il s'engage aussi à informer le coordonnateur ou le chercheur responsable du site des publications et des présentations de résumés de recherche.
- 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.
- Des frais d'utilisation de la banque seront exigés pour l'utilisation des données et/ou échantillons biologique de la banque. Ces frais sont établis pour compenser le temps et le matériel nécessaire à la mise en banque des échantillons, le temps pour la collecte de données et l'entrée des données dans la banque, l'expertise requise autour des tissus et des données, et pour défrayer les manipulations nécessaires à la production de données spécifiques.

18. Retour de résultats de recherche personnels et généraux aux participants

Résultats individuels

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

Dans le cas où une découverte fortuite est faite et que le résultat est scientifiquement validé et significatif pour la santé du participant et que des mesures préventives ou un traitement seraient disponibles, le participant et/ou son représentant légal en seront informés par leur médecin. Les avantages et les inconvénients seront alors discutés avec eux. Les résultats seront aussi inscrits dans le dossier médical du participant pour assurer le suivi.

Si le participant est un enfant, les résultats génétiques de maladies se déclarant seulement à l'âge adulte ne seront pas transmis à l'enfant et à ses parents à moins que l'enfant puisse bénéficier de mesures préventives ou thérapeutiques durant l'enfance. L'enfant à 18 ans pourra s'il le désire, contacter le centre hospitalier recruteur pour savoir si l'analyse initiale avait identifié des trouvailles accidentelles au sujet de maladies se déclarant à l'âge adulte et pour lesquelles aucune mesure préventive ou thérapeutique n'était indiquée durant l'enfance. Il est de la responsabilité des parents d'informer leur enfant qu'il /elle peut contacter leur centre hospitalier pour obtenir cette information si elle est disponible. Les centres hospitaliers ne recontacteront pas systématiquement les participants lorsqu'ils auront atteints la majorité.

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. De plus, pour obtenir des informations sur les activités de recherche réalisées à l'aide de la biobanque, le participant peut accéder au site internet du Réseau en Santé Respiratoire (www.banquedetissus.ca). Avec le consentement des participants, une infolettre électronique pourrait leur être envoyée périodiquement.

19. Commercialisation et propriété intellectuelle

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.

La Biobanque du RSRQ est constituée de plusieurs sites. Une des particularités de cette biobanque est de conserver l'unicité des différents sites malgré l'utilisation d'un cadre de travail commun. Chaque site est fiduciaire des informations nominales relatives aux volontaires participants à la Biobanque du RSRQ. La Biobanque du CHU Ste-Justine est sous la gouverne de CHU Ste-Justine bien que rattachée au RSRQ. Le RSRQ a les droits sur le fonctionnement de l'application informatique BTRSR étant donné que cette dernière a été développée dans le cadre d'un travail réalisé pour le RSRQ. La reproduction par quelque moyen que ce soit, la traduction même partielle, la modification même partielle et l'utilisation des fichiers informatiques sont interdites sans l'autorisation préalable et écrite du Réseau en Santé Respiratoire du Fonds de la recherche en santé du Québec.

20. Modalité entourant la destruction des données et échantillons

Si le comité d'éthique à la recherche jugera que les médecins responsables ne peuvent plus assurer la bonne gestion de la banque, les données seront effacées sur les disques durs du serveur et les supports physiques de toutes les copies et les échantillons seront détruits.

Le matériel biologique a une durée de vie limitée selon sa nature et son mode de conservation. Un mécanisme de destruction des données a été mis en place pour répondre aux considérations éthiques. Dans BTRSRV2, lorsqu'un échantillon atteint le temps limite de conservation, il est automatiquement identifié comme périmé, déclenchant la démarche de retrait de cet échantillon.

21. Vente et déménagement de la biobanque

La vente du contenu partiel ou total de cette banque de données pour fins de recherche ou son déménagement hors de l'institution, ne pourra se faire qu'avec l'accord écrit de Dre Sze Man Tse et des responsables de chaque site, l'autorisation du CÉR des 3 sites et l'autorisation du Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine.

22. Approbation du comité d'éthique de la recherche

- Le cadre de gestion de la biobanque 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 de matériel biologique.

Annexe 1. Volume maximal de sang pouvant être prélevé chez des patients de moins de 14 ans. Tableau adapté des Règles de Pratique pour le Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (<https://optmq.org/wp-content/uploads/2012/08/PSVEINEUX.pdf>).

Poids du patient		Quantité maximale prélevée par ponction	Quantité maximale totale prélevée pendant un mois ou moins
lb	kg	ml	ml
6 - 8	2,7 - 3,6	2,5	23
8 - 10	3,6 - 4,5	3,5	30
10 - 15	4,5 - 6,8	5	40
16 - 20	7,3 - 9,1	10	60
21 - 25	9,5 - 11,4	10	70
26 - 30	11,8 - 13,6	10	80
31 - 35	14,1 - 15,9	10	100
36 - 40	16,4 - 18,2	10	130
41 - 45	18,6 - 20,5	20	140
46 - 50	20,9 - 22,7	20	160
51 - 55	23,2 - 25,0	20	180
56 - 60	25,5 - 27,3	20	200
61 - 65	27,7 - 29,5	25	220
66 - 70	30,0 - 31,8	30	240
71 - 75	32,3 - 34,1	30	250
76 - 80	34,5 - 36,4	30	270
81 - 85	36,8 - 38,6	30	290
86 - 90	39,1 - 40,9	30	310
91 - 95	41,4 - 43,2	30	330
96 - 100	43,6 - 45,5	30	350

Annexe 2. Volume maximal par prélèvement et en 30 jours et volume à prélever pour la biobanque volet COVID selon le poids du patient. Volume à prélever pour la biobanque basé sur une étude multicentrique pédiatrique canadienne (EPIC4, PI : Hugo Soudeyns, CHU Sainte-Justine) et des lignes directrices de l'Ordre professionnel des technologues médicaux du Québec, et en envisageant la possibilité de prélèvements faits dans le contexte clinique.

Poids (kg)	Volume maximal (ml) pour un prélèvement (2.5% du volume total)	Volume maximal en 30 jours (ml)	Hémoglobine minimal au moment du prélèvement	Volume à prélever pour la biobanque (ml)
1	2.5	5	70	-
2	5	10	70	-
3	6	12	70	2.5
4	8	16	70	2.5
5	10	20	70	5.5
6	12	24	70	5.5
7	14	28	70	8.5
8	16	32	70	8.5
9	18	36	70	8.5
10	20	40	70	8.5
11-15	22-30	44-60	70	8.5
16-20	32-40	64-80	70	14.5
21-25	42-50	64-100	70	14.5
26-30	52-60	104-120	70	20
31-35	62-70	124-140	70	20
36-40	72-80	144-160	70	30
41-45	82-90	164-180	70	30
46-50	92-100	184-200	70	30
>50	102-110	204-220	70	30

Annexe 3. Matériel biologique recueillis dans le cadre de la biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques.

Type de tube ou d'échantillon	Volume de sang avant centrifugation*	Volume après centrifugation	Le nombre d'aliquotes
1. Lavande (EDTA) (aliquotes)	6 ml	3.3 ml plasma 2.7 ml d'érythrocytes 0.06 ml de buffy coat	Plasma : 6 aliquotes de 500 ul chaque dans des Eppendorfs de 1.5 ml Érythrocytes : 5 aliquotes de 500 ul chaque dans des Eppendorfs de 1.5 ml Buffy coat : 1 ou 2 aliquotes
2. Doré aliquotes	4 ml	2.2 ml sérum	Sérum : 4 aliquotes de 500 ul dans des Eppendorfs de 1.5 ml
3. Urine	10-20 ml	Pas de centrifugation	4 aliquotes
4. Selles	Environ 20 g	Pas de centrifugation	4 aliquotes
5. Échantillons restant des prélèvements pour des fins cliniques	Volume dépend de l'échantillon	Volume dépend de l'échantillon	Aliquotes de 500 ul pour les dérivés sanguins Aliquotes de 1-2 ml pour les sécrétions respiratoires, lavages bronchoalvéolaires, urine.

*Le volume prélevé et le nombre d'aliquotes conservés sera ajusté pour l'âge de l'enfant (voir Annexe 1). Dans des cas exceptionnels où il y aurait des participants adultes, un maximum de 30 ml de sang sera prélevé par prélèvement. Dans certains cas, la distribution du sang prélevée pourrait inclure des tubes de prélèvement spéciaux (ex. PaxGene pour l'analyse de l'ARN), mais le volume total ne changera pas.

Annexe 4. Formulaire de demande d'échantillons ou de données de la Biobanque d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires pédiatriques.



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant
Université 
de Montréal



RSR
Réseau en Santé
Respiratoire du FRQS

**Autorisation de se procurer des échantillons et de données de la Biobanque
d'échantillons et de données pour la recherche sur les maladies respiratoires
pédiatriques # _____**

Titre du projet : _____

Investigateur : _____

Établissement : _____

Autorisations

NOM Responsable administratif du site

SIGNATURE Responsable administratif du site

NOM Chercheur dépositaire

SIGNATURE Chercheur dépositaire

Annexe 5. Demande de compensation.



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Université 
de Montréal



RSR
Réseau en Santé
Respiratoire du FRQS

Demande de compensation des coûts liés au projet

Projet

Date : _____

Titre du projet : _____

de CER correspondant : _____

Investigateur

Nom du chercheur principal : _____

Noms des chercheurs collaborateur s'il y a lieu : _____

Coûts liés au projet

Description du matériel utilisé	Coût
Détails sur la quantité demandée	
Coût minimal par unité	
Matériel	
Frais de gestion (approbation, screening, etc.)	
Overhead (si applicable)	
Frais de CER (si applicable)	
Coût d'envoi	
Total	\$

Version 2017-07-25

Annexe 6. Contrat d'utilisation pour l'investigateur.



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Université
de Montréal



RSR
Réseau en Santé
Respiratoire du FRSQ

Contrat d'utilisation pour l'investigateur

demande d'utilisation : _____

Je sollicite l'utilisation de matériel provenant de la Banque de Tissus pour le projet intitulé : _____

La source de financement est : locale
 pharmaceutique
 autre
précisez : _____

Je certifie que cette demande de matériel correspond à la quantité minimale nécessaire pour mener à terme le projet. Dans l'éventualité où une quantité de matériel ne serait pas utilisée pour le projet, elle sera retournée (selon les modalités en vigueur) à la Banque de Tissus du RSR (site CHUSJ) et ne sera **d'aucune façon** utilisée à d'autres fins.

Initiales

J'accepte de compenser pour les coûts reliés à la mise en banque des prélèvements requis pour l'étude (selon le document « demande de compensation », ci-joint).

Initiales

Je m'engage à reconnaître la participation de la Banque de Tissus du Réseau en Santé Respiratoire du FRSQ pour sa contribution dans toutes les publications qui vont découler de mes travaux de recherche à partir de ces tissus.

Initiales

Je noterai la contribution de la Banque de Tissus du Réseau en Santé Respiratoire du FRSQ dans les publications à la section matériel et méthode ainsi que dans celle des remerciements.

Initiales

Je m'engage aussi à informer le Directeur de la Banque de Tissus du RSR de ces publications ainsi que des présentations de résumés de recherche.

Initiales

NOM Chercheur investigateur

SIGNATURE Chercheur investigateur

Date de signature : _____

Ci-joint : Demande de compensation

Version 2017-07-25

Annexe 7. Dernière version du formulaire d'information et de consentement.

Disponible sur la plateforme Nagano ou sur demande