

CARTaGENE

(ci-après appelée « CARTaGENE »)

Politique d'accès et d'utilisation des Données et des Échantillons

(ci-après appelée la « Politique d'accès »)

1. Contexte

CARTaGENE est une infrastructure de recherche et un projet de recherche scientifique qui sert à la recherche en santé et en génomique des populations. Afin d'atteindre ses objectifs, CARTaGENE a recueilli des données et des échantillons biologiques de participants (les « **Données** ») (les « **Échantillons** »), et a constitué une banque des Données et une banque d'Échantillons (la « **Biobanque de CARTaGENE** ») (les « **Banques de CARTaGENE** »). De plus, CARTaGENE désire permettre à des membres de la communauté scientifique de consulter et d'utiliser les Données et les Échantillons pour réaliser des travaux de recherche. Les règles qui s'appliquent à la constitution, à la gestion, à la conservation et à l'élimination des Banques de CARTaGENE font l'objet de la *Politique sur les Banques de CARTaGENE*.

2. Objet

La *Politique d'accès* a pour objet d'encadrer les demandes qui seront faites par des chercheurs qui souhaitent utiliser des Données ou des Échantillons (les « **Demandes d'accès** »). Pour qu'elle soit autorisée, cette utilisation devra être faite dans le respect des engagements pris par le CHU Sainte-Justine envers les participants dans le cadre de CARTaGENE, ainsi que dans le respect des Politiques et règlements du CHU Sainte-Justine, dont la *Politique sur la recherche avec des êtres humains*, les *Directives d'application concernant certains aspects de la Politique sur la recherche avec des êtres humains du CHU Sainte-Justine* et le *Document de gestion des banques de Données constituées ou utilisées pour des fins de recherche*.

3. Conditions de l'utilisation des Données et des Échantillons

- 3.1 Les Données et les Échantillons sont fournis par les participants qui les confient au CHU Sainte-Justine pour les fins de CARTaGENE. L'accès aux Données ou aux Échantillons ainsi que leur utilisation doivent être faits dans le respect des conditions et selon les modalités suivantes :
 - a) L'une des priorités de CARTaGENE est d'assurer le respect de la dignité et la protection des participants, plus particulièrement de leur vie privée. Les

chercheurs qui consultent ou utilisent des Données ou des Échantillons doivent aussi respecter la dignité et assurer la protection de la vie privée des participants.

- b) Le processus de cueillette des Données et des Échantillons ainsi que les conditions de leur conservation et de leur utilisation, ne doivent pas permettre aux chercheurs qui recevraient des Données ou des Échantillons d'identifier le participant qui les a fournis. Pour plus de sécurité, le *Contrat d'utilisation* que devra signer le chercheur (voir clause 8.1) devra mentionner que le chercheur s'engage à garder confidentiel tout renseignement personnel d'un participant dont il pourrait prendre connaissance, même involontairement.
- c) Les Données et les Échantillons peuvent être consultés ou utilisés par des personnes qui réalisent des activités de recherche, tant dans le secteur académique (par ex. : les universités, instituts de recherche), dans le secteur public (par ex. : les ministères, agences gouvernementales, centres hospitaliers), que dans le secteur privé (par ex. : les entreprises commerciales ou industrielles). Toutefois, l'utilisation des Données ou des Échantillons ne doit pas être faite au bénéfice d'une compagnie d'assurance ou d'un employeur d'un participant et le chercheur doit s'en porter garant.
- d) Avant de soumettre une Demande d'accès, le chercheur concerné doit obtenir l'approbation éthique du comité d'éthique de l'institution académique ou de l'organisme auquel il est rattaché, ou de l'instance équivalente désignée par l'entreprise dont il est l'employé.
- e) L'accès ou l'utilisation est approuvé par le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine (« CER ») et par le Comité d'accès (en anglais « Sample and Data Access Committee ») (le «SDAC»), pour un seul projet de recherche déterminé à la fois.
- f) Une fois ce projet de recherche approuvé, tout changement que le chercheur souhaite y apporter doit être porté à la connaissance du CER qui décidera de maintenir ou non son approbation, en l'évaluant selon les dispositions des paragraphes 6.1.1, 6.2 et 7.2 de la *Politique d'accès*. De plus, tout changement significatif apporté au protocole du projet de recherche doit être porté à la connaissance du SDAC qui décidera de maintenir ou non son approbation, en évaluant le changement selon les dispositions des paragraphes 6.1.1, 6.3 et 7.1 de la *Politique d'accès*. Le changement demandé, qui n'a pas reçu l'approbation du CER et du SDAC lorsque requis, ne peut être apporté au protocole du projet de recherche concerné. Si le chercheur souhaite quand même que ce changement soit apporté au protocole, il en fait part au chercheur principal qui détermine avec le SDAC ou le curateur des données les modalités de la fin de la collaboration entre le chercheur et CARTaGENE et plus particulièrement de la manière dont les Données ou les Échantillons déjà remis au chercheur devront être traités.

3.2 Toutes les informations relatives à une Demande d'accès communiquées par le chercheur à CARTaGENE au SDAC ou au CER, seront gardées confidentielles tant

par les membres du personnel de CARTaGENE que par les membres du SDAC et du CER. Toutefois, lorsque la Demande d'accès aura été accueillie favorablement par le SDAC et le CER, les informations suivantes seront diffusées publiquement sur le site web de CARTaGENE ou par tout autre moyen de communication jugé pertinent par CARTaGENE.

- (i) titre et bref résumé vulgarisé du projet de recherche;
- (ii) identité des chercheurs et une brève description de leur formation académique et de leur expérience professionnelle;
- (iii) employeur et/ou établissement de rattachement;
- (iv) provenance des fonds pour le financement de la recherche;
- (v) date de début et de fin prévue du projet de recherche;
- (vi) une fois le projet de recherche complété, un résumé de ses résultats et un rappel des bénéfices en découlant pour la population en général et la santé publique.

4. Comité d'accès aux Données et aux Échantillons (« SDAC »)

Le SDAC a le mandat de veiller au respect de la *Politique d'accès* à l'égard de toute demande provenant d'un chercheur relativement à l'accès et à l'utilisation des Données ou des Échantillons. Le SDAC ne se prononce pas sur l'aspect éthique de la demande d'utilisation car c'est le CER qui a le mandat de le faire (*voir par 6.2*).

4.1 Composition

4.1.1 Le SDAC sera composé de neuf (9) membres dont sept (7) seront désignés par le Directeur général du CHU Sainte-Justine après consultation du chercheur principal de CARTaGENE. L'expertise de ces sept (7) membres devra couvrir au moins tous les domaines suivants : génomique de la population, épidémiologie, santé publique et informatique.

Les deux (2) autres membres du SDAC seront membres d'office à titre d'observateurs sans droit de vote. Il s'agit des personnes occupant les fonctions suivantes ou de leur délégué : la directrice de l'épidémiologie de CARTaGENE et la directrice des affaires juridiques et de l'éthique de CARTaGENE.

4.1.2 Les membres du SDAC ne peuvent être des employés ou des chercheurs de CARTaGENE et ils ne peuvent siéger sur un autre comité de CARTaGENE, à l'exception des membres du SDAC qui sont des observateurs.

4.1.3 Les membres du SDAC désignent entre eux le président et le vice-président qui assume les fonctions du président en cas d'absence de ce dernier. Le président a notamment les pouvoirs d'émettre l'approbation d'une Demande d'accès dans les cas suivants :

- a) la Demande d'accès a déjà été examinée par le SDAC qui a requis que des modifications soient apportées au projet de recherche pour qu'il puisse donner son approbation et, de l'avis du président, les modifications exigées par le SDAC ont été effectuées;
 - b) le projet de recherche a été approuvé par le SDAC et, par la suite, des modifications mineures relativement à la confidentialité, la sécurité ou l'intégrité des Données ou des Échantillons visés par la Demande d'accès, ont été apportées au projet de recherche.
- 4.1.4** La directrice des affaires juridiques et de l'éthique de CARTaGENE, ou son délégué, est secrétaire d'office du SDAC et, à ce titre, en collaboration avec le président du SDAC, elle voit à la conformité de la tenue des réunions, des procès-verbaux et des décisions rendues avec la présente Politique.
- 4.1.5** S'il le juge opportun, le SDAC peut solliciter l'avis d'un expert qui n'est pas membre du SDAC afin de l'éclairer sur l'évaluation de la Demande d'accès. Cet expert ne doit pas être un employé ni un chercheur de CARTaGENE et il ne peut être membre d'aucun comité de CARTaGENE.
- 4.1.6** Un membre du SDAC peut démissionner suite à un préavis de 30 jours à cet effet donné par écrit au président. Le Directeur général du CHU Sainte-Justine après consultation du chercheur principal de CARTaGENE peut mettre fin au mandat d'un membre notamment si le membre est en conflit d'intérêts ou s'il ne se présente pas aux réunions auxquelles il a été dûment convoqué plus de trois (3) fois.
- 4.2 Réunions du SDAC**
- 4.2.1** Le SDAC se réunit au moins quatre (4) fois par année pour examiner les Demandes d'accès ou d'utilisation qui ont été adressées à CARTaGENE. Les membres peuvent assister à la réunion en personne ou par téléphone. De plus, si le président le juge opportun, la réunion peut se tenir par écrit et, le cas échéant, les membres peuvent faire parvenir leur vote notamment par télécopieur ou par courriel.
- 4.2.2** Les membres du SDAC présents à une réunion obtiendront une compensation monétaire et un remboursement de leurs frais de déplacement, s'il y a lieu, selon le tableau qui fait l'objet de l'Annexe 4.2.
- 4.2.3** Pour que le quorum soit atteint et qu'une réunion soit tenue valablement, la moitié des membres ayant droit de vote plus un devront être présents dont le président ou en son absence, le vice-président.
- 4.2.4** La secrétaire du SDAC convoque les réunions par avis écrit envoyé notamment par télécopieur ou par courriel, au moins dix (10) jours ouvrables avant la date prévue de la réunion. L'avis de convocation doit contenir un projet d'ordre du jour incluant une copie des Demandes d'accès qui seront examinées durant la réunion et de tous les

documents pertinents s'y rapportant. À l'issue d'une réunion, la secrétaire rédige le procès-verbal qui doit être approuvé par le SDAC à sa réunion suivante.

4.3 Conflit d'intérêts et confidentialité

4.3.1 Tout membre du SDAC ayant un intérêt personnel notamment parce qu'il est lui-même le chercheur visé par la Demande d'accès, ou en raison de relations d'affaires ou familiales, dans un projet de recherche dont la Demande d'accès est soumise au SDAC, doit déclarer cet intérêt aux membres du SDAC présents et se retirer de la réunion au moment où cette Demande d'accès sera examinée par le SDAC. Plus particulièrement, les membres du SDAC doivent déclarer tous liens avec les personnes, institutions académiques, organismes ou entreprises qui contribuent au projet de recherche pour lequel une Demande d'accès a été soumise à l'approbation du SDAC.

4.3.2 De plus, tous les membres du SDAC, son personnel de soutien ainsi que toute personne convoquée à une réunion doit s'engager à garder confidentiels les renseignements et les documents qui lui ont été remis ou qui ont été portés à sa connaissance en rapport avec la réunion ou sa participation au SDAC, ainsi que les délibérations et le procès-verbal afférents à toute réunion du SDAC.

5. Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine (« CER »)

5.1 Le CER est créé par les *Statuts du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine* qui détermine sa composition et son fonctionnement (voir la *Politique sur la recherche avec des êtres humains du CHU Sainte-Justine* sur le site internet du CHU Sainte-Justine à l'adresse suivante:

<http://www.chu-sainte-justine.org/documents/General/CdeR/C%C3%89R/A2.%20Statuts%2013%20juin%202007.pdf>

5.2 Le CER a notamment pour mandat d'approuver, modifier, suspendre ou refuser les projets de recherche avec des êtres humains soumis par des professeurs, des chercheurs et des étudiants conjointement avec leurs directeurs de recherche, qu'ils soient réalisés sur les lieux ou à l'extérieur du CHU Sainte-Justine, selon les règles énoncées à l'article 3 de la *Politique sur la recherche avec des êtres humains*.

5.3 Dans le cadre de CARTaGENE, le CER se voit confier ce mandat, à l'égard de tous les projets de recherche dans le cadre desquels des chercheurs ont déposé une Demande d'accès.

6. Traitement d'une Demande d'accès par le CER et le SDAC

6.1 Dépôt d'une Demande d'accès

- 6.1.1** Le chercheur qui désire utiliser des Données ou des Échantillons doit en faire la demande par écrit à CARTaGENE, à l'aide du formulaire qui lui sera remis à cet effet, et selon les modalités qui lui seront indiquées. La Demande d'accès est étudiée de manière préliminaire par CARTaGENE afin de déterminer si les Données ou les Échantillons requis par le chercheur existent et sont disponibles selon les critères fixés par CARTaGENE dans le respect de ses objectifs.
- 6.1.2** Le cas échéant, la Demande d'accès est transmise au CER ainsi qu'au SDAC pour examen et décision.
- 6.1.3** La Demande d'accès du chercheur doit avoir été approuvée tant par le SDAC que par le CER.
- 6.1.4** Si la Demande d'accès provient du chercheur principal de CARTaGENE, elle doit être traitée comme toute autre Demande d'accès provenant de tout autre chercheur et obtenir l'autorisation du CER et du SDAC.

6.2 CER

- 6.2.1** Dans le respect des normes éthiques et juridiques applicables ainsi que des politiques internes du CHU Sainte-Justine, le CER examine les Demandes d'accès et rend une décision à leur égard. Les critères d'évaluation qui seront appliqués par le CER font l'objet de l'Article 7 de la présente Politique.
- 6.2.2** Si le CER le juge opportun, il peut assortir de conditions sa décision favorable. Le cas échéant, ces conditions seront indiquées de manière détaillée dans la décision.
- 6.2.3** Toutes les décisions doivent être communiquées au chercheur concerné dans les meilleurs délais. Au même moment, une copie de la décision doit aussi parvenir à la coordonnatrice de l'accès aux Données et aux Échantillons de CARTaGENE ainsi qu'au président du SDAC.

6.3 SDAC

- 6.3.1** Le SDAC examine les Demandes d'accès selon les critères d'évaluation qui font l'objet de l'Article 7 de la présente Politique.
- 6.3.2** Les décisions du SDAC sont prises à la majorité absolue des voix. Le SDAC doit rendre des décisions écrites et motivées qui doivent être communiquées au chercheur concerné dans les deux semaines suivant la décision. Au même moment, une copie de la décision doit aussi parvenir à la coordonnatrice de l'accès aux Données et aux Échantillons ainsi qu'à la présidente du CER.
- 6.3.3** La décision favorable à la demande doit indiquer au chercheur (1) la durée de l'accès ou de l'utilisation accordée (2) les obligations du chercheur en ce qui a trait aux

consignes de sécurité relatives à l'accès, l'utilisation, la conservation et le transport des Données et des Échantillons, s'il y a lieu, et (3) les obligations du chercheur relatives à ce qu'il devra faire des Données ou des Échantillons une fois leur consultation ou leur utilisation terminée.

6.3.4 En cas de décision conditionnelle, la décision devra inclure de manière détaillée les conditions imposées par le SDAC au chercheur concerné.

6.3.5 En cas de décision défavorable, si le SDAC le juge opportun, il peut inclure dans sa décision des suggestions au chercheur concerné de modifications qu'il pourrait apporter à sa demande d'accès ou d'utilisation, ou à son projet de recherche afin d'obtenir une décision favorable.

7. Critères d'évaluation d'une Demande d'accès

7.1 Par le SDAC

Le SDAC doit évaluer toute Demande d'accès à la lumière des critères suivants :

- a) Le respect des conditions d'utilisation énumérées à l'article 3 de la *Politique d'accès*;
- b) La qualité scientifique du projet de recherche concerné par la demande, dont :
 - (i) le bien-fondé de l'hypothèse;
 - (ii) les objectifs et la méthodologie du projet de recherche;
 - (iii) la probabilité que les résultats du projet de recherche puissent bénéficier à la communauté scientifique en général et à la population;
- c) La compatibilité de l'objet du projet de recherche concerné ainsi que du déroulement prévu des travaux s'y rapportant, des sources de financement ainsi que de la gouvernance des activités du projet de recherche, avec les objectifs de CARTaGENE.
- d) Les mesures de sécurité fiables établies pour la conservation et le transport des Données et des Échantillons;
- e) L'existence de ressources matérielles dont des ressources financières qui soient suffisantes pour permettre que le projet de recherche se déroule tel que prévu et qu'il produise des résultats concrets et utiles;
- f) Les qualifications, les compétences et l'expérience des chercheurs et du personnel de recherche impliqués dans la réalisation du projet de recherche concerné;
- g) La quantité d'Échantillons requis pour le projet de recherche concerné;

- h) Le fait que d'autres projets portant sur le même sujet ont déjà bénéficié des Données ou des Échantillons;
- i) La probabilité que le projet de recherche permette que de nouvelles connaissances soient acquises et diffusées dans certains domaines tels la génomique, les sciences biomédicales, la médecine clinique, l'épidémiologie ou la santé publique;
- j) Tout autre critère que le Directeur général du CHU Sainte-Justine ou son délégué, ou le chercheur principal de CARTaGENE jugera pertinent d'ajouter à cette liste.

7.2 Par le CER

Le CER évalue toute Demande d'accès à la lumière des critères suivants :

- a) Le projet de recherche respecte les normes éthiques et juridiques applicables ainsi que les politiques du CHU Sainte-Justine;
- b) Le projet de recherche est prévu se dérouler dans le respect des lois en vigueur au Québec relatives au respect de la réputation et de la vie privée ainsi qu'à la protection des renseignements personnels de tout individu, dont les participants;
- c) Le projet de recherche est en accord avec les représentations qui ont été faites aux participants et les engagements pris par le CHU Sainte-Justine dans le cadre de CARTaGENE envers les participants, tels que formulés dans la Brochure d'information ou sur le site internet officiel de CARTaGENE.

8. Accès et utilisation des Données ou des Échantillons par le chercheur

8.1 Contrat d'accès

8.1.1 Tout chercheur, dont la Demande d'accès a été approuvée par le SDAC et le CER, ainsi que l'employeur du chercheur, l'organisme, l'entreprise ou l'institution académique auquel il est rattaché (« **l'institution**»), devra compléter et signer un document standardisé qui sera adapté pour contenir les droits et obligations du chercheur relativement aux Données et Échantillons pour lesquels l'autorisation d'accès ou d'utilisation a été accordée (le « **Contrat d'accès** »). Ce document standardisé est joint en annexe à la *Politique d'accès*.

8.1.2 Les modalités de transfert des Données ou des Échantillons au chercheur dont la demande aura été approuvée, seront établies par le Directeur Informatique de CARTaGENE, le curateur des données de CARTaGENE et le SDAC, selon les besoins exprimés par le chercheur relativement à l'exécution de son protocole de recherche. Ces modalités feront l'objet d'annexes qui seront jointes au Contrat d'accès.

8.1.3 CARTaGENE aura le droit de faire une vérification auprès du chercheur afin de s'assurer que les conditions stipulées au paragraphe 8.1.2 précédent sont respectées. Si CARTaGENE le juge opportun, il pourra faire des recommandations au chercheur et à l'institution afin d'améliorer leur conformité aux conditions et ceux-ci devront mettre en œuvre les recommandations formulées.

8.2 Remise et publication des résultats

8.2.1 Afin d'améliorer ses banques de Données et d'Échantillons, les chercheurs de CARTaGENE désirent être informés de certains des résultats qui découleront des projets de recherche concernés par l'accès ou l'utilisation des Données ou des Échantillons. Le SDAC, au moment de rendre sa décision sur une Demande d'accès, indiquera, au chercheur concerné, la nature exacte des résultats dont il devra faire part au chercheur principal de CARTaGENE, le format dans lequel ils devront être transmis ainsi que le délai accordé au chercheur pour transmettre ces résultats. Si le chercheur concerné est le chercheur principal de CARTaGENE, il devra remettre les résultats au curateur des Données de CARTaGENE. Tous les résultats sont versés dans la Banque de Données ou dans la Biobanque de CARTaGENE, selon le cas.

8.2.2 Lorsque certains résultats nécessitent que des démarches soient complétées en vue de la protection des droits de propriété intellectuelle qui s'y rapportent, le chercheur peut en faire part au SDAC et obtenir que son obligation de divulguer certains de ces résultats à CARTaGENE soit reportée après que les protections recherchées auront été obtenues.

8.2.3 Les chercheurs qui auront consulté ou utilisé des Données ou des Échantillons sont invités à publier les résultats découlant de leur projet de recherche afin que la communauté scientifique et la population en général puissent bénéficier de ceux-ci. Le cas échéant, le chercheur concerné devra mentionner dans ses publications ou ses présentations, que les Données ou les Échantillons utilisés proviennent, selon le cas, de la Banque de Données ou de la Biobanque de CARTaGENE. Avant que les résultats soient publiés, le chercheur concerné devra fournir au chercheur principal de CARTaGENE le texte qu'il a l'intention de publier afin que le chercheur principal s'assure que ce texte ne permet pas d'identifier un participant ou de stigmatiser un groupe de participants. La réponse du chercheur principal de CARTaGENE devra être communiquée au chercheur concerné au plus tard dans les quinze (15) jours à compter du dépôt de son projet de publication à CARTaGENE. Si le chercheur concerné est le chercheur principal de CARTaGENE, il devra soumettre son projet de publication au curateur des Données de CARTaGENE.

8.2.4 Sous réserve des dispositions du paragraphe 8.4.4. des présentes au sujet du sommaire des résultats, le chercheur principal pourra, à son gré, déposer en format numérique sur le site internet de CARTaGENE, les textes dans lesquels les chercheurs font état de leurs résultats. Si une autorisation est requise pour ce faire, par exemple d'un éditeur du texte, elle devra être fournie par le chercheur concerné au chercheur principal de CARTaGENE.

8.3 Propriété intellectuelle

Le CHU Sainte-Justine ne revendique aucun droit de propriété intellectuelle relative aux résultats, découvertes, inventions ou œuvres qui pourraient découler d'un projet de recherche pour lequel des Données ou des Échantillons ont été consultés ou utilisés.

8.4 Suivi et Rapports

8.4.1 Tout chercheur, dont la Demande d'accès a été approuvée, doit accepter que CARTaGENE et le CER puissent procéder à une inspection dans les endroits où les Échantillons et les Données pourraient être conservés ou utilisés, plus particulièrement afin de s'assurer que les déclarations qui ont été faites par les chercheurs sur la nature et le déroulement de leurs activités de recherche sont conformes à la réalité. Le chercheur devra aussi permettre à CARTaGENE et au CER de prendre connaissance de ses livres ou registres en rapport avec le projet de recherche concerné.

8.4.2 En sus des obligations qui lui incombent relativement aux approbations du CER et du SDAC, le chercheur doit porter à l'attention du chercheur principal de CARTaGENE les situations suivantes, sans délai :

- (i) toute situation qui met en péril la confidentialité d'informations relatives à un participant;
- (ii) toute situation susceptible d'affecter la sécurité ou l'intégrité des Données ou des Échantillons visés par l'autorisation d'accès ou d'utilisation;
- (iii) toute suspension ou le retrait d'une autorisation donnée par une instance ou un organisme autre que CARTaGENE et qui est requise pour la réalisation de son projet de recherche;
- (iv) toute modification significative apportée au protocole de recherche ou à son déroulement, incluant l'ajout de nouveaux chercheurs à celui auquel l'autorisation d'accès ou d'utilisation a été accordée.

Si le chercheur concerné est le chercheur principal de CARTaGENE, il devra aviser le SDAC.

8.4.3 Le chercheur doit faire parvenir au chercheur principal de CARTaGENE un rapport annuel faisant état de la progression ou de la réalisation du protocole de recherche concerné. Si le chercheur concerné est le chercheur principal de CARTaGENE, le rapport annuel doit être remis au SDAC. Si le projet de recherche dure moins d'un an, ce rapport devra contenir un résumé des résultats du projet de recherche. Ces rapports devront être transmis par CARTaGENE au CER et au SDAC. Le CER et le SDAC pourront exiger que des rapports plus fréquents soient remis par le chercheur.

8.4.4 Un sommaire des résultats, dont le niveau de langue doit être accessible au grand public, sera préparé par le chercheur concerné et transmis au chercheur principal de CARTaGENE pour qu'il le publie sur le site internet de CARTaGENE.

8.5 Fin de l'accès ou de l'utilisation

- 8.5.1 À l'arrivée du terme de la période pour laquelle l'accès ou l'utilisation a été approuvée telle que prévue au Contrat d'accès, ou lorsque la consultation ou l'utilisation des Données et des Échantillons est terminée, le chercheur doit en informer le chercheur principal de CARTaGENE et respecter les exigences du Contrat d'accès relatives à ce qui doit être fait des Données ou des Échantillons concernés. Le chercheur doit aussi attester par écrit au chercheur principal qu'il s'est conformé à ces exigences.
- 8.5.2 À l'arrivée du terme de la période d'accès ou d'utilisation prévue au Contrat d'accès, le chercheur peut demander que ce terme soit prolongé en procédant de la manière prévue pour une demande de changement significatif au protocole de recherche, au paragraphe 3.1 f) de la *Politique d'accès*.

9. Frais

- 9.1 Des frais sont requis de la part du chercheur qui soumet une Demande d'accès. Ces frais deviennent exigibles au moment où le projet de recherche est approuvé par le SDAC et le CER. Le montant des frais est indiqué dans le Contrat d'accès. Il vise notamment à rembourser le coût de la préparation et de l'extraction des Données et des Échantillons, ainsi qu'à acquitter les frais de traitements et d'analyse d'une demande d'accès ou d'utilisation.
- 9.2 Les frais de transport pour les Échantillons ne sont pas inclus dans ces frais. Ils devront être payés par le chercheur au moment où il transmettra sa demande de livraison à CARTaGENE.

10. Recours du CHU Sainte-Justine

Le CHU Sainte-Justine réserve tous ses droits à l'égard de tout chercheur, concerné par une Demande d'accès, et de son institution, si ceux-ci ou l'un d'eux contrevient aux dispositions de la *Politique d'accès* ou du Contrat d'accès conclu par eux.

11. Amendement à la Politique d'accès

Tout amendement à la *Politique d'accès* doit être fait par le CHU Sainte-Justine, sur recommandation du chercheur principal de CARTaGENE et du SDAC. De plus, l'amendement doit être approuvé par le CER.

12. Responsable de l'application de la Politique d'accès

Le Directeur général du **CHU Sainte-Justine** voit à l'application de la *Politique d'accès*.

CARTaGENE

Contrat pour l'accès et l'utilisation de Données et/ou d'Échantillons

(« **Contrat d'accès** »)

ENTRE

Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine, personne morale dûment constituée, ayant son siège au 3175, Chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal H3T 1C5, représentée par Monsieur Alain Moreau, directeur du centre de recherche

(ci-après désignée « **CHU Sainte-Justine** »)

ET

Chercheur

Institution, Organisme ou Entreprise auquel le Chercheur est rattaché

Nom

Nom

Statut ou occupation

Adresse

Adresse personnelle

Représentant (nom et fonction)

Courriel

Courriel du représentant

Téléphone

Téléphone du représentant

ci-après désigné « **Chercheur** »

ci-après désigné « **l'Institution** »

Le CHU SAINTE-JUSTINE, LE CHERCHEUR ET L'INSTITUTION CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :

1. Ce Contrat d'accès fait suite à l'approbation de la demande d'accès présentée par le Chercheur et l'Institution suivant les dispositions de la *Politique d'accès et d'utilisation des Données et des Échantillons* (« **Politique d'accès** ») qui fait partie intégrante du

Contrat d'accès et à laquelle le Chercheur et l'Institution s'engagent à se conformer. Les termes ou expressions utilisés dans le Contrat d'accès ont le sens qui leur est donné dans la Politique d'accès, à l'exception des termes ou expressions qui sont expressément définis aux présentes.

2. Le CHU Sainte-Justine consent à ce que le Chercheur utilise les Données et les Échantillons dont la liste se trouve à l'Annexe 1 du Contrat d'accès aux conditions mentionnées aux présentes et dans la Politique d'accès.
3. Les modalités de transfert des Données ou des Échantillons au Chercheur sont indiquées dans l'Annexe 2 du Contrat d'accès.
4. Le Chercheur et l'Institution s'engagent notamment à faire ce qui suit :
 - 4.1 Utiliser les Données et les Échantillons exclusivement pour le projet de recherche qui a reçu l'autorisation préalable du *Sample and Data Access Committee* (« **SDAC** ») et du comité d'éthique de la recherche (« **CER** ») responsable de l'évaluation éthique et scientifique du projet de recherche dont le titre est :

[Nom du projet de recherche tel qu'approuvé]

(le « **Projet de recherche** »)

- 4.2 Utiliser les Données et les Échantillons exclusivement pour les fins décrites par le Chercheur dans le formulaire de demande d'accès soumis à CARTaGENE.
- 4.3 Respecter les mesures de sécurité exposées à l'Annexe 2 du Contrat d'accès des présentes, à l'égard des Données et des Échantillons, durant la période pendant laquelle le Chercheur ou l'Institution aura entre ses mains des Données ou des Échantillons.
- 4.4 Se soumettre, le cas échéant, aux vérifications de la sécurité informatique effectuées par CARTaGENE et se conformer, s'il y a lieu, aux recommandations émises par CARTaGENE à l'issue de ces vérifications.
- 4.5 Veiller, en tout temps, à ce que seul le Chercheur ou les personnes désignées dans la demande, et uniquement tant qu'ils sont rattachés à l'Institution, détiennent, prennent connaissance, consultent ou utilisent les Données ou les Échantillons, et à titre de responsable des Données et des Échantillons reçus, ne pas divulguer ou mettre à la disposition de toute autre personne, aucuns des Échantillons ou des Données reçus.
- 4.6 S'assurer en tout temps de l'état et des conditions de conservation et d'utilisation des Données et des Échantillons.

- 4.7 Détruire sur-le-champ, s'assurer n'avoir conservé aucune copie et ne divulguer à quiconque aucun renseignement permettant d'identifier un participant ou de le relier aux Données ou aux Échantillons, qu'il a fournis, et dont le Chercheur ou l'Institution prendrait connaissance, même involontairement.
- 4.8 S'il les obtient, faire part au chercheur principal de CARTaGENE des résultats découlant du Projet de recherche qui sont indiqués dans l'Annexe 3 du Contrat d'accès, et ce, dans le délai qui lui sera accordé par le SDAC. Si le Chercheur est le chercheur principal de CARTaGENE, il doit remettre ces résultats au curateur de données
- 4.9 Avant de publier les résultats du Projet de recherche, remettre au chercheur principal de CARTaGENE le texte que le Chercheur a l'intention de publier et s'assurer que ce texte ne contient aucun élément susceptible de permettre d'identifier un participant. Si le Chercheur est le chercheur principal de CARTaGENE, il doit remettre ce texte au curateur des Données de CARTaGENE.
- 4.10 Mentionner dans toute publication ou présentation, que les Données ou les Échantillons utilisés proviennent, selon le cas, de la Banque de Données ou de la Biobanque de CARTaGENE.
- 4.11 Avant d'apporter un changement au protocole du projet de recherche approuvé, obtenir l'approbation préalable du CER et, si le changement est significatif, celle du SDAC. Si l'approbation n'est pas donnée et que le Chercheur souhaite quand même que ce changement soit apporté au protocole, il ne peut continuer d'utiliser les Données ou les Échantillons et il doit se conformer aux directives qui lui seront données par le chercheur principal pour mettre fin à sa collaboration avec CARTaGENE pour ce projet de recherche et plus particulièrement en ce qui a trait à ce qu'il devra faire des Données ou des Échantillons qui lui avaient été remis.

5. Suivi et rapports

- 5.1 Le Chercheur et l'Institution s'engagent à recevoir les représentants du CHU Sainte-Justine dont ceux de CARTaGENE et du CER, afin qu'ils puissent procéder à des vérifications dans les endroits où les Données ou les Échantillons pourront être conservés ou utilisés et qu'ils s'assurent que les déclarations qui ont été faites par le Chercheur et l'Institution sur la nature et le déroulement des activités dans le cadre du Projet de recherche sont conformes à la réalité. Les représentants du CHU Sainte-Justine dont ceux de CARTaGENE et du CER, pourront aussi prendre connaissance des livres ou registres du Chercheur ou de l'Institution se rapportant au Projet de recherche.
- 5.2 Le Chercheur et l'Institution s'engagent à porter à l'attention du chercheur principal de CARTaGENE sans délai les situations énumérées aux paragraphes 8.4.2 de la *Politique*

d'accès. Si le Chercheur est le chercheur principal de CARTaGENE, il doit avertir le SDAC.

- 5.3 Le Chercheur et l'Institution devront faire parvenir au chercheur principal de CARTaGENE un rapport annuel faisant état de la progression ou de la réalisation du protocole du Projet de recherche et, si le Projet de recherche dure moins d'un an, ce rapport devra contenir un résumé des conclusions du Projet de recherche. Si le Chercheur est le chercheur principal de CARTaGENE, il doit remettre ce rapport au SDAC.
- 5.4 Le Chercheur et l'Institution devront préparer un sommaire des résultats du Projet de recherche, dont le niveau de langue doit être accessible au grand public, et le transmettre au chercheur principal de CARTaGENE pour qu'il soit publié, ainsi que les informations suivantes, sur le site internet de CARTaGENE ou par toute autre mode de communication jugé pertinent par CARTaGENE :
- (i) titre et bref résumé vulgarisé du projet de recherche;
 - (ii) identité des chercheurs et une brève description de leur formation; académique et de leur expérience professionnelle;
 - (iii) employeur et/ou établissement de rattachement;
 - (iv) provenance des fonds pour le financement de la recherche;
 - (v) date de début et de fin prévue du projet de recherche;
 - (vi) une fois le projet de recherche complété, un résumé de ses résultats et un rappel des bénéfices en découlant pour la population en générale et la santé publique.

6. Frais

L'Institution et/ou le Chercheur s'engage à payer au CHU Sainte-Justine, dans les quarante-cinq (45) jours suivants la réception d'une facture à cet effet, la somme de _____

7. Absence de garantie et dégageant de responsabilité

- 7.1 Les Données et les Échantillons qui seront remis au Chercheur ou à l'Institution ont été collectées, traitées et conservées selon le protocole de recherche de CARTaGENE qui respecte les normes de qualité habituelles dans ce domaine et qui a reçu une approbation du CER, ainsi qu'en conformité avec les modes opératoires normalisés et les procédures opératoires normalisés adoptés et mis en œuvre par CARTaGENE pour le contrôle de la qualité des Banques de CARTaGENE.
- 7.2 Cependant, le CHU Sainte-Justine ne garantit d'aucune manière la qualité des Données et des Échantillons qui seront remis au Chercheur ou à l'Institution et elle ne garantit pas que ces Données ou Échantillons pourront être consultés ou utilisés de quelque manière que ce soit ou à quelque fin que ce soit. Le CHU Sainte-Justine ne garantit pas l'exactitude des Données et elle ne garantit pas que les Données ou les Échantillons,

leur utilisation ou leur consultation contreviennent aux droits d'un tiers, incluant ceux des participants.

- 7.3 Le Chercheur et l'Institution reconnaissent que les Échantillons peuvent contenir des virus, des génomes viraux latents et d'autres agents infectieux. Le Chercheur et l'Institution s'engagent à traiter ces Échantillons comme s'ils étaient contaminés et à s'assurer que ces Échantillons ne soient manipulés que par des professionnels formés et avertis dans des laboratoires qui garantissent le confinement adéquat de tout risque biologique.
- 7.4 En accusant réception des Données ou des Échantillons, le Chercheur et l'Institution acceptent la pleine responsabilité de la consultation, des manipulations et de l'utilisation qu'ils en feront, à l'exonération complète du CHU Sainte-Justine. De plus, le Chercheur et l'Institution s'engagent à défendre et indemniser le CHU Sainte-Justine, ses agents, chercheurs et employés à l'égard de toute réclamation, dommage, demande, dépense ou perte découlant de la réception, de la consultation, de l'utilisation à n'importe quelle fin, de la manipulation ou de l'entreposage des Données ou des Échantillons, modifiés ou non par le Chercheur, l'Institution, ses employés, chercheurs ou agents, qui seraient portés contre elle, ses agents, chercheurs ou ses employés.

8. Défaut et Résiliation

Si le Chercheur ou l'Institution fait défaut de se conformer aux engagements pris dans la présente Contrat d'accès ou aux dispositions de la *Politique d'accès*, le CHU Sainte-Justine pourra reprendre les Données et les Échantillons qui ont été remis au Chercheur ou à l'Institution en quelque endroit qu'ils se trouvent. L'autorisation d'accès ou d'utilisation donnée par le CHU Sainte-Justine prendra fin immédiatement et celle-ci se réserve le droit de prendre tout autre recours qu'elle jugera pertinent relativement au défaut, incluant une réclamation en dommages-intérêts. De plus, le Chercheur ou l'Institution ne pourra utiliser aucune donnée ou aucun résultat découlant des travaux de recherche réalisés à l'aide des Données ou des Échantillons qui lui avaient été remis.

9. Durée

- 9.1 Le contrat d'accès entrera en vigueur à la date à laquelle toutes les parties l'auront signée et l'accès ou l'utilisation par le Chercheur ou par l'Institution des Données ou des Échantillons visés ne pourra commencer avant cette date. L'accès et l'utilisation prendront fin au plus tard le _____.
- 9.2 Au plus tard à la date prévue pour la fin de l'accès ou de l'utilisation, le Chercheur et l'Institution doivent remettre au chercheur principal de CARTaGENE les informations décrites au paragraphe 4.4 précédent ainsi que les Données et les Échantillons qui subsistent ou les détruire suivant les instructions qui leur sont données dans l'Annexe 4.1 du Contrat d'accès. Le Chercheur et l'Institution doivent aussi attester par écrit du

fait qu'ils n'ont conservé aucune copie des Données ni aucun Échantillon, ou partie d'Échantillon en complétant et signant le document prévue à cet effet et qui se trouve à l'Annexe 5 du Contrat d'accès.

- 9.3 À l'arrivée du terme de la période d'accès ou d'utilisation prévue au Contrat d'accès, le Chercheur peut demander que ce terme soit prolongé en procédant de la manière prévue pour une demande de changement significatif au protocole de recherche, au paragraphe 3.1 f) de la *Politique d'accès*.

10. Transfert de droits

Le Chercheur et l'Institution n'acquièrent, à l'égard des Données ou des Échantillons, aucun autre droit que ceux qui sont expressément décrits dans le Contrat d'accès. Plus particulièrement, ils n'acquièrent aucun droit de propriété ou de propriété intellectuelle sur les Données ou les Échantillons visés par le Contrat d'accès.

11 Engagement du Chercheur et de l'Institution

Le Chercheur et l'Institution déclarent et s'engagent à ce qu'aucuns des Échantillons ou des Données visés par le Contrat d'accès (a) ne soient consultés ou utilisés par un employeur ou un assureur des participants visés par les Données ou les Échantillons concernés; (b) ne soient remis à tel employeur ou assureur, et (c) ne soient consultés ou utilisés au bénéfice de ceux-ci.

LES PARTIES ONT SIGNÉ à _____ la date indiquée en regard de leur signature.

[Nom de l'Institution]

Par : _____
[nom du Chercheur]

Par : _____
[nom et fonction]
(Représentant autorisé de l'Institution)

Date : _____

Date : _____

Centre Hospitalier universitaire Sainte-Justine

Par : Alain Moreau, PhD
Directeur de la recherche

Date : _____

ANNEXE 1

LISTE DES DONNÉES ET DES ÉCHANTILLONS REMIS

Données et échantillons biologiques exigés et remis au chercheur principal

ANNEXE 2

**MODALITÉS DE TRANSFERT
ET
MESURES DE SÉCURITÉ
À APPLIQUER
AUX DONNÉES ET AUX ÉCHANTILLONS**

ANNEXE 3

RÉSULTATS À COMMUNIQUER À CARTAGENE

ANNEXE 4.1

**INSTRUCTIONS
RELATIVES AUX DONNÉES ET AUX ÉCHANTILLONS
À LA FIN DE LA CONSULTATION OU DE L'UTILISATION**

ANNEXE 5

**ATTESTATION DE REMISE OU DE DESTRUCTION
DES DONNÉES OU DES ÉCHANTILLONS**