



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants



Université
de Montréal

POLITIQUE SUR LES BANQUES DE DONNÉES ET DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE À DES FINS DE RECHERCHE

Adoptée par le Comité d'éthique de la recherche et le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine le 16 juin 2004 et amendée le 13 juin 2007, le 14 février 2010 et le 14 avril 2011.

Préambule

En vertu du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*¹, il incombe aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche d'adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche avec des normes particulières sur la gestion des banques de données. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux entend aussi bien les données sur support informatique que papier, les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances)². Conséquemment, le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine adoptent cette *Politique sur les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche*.

Considérant que les progrès de la médecine sont fondés sur la recherche et que les banques de données et de matériel biologique constituent un outil important pour la poursuite de la recherche, cette politique a pour but d'assurer que la création, la gestion et l'utilisation des banques de données et de matériel biologique au CHU Sainte-Justine se poursuivent dans le respect des droits et libertés fondamentaux des individus, notamment le droit à la vie privée³. Cette politique vise aussi à encadrer l'envoi de données et de matériel biologique de participants du CHU Sainte-Justine à des banques détenues par d'autres organismes.

1. Champs d'application

La présente politique s'applique à toutes les banques de données et toutes les banques de matériel biologique utilisées à des fins de recherche et conséquemment, à la collecte, à l'utilisation et au traitement de données et/ou de matériel biologique concernant des participants du CHU Sainte-Justine ou détenus par un chercheur de l'établissement.

Les banques concernées par cette politique incluent notamment :

- a) les banques de données médicales, sociales, démographiques ou autres ;
- b) les banques de participants ;
- c) les biobanques (banques de matériel biologique) ;
- d) les banques d'informations génétiques.

2. Définitions

a) Données/matériel biologique identifiés

Données ou matériel comprenant des éléments qui permettent directement l'identification de la personne, par exemple, par son nom, son adresse, ou son numéro de dossier médical.

b) Données/matériel codés

Données ou matériel dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code de recherche. Les identificateurs sont conservés séparément des autres données et du matériel. Il est possible de retracer l'identité des participants mais l'accès à la clé du code est nécessaire.

c) Données/matériel anonymisés

Données ou matériel dont les identificateurs directs ont été irrévocablement supprimés. Il devient impossible de retracer l'identité des participants. Aucun code permettant une future réidentification n'est conservé.

3. Approbation éthique par le comité d'éthique de la recherche

Tout projet de recherche utilisant des données ou du matériel biologique qui concernent un être humain doit être approuvé par le CÉR.⁴

Plus précisément, la création d'une banque de données ou d'une biobanque ainsi que la contribution à une banque déjà existante nécessitent l'approbation du CÉR car une banque de données ou une biobanque constitue l'infrastructure pour la réalisation de projets de recherche futurs. Devront ainsi être approuvées par le CÉR, les banques de données ou de matériel biologique créées tout d'abord pour des fins cliniques mais aussi utilisées pour des fins de recherche.

L'accès à des fins de recherche à des données ou à du matériel biologique contenus dans une banque nécessite aussi l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche⁵. Si la banque est située au CHU Sainte-Justine, le comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine devra approuver les accès à la banque.

Le CÉR doit refuser que les données ou le matériel biologique soient utilisés à des fins incompatibles avec les volontés exprimées par les participants ou avec le respect de la dignité humaine.

Le CÉR s'assure que les banques de données/matériel biologique déjà existantes sont compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution et dans la mesure du possible, avec les normes actuellement en vigueur, incluant le présent document.

4. Contenu de la demande d'approbation d'un projet de banque par le CÉR

Toute demande d'approbation doit inclure :

- a) Un protocole de la banque relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque ;
- b) Une copie du formulaire de consentement et/ou de l'autorisation du directeur des services professionnels de l'établissement et/ou de la Commission d'accès à l'information du Québec ;
- c) Une convention d'utilisation des données/matériel biologique.

Comme pour tout autre projet de recherche soumis au CÉR, la demande d'approbation devra aussi contenir:

- le formulaire de soumission du projet,
- le budget et les ententes financières,
- les documents faisant état des compétences de l'investigateur,
- toute autre documentation écrite destinée aux participants,
- les documents utilisés pour le recrutement (ex. petites annonces),
- ainsi que les décisions des autres comités d'éthique de la recherche.⁶

5. Protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque

Le responsable d'une banque de recherche doit présenter un protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque.⁷ Ce protocole doit contenir au minimum les renseignements suivants :

- a) Le nom de la banque ;
- b) La personne responsable ou les personnes responsables de la banque ;
- c) La source de financement permettant la création et le fonctionnement de la banque ;

- d) La finalité de recherche et les objectifs scientifiques de la banque présents ou futurs ;
- e) La finalité économique de la banque (fins commerciales ou sans but lucratif) ;
- f) La disponibilité d'infrastructures et de l'expertise ;
- g) Le type de données et le type de matériel biologique recueillis ;
- h) Le lieu de conservation des données/matériel biologique ;
- i) La durée de conservation des données/matériel biologique ;
- j) Le niveau d'identification des données et échantillons (codées, anonymisées) ;
- k) Les autres moyens pris pour protéger l'identité des participants et l'accès aux données/échantillons (la sécurité des installations, les limites aux accès électroniques, le contrôle de l'accès aux données/échantillons, les moyens pris pour protéger les données/échantillons de toute manipulation non autorisée, toute autre mesure de sécurité (ex. mot de passe, carte d'identification) ;
- l) L'accès par l'équipe de recherche à la banque:
 - o l'identification de la fonction des personnes ou des organismes qui auront accès aux données/matériel biologique de la banque ;
 - o les critères et les conditions d'accès.
- m) L'accès par d'autres chercheurs aux données/matériel biologique pour des fins de recherche ;
 - o l'identification des personnes ou des organismes qui ont accès aux données/matériel biologique de la banque ;
 - o les critères et les conditions d'accès (notamment, l'autorisation du comité de direction de la banque ou de son responsable et la signature d'une convention d'utilisation des données/matériel biologique ;
 - o les frais d'utilisation de la banque.
- n) Les modalités entourant le retrait de participants et la destruction des données/matériel biologique ;
- o) La politique en matière de retour d'informations et de résultats de recherche personnels et généraux aux participants ;
- p) L'éventuelle commercialisation des résultats de recherche
- q) Une mention à l'effet que les projets de recherche utilisant les données/échantillons d'une banque soient préalablement approuvés par un comité d'éthique de la recherche ;
- r) La formation continue du personnel de la banque.

6. L'obtention du consentement

a) Exigence du consentement

La collecte de données auprès d'un individu, dans son dossier médical ou dans tout autre dossier déjà constitué et leur utilisation à des fins de recherche nécessitent l'obtention du consentement écrit de la personne concernée ou l'autorisation d'un tiers autorisé par la loi (par exemple, le parent de l'enfant, le directeur des services professionnels d'un établissement ou la Commission d'accès à l'information du Québec).⁸

Le prélèvement de matériel biologique chez un individu à des fins de recherche ou l'utilisation en recherche de matériel biologique déjà recueilli dans un contexte de soin ou d'une autre recherche exige le consentement écrit de la personne concernée ou l'autorisation du tiers autorisé (ex. le parent de l'enfant).⁹

b) Éléments du formulaire de consentement

Outre les éléments qui se retrouvent normalement dans un formulaire de consentement, le formulaire de consentement pour la participation à une banque devra notamment informer les participants :

- a) De la finalité de recherche et des objectifs scientifiques présents et futurs de la banque ;
- b) du type de données/matériel biologique ;
- c) de la quantité de matériel biologique prélevé le cas échéant, et de la façon dont le matériel sera prélevé (incluant l'innocuité et le caractère invasif des moyens) ;
- d) du jumelage d'informations (association de matériel et de renseignements ou couplage de renseignements) ;
- e) des catégories de personnes qui auront accès à la banque (ex. les chercheurs du CHU Sainte-Justine et des chercheurs d'ailleurs collaborant avec l'équipe de recherche du CHU Sainte-Justine ;
- f) des mesures prises pour protéger la vie privée, notamment pour ce qui est de l'identification des données ;
- g) du lieu et de la durée de conservation ;
- h) des moyens prévus pour l'élimination des données et échantillons en cas de retrait de la participation et des conditions qui limiteraient la possibilité pour le chercheur de retirer du projet des données ou des échantillons ;
- i) de la politique en matière de retour d'informations et de résultats (y compris les renseignements cliniques pertinents et les découvertes fortuites) ;
- j) de la commercialisation éventuelle des résultats de recherche ;
- k) du recrutement des autres membres de la famille.¹⁰

c) Possibilité d'un consentement large

Les objectifs de la banque peuvent être généraux dans la mesure où le chercheur le justifie. Un consentement large est alors acceptable lorsqu'il est possible pour le CÉR d'assurer un suivi et que les chercheurs impliqués au CHU Sainte-Justine peuvent s'assurer de la bonne gestion des données/échantillons.

d) Droit de retrait

Le consentement est un processus continu qui inclut le droit de retrait. Des mécanismes doivent être mis en place de façon à ce que les participants puissent connaître dans le futur l'objet des recherches et qu'ils puissent exercer un droit de retrait s'ils le désirent.

Cependant, le participant potentiel doit être informé de l'impossibilité d'un retrait lorsque les données ou le matériel biologique sont anonymisés.¹¹ Il devient aussi impossible de retirer les données ou le matériel biologique déjà analysés.

e) Accès au protocole de la banque

Par souci de transparence, les participants peuvent avoir accès au protocole de la banque relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque.

f) Modifications exigeant un nouveau consentement

Le participant doit être informé rapidement de toute modification ou renseignement additionnel lorsque l'on peut penser que ces modifications ou renseignements pourraient modifier la décision du participant de continuer de participer ou non à la banque. Un nouveau consentement des participants doit alors être obtenu.¹²

Pour les modifications d'une autre nature, il pourrait, selon les contextes, être nécessaire d'en informer les participants, sans toutefois avoir à obtenir de nouveau consentement, afin d'assurer la transparence et ainsi maintenir un lien de confiance avec les participants.

g) Consentement pour l'utilisation de données ou de matériel biologique déjà en banque

Lorsqu'un chercheur veut utiliser des données ou du matériel biologique déjà en banque, le CÉR doit s'assurer que le consentement ayant permis la mise en banque initiale permet la nouvelle utilisation projetée.

7. Convention d'utilisation des données/matériel biologique

Une convention qui régira l'utilisation des données/matériel biologique par les chercheurs doit être établie.¹³ Par cette convention, les chercheurs s'engagent à conserver la confidentialité des données/matériel biologique, à les utiliser aux fins pour lesquelles la banque a été établie et pour lesquelles le consentement a été obtenu. Les chercheurs doivent aussi s'engager à ne pas transmettre les données/matériel biologique à des personnes non autorisées. Cette convention devra être signée par toute personne ayant accès, à des fins de recherche, aux données/matériel biologique contenus dans la banque.

8. Responsable(s) de la banque

La gestion de la banque de données ou de matériel biologique doit être sous la responsabilité d'un chercheur (ou de quelques chercheurs) qui en devient imputable. Le responsable de la banque est fiduciaire des données/matériel biologique de la banque. Il n'en est pas propriétaire.¹⁴ Ce responsable s'assure notamment du bon déroulement des activités de la banque, du respect des objectifs de la banque ainsi que du respect de la

confidentialité des données et du matériel biologique.¹⁵ Il voit aussi à ce que les membres du personnel de la banque aient une formation continue sur les innovations technologiques pertinentes, la sécurité dans les moyens de conservation, les lois applicables et les aspects éthiques.¹⁶

9. Cueillette des données

Toute personne qui recueille des données sur une autre personne doit avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Seules les données nécessaires et pertinentes par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillies. Les informations doivent être obtenues par des moyens licites et loyaux.¹⁷

10. Utilisations de la banque

Les banques de données/matériel biologique doivent être utilisées conformément aux finalités pour lesquelles elles ont été créées et conformément à l'autorisation du CÉR. Les chercheurs responsables d'une banque doivent protéger les données et échantillons qui leur sont confiés et éviter qu'ils soient utilisés ou divulgués à tort.¹⁸

11. Confidentialité des données/matériel biologique

Des mesures propres à assurer le caractère confidentiel des données/matériel biologique recueillis, détenus, utilisés et communiqués doivent être prises.¹⁹

Les données/matériel biologique doivent à tout le moins être codés.²⁰ Le décodage ne devra pouvoir se faire que par le chercheur principal ou par une personne déléguée par ce dernier.

Le responsable et les utilisateurs de la banque doivent s'engager par écrit à respecter la confidentialité des données/matériel biologique ainsi que le protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la banque (en signant la convention d'utilisation des données et/ou du matériel biologique).

Les résultats de recherche pourront être diffusées, publiées ou communiquées dans un congrès scientifique sous une forme telle qu'il est impossible de les attribuer à un individu en particulier.

Les banques de données/matériel biologique doivent être équipées d'un système de sécurité visant à :

- a) Empêcher toute personne non autorisée d'accéder aux installations ;
- b) Empêcher l'utilisation des données et du matériel biologique par des personnes ou organismes non autorisés par le CÉR ;

- c) Empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée ;
- d) Empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système informatique.

Lors de l'envoi de données ou de matériel biologique à des banques situées en dehors du Québec, les chercheurs et le CÉR doivent s'assurer que la confidentialité est protégée d'une manière équivalente à celle qui s'applique au Québec.²¹

12. Durée de collecte et de conservation

La durée de la collecte et de la conservation des données/matériel biologique doit être précisée au CÉR et aux participants.

La période de conservation peut être déterminée en années. L'équipe de recherche peut aussi décider de conserver les données/échantillons tant et aussi longtemps qu'elle sera en mesure de s'assurer de la bonne gestion de la banque.

13. Vente et déménagement de la banque

La vente du contenu partiel ou total d'une banque de données/matériel biologique ou son déménagement hors de l'institution ne peut se faire sans l'autorisation du CÉR et sans l'autorisation du Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine.

14. Droit de consultation et de rectification des participants

Toute personne peut consulter et faire rectifier les données que l'on détient à son sujet.²²

Les renseignements détenus sur un individu doivent lui être accessibles à moins que les chercheurs ne justifient d'un intérêt sérieux et légitime à refuser l'accès ou que ces renseignements soient susceptibles de nuire sérieusement à un tiers ou encore qu'ils soient, de l'avis d'un médecin, susceptibles de causer un préjudice grave à la santé du participant ou enfin d'une autre exception de la loi.²³

15. Registre des banques de données constituées à des fins de recherche

Le CÉR a la responsabilité de tenir un registre des banques de données/matériel biologique constituées à des fins de recherche par les chercheurs du CHU Sainte-Justine, et s'il ne s'agit pas de chercheurs de l'établissement, des banques contenant des données/matériel biologique provenant des participants du CHU Sainte-Justine, que ces banques soient physiquement à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement.

16. Examen continu des banques de données/matériel biologique

Les banques de données/matériel biologique sont soumises à la *Politique d'examen continu des projets de recherche en cours* du CHU Sainte-Justine.

Le chercheur doit informer rapidement le CÉR de toute modification apportée à l'une des conditions de la banque qui surviendrait à une date ultérieure à celle de l'approbation. Cette modification devra recevoir l'autorisation du CÉR. Il doit aussi aviser rapidement le CÉR s'il met fin à la banque.

Pour les projets de recherche utilisant une banque, les chercheurs doivent remettre au CÉR un rapport faisant état de l'évolution et du déroulement de la recherche une fois par année ou plus souvent si le CÉR le demande.²⁴

Les chercheurs responsables d'une banque doivent pour leur part remettre au CÉR un rapport annuel faisant notamment état, pour la dernière année, de la collecte de données ou de matériel biologique ainsi que des projets de recherche ayant utilisés des données/matériel biologique de la banque.

(NOM DE LA BANQUE)
CHU SAINTE-JUSTINE

Convention d'utilisation des données et/ou du matériel biologique

À titre d'utilisateur de la banque je m'engage à respecter la confidentialité des données/du matériel biologique.

Je m'engage à utiliser les données/le matériel biologique de la banque uniquement pour le projet intitulé : _____ et à ne pas transmettre les données/le matériel biologique à des personnes qui ne collaborent pas à ce projet.

Les résultats de la recherche pourront être diffusés, publiés ou communiqués sous une forme telle qu'il est impossible de les attribuer à un individu en particulier.

J'ai pris connaissance du protocole relatif aux règles et procédures de fonctionnement de la Banque **(NOM DE LA BANQUE)** du CHU Sainte-Justine et je m'engage à le respecter.

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

¹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec, 1998, mesure 1, [ci-après *Plan d'action ministériel*].

² MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (Unité de l'éthique), *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*, 2004, p. 2.

³ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 1; ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki*, Séoul 2008, art. 11 et 23; *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la Loi constitutionnelle de 1982 [annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada (1982, R.-U., c. 11)], art. 7 et 8; *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12, art. 5; *Code civil du Québec*, art. 3 et 35.

⁴ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 21; *Statuts du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine*, 2007, art. 8; CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEILS DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GENIE DU CANADA, INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTE DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2010, art. 2.1 (pour le matériel biologique), [ci-après *EPTC2*].

⁵ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 79.

⁶ SANTÉ CANADA, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées – ICH thème E6*, 2004, art. 3.1.2 et 3.1.3, [ci-après *Les bonnes pratiques cliniques*]; *Statuts du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine*, 2007, art. 9.3.

⁷ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 28; *EPTC2*, art. 5.3, 12.5, 13.2, 13.7, FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 79-80.

⁸ *Code civil du Québec*, art. 37, *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 14, 18 et 21; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 59 et 125; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, art. 19, 19.1 et 19.2.

⁹ *Code civil du Québec*, art. 22 et 24, Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe I, *EPTC2*, art. 12.1

¹⁰ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 29; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 8; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 65, 125(2), *EPTC2*, art. 5.2, 12.2, 13.2, 13.7.

¹¹ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 80.

¹² *Les bonnes pratiques cliniques*, art. 4.8.10 p).

¹³ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 23.

¹⁴ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 78.

¹⁵ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 13.

¹⁶ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 79.

¹⁷ *Code civil du Québec*, art. 37; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 5; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 64, 125.

¹⁸ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 22; *Code civil du Québec*, art. 37; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 12, *EPTC2*, art. 5.1.

¹⁹ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 12 et 14; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 10; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art. 53, 125(2); *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, art. 19.2; *EPTC2*, art. 5.1, 5.2, 5.3, 12.5, 13.7; Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe III.

²⁰ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 24; Réseau de Médecine Génétique Appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*, version 2000, Principe III.

²¹ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 81.

²² ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 9, 27 et 29; *Code civil du Québec*, art. 38 et 40.

²³ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002, art. 11; *Code civil du Québec*, art. 38 et 39; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, chapitre II.

²⁴ EPTC2, art. 6.14; *Bonnes pratiques cliniques*, règle 4.10.1; COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec (Rapport Deschamps)*, 1995, rec. 80; Organisation mondiale de la santé (OMS), *Operational Guidelines for Ethics Committee that Reviews Biomedical Research*, 2000, art. 9.2; Groupe de travail sur l'examen continu des Instituts de recherche en santé du Canada, *Rapport*, 2001, p. 8.