

Wébinaire  
Éthique de la recherche en contexte de pandémie  
20 janvier 2021

# La constitution de banques de données en période de pandémie : enjeux éthiques et juridiques

**Ma'n H. Zawati**

Professeur adjoint,  
Directeur exécutif

Centre de génomique et politiques  
Université McGill



@MHZawati



**McGill**

**CGP**

Centre of Genomics and Policy  
Centre de génomique et politiques

# Contenu

- Introduction
- Consentement prospectif
- Consentement rétrospectif
- Conclusion: Quo Vadis?

# Introduction

By CATHERINE HARRIS

BIOBANK



# Introduction



# Introduction



# Introduction



# Introduction



**W**  
wellcome

[Grant funding](#) [Policy & advocacy](#) [How we work](#) [About us](#) [News](#)

[f](#) [t](#) [in](#) [✉](#)

Press release | 31 January 2020

**Sharing research data and findings relevant to the novel coronavirus (COVID-19) outbreak**

# Introduction



[www.bqc19.ca](http://www.bqc19.ca)

## Centres participants



# Consentement prospectif

- Première vague: importance de débiter le recrutement
- Patient hospitalisé: cas spécifique (prendre en considération le contexte de la pandémie et les ressources disponibles dans les hôpitaux).
- Article 24 C.c.Q.: “Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l’état de santé, à l’aliénation d’une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l’intégrité doit être donné par écrit.”

# Consentement prospectif

- “Article 24 C.c.Q.: Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l’avis d’un comité d’éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d’obtention du consentement qui permettent d’en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.”

# Consentement prospectif

- Si le participant potentiel est inapte à consentir ou devient inapte subitement à cause de la maladie:
  - Le personnel de recherche responsable dans l'établissement contacte le représentant legal (mandataire, curateur ou tuteur pour le majeur inapte et conjoint, proche parent ou personne intéressé en cas d'inaptitude subite) par téléphone et présente le projet de recherche;
  - Si le représentant légal démontre un intérêt à la participation de la personne représentée, une copie du FIC lui est envoyé par courriel;

# Consentement prospectif

- Une conversation téléphonique ou par visioconférence a lieu afin de répondre aux questions du représentant légal, le cas échéant;
- Le consentement verbal est enregistré et documenté au FIC (version électronique);
- Une copie du FIC attestant du consentement est acheminée au représentant légal par courriel;
- Le représentant légal répond à ce dernier courriel en incluant le texte désigné au FIC pour documenter le consentement;

# Consentement prospectif

- Si le participant décède avant une réponse du représentant légal ou si le personnel de recherche ne reçoit aucun retour d'appel, le consentement verbal enregistré et documenté est valable.
- Si le participant est redevenu apte (en cas d'inaptitude subite): les procédures pour l'obtention du consentement du participant apte à consentir sont suivies.

# Retour des résultats



# Accès et gouvernance

## Soumission des demandes d'accès aux données et/ou échantillons

- Le chercheur doit créer un compte sur le portail du site Web BQC19.ca
- La demande est déposée via cet accès.

## Traitement de la demande

- L'officier d'accès reçoit les demandes et vérifie que la documentation requise est complète.
- L'officier d'accès vérifie que les techniques d'analyses proposées sont maîtrisées dans les laboratoires des demandeurs et que le financement nécessaire à l'étude est disponible.
- **Seules les demandes complètes seront transmises au comité d'accès.**

## Comité d'accès et comité de gouvernance

- L'officier d'accès transmet les **demandes d'accès aux données** au comité d'accès deux fois par mois et veille à leur évaluation dans un délai de cinq jours ouvrables par trois membres du comité, incluant obligatoirement une personne pouvant évaluer les risques de réidentification.
- L'officier d'accès transmet les **demandes d'accès aux échantillons** biologiques au comité d'accès en vue de concours à dates fixes. Un calendrier annuel sera dûment publié pour que ces dates soient connues de tous et facilement accessibles (trois dates dans l'année).
- L'officier d'accès transmet les recommandations au comité de gouvernance qui les évalue rapidement et prend la décision finale en cas de litige.

## Acceptation ou refus de la demande

- L'officier d'accès transmet la réponse à la demande dans un délai raisonnable.
- Si la réponse est favorable, une entente est mise en place pour le suivi des obligations, y compris les frais d'accès aux échantillons biologiques et aux données, le retour des données expérimentales ainsi que le respect de la politique sur les publications découlant de l'utilisation des spécimens de la BQC19.
- Après la réponse favorable, le chercheur devra faire approuver son projet par le comité d'éthique local.
- L'officier d'accès transmettra l'acceptation de la demande au coordinateur de la BQC19 qui entamera le processus de préparation des données cliniques et/ou des échantillons biologiques.
- Une fois le projet approuvé par le comité d'éthique local, les données et/ou échantillons seront transmis dans un délai raisonnable.

# Accès et gouvernance

- **Critères pour accès aux données**

- Validité scientifique
- Présence d'une évaluation du risque de réidentification
- Mesures en place pour minimiser le risque de réidentification, si nécessaire

- **Critères supplémentaires pour l'accès au matériel biologique :**

- Originalité de la question de recherche par rapport aux projets déjà en cours ou faisant déjà l'objet d'une publication scientifiquement valide
- Valeur des données retournées à la BQC19
- Impact potentiel de l'accès aux échantillons sur leur risque d'épuisement
- Robustesse du projet
- Faisabilité du projet (validation des techniques dans les laboratoires des demandeurs, support financier adéquat pour réalisation des objectifs). Les échantillons ne devraient pas servir de matériel de mise au point sauf dans des cas exceptionnels directement liés à la mission de la BQC19.
- Expertise de l'équipe dans le domaine précis

# Consentement rétrospectif

<b>Research data</b>	Whole genome sequencing of the sample and the ongoing collection of clinical data from participant's medical records/chart, administrative databases, etc.
<b>International sharing</b>	International sharing of genetic and clinical data
<b>Future research use</b>	Future health research on COVID-19 and other health outcomes
<b>Commercial use</b>	Use of genetic and clinical data for commercial purposes
<b>Controlled access</b>	Sharing of genetic and clinical data through a controlled-access mechanism
<b>Storage on cloud servers in Canada</b>	Storage of genetic and clinical data in the HostSeq Databank, on centralized Canadian cloud servers
<b>Duration of storage</b>	Indefinite storage of genetic and clinical data
<b>Data withdrawal</b>	Not possible to withdraw data that has already been distributed and used
<b>Re-identification</b>	Low risk that the participant could be re-identified in the future
<b>Option for recontact of participants, (not mandatory, strongly recommended)<sup>2</sup></b>	Optional recontact of participants, (yes/no)  It is strongly recommended that, where applicable, mature minors be included in the consent process and the option for recontact.
<b>Assent</b>	Assent for children, where applicable

# Conclusion: Quo Vadis?

- Importance de rendre les outils développés accessibles.
- Création et maintien de ressources de partage d'informations.

 COVID-19  
Resources  
Canada

Bénévoles ▾

Chercheurs ▾

Public ▾

Partenaires et Médias

À propos de nous

Contactez-nous

- <https://covid19resources.ca/>
- Il est clair que la recherche empirique est nécessaire afin de mieux étudier les approches utilisées dans le contexte de la pandémie.

# Conclusion: Quo Vadis?

**MERCI!**

