

CADRE DE GESTION

BANQUE SIGNATURE DE DONNEES MEDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE HUMAIN

COMITE DE REDACTION ET DE REVISION :

Marie-Hélène PARIZEAU, Ph. D., professeure, Faculté de philosophie de l'Université Laval

Sonia LUPIEN, Ph. D., directrice du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal

Nathe FRANÇOIS, Ph. D., associée de direction et de transfert de connaissance, Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal

Guylaine LAROCQUE, M.B.A., Coordonnatrice de la mise en place du Centre Signature, Institut universitaire en santé mentale de Montréal (révision)

JUILLET 2013

TABLE DES MATIERES

<i>LISTE DES ACRONYMES</i>	5
<i>QUELQUES DEFINITIONS PREALABLES</i>	5
1. DEFINITION GENERALE D'UNE BANQUE DE DONNEES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE HUMAIN	6
2. PRINCIPES ET OBJECTIFS DE LA BANQUE SIGNATURE DE DONNEES MEDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE HUMAIN	6
2.1. PRINCIPES ETHIQUES DE LA BANQUE SIGNATURE	6
2.2. OBJECTIFS DE LA BANQUE SIGNATURE	6
3. MECANISMES DE GOUVERNANCE	7
3.1. HISTORIQUE DE LA BANQUE SIGNATURE ET PRESENTATION DE LA BANQUE.....	7
3.2. ORGANISME RESPONSABLE ET RATTACHEMENT ADMINISTRATIF.....	11
3.3. FINANCEMENT.....	11
3.4. STRUCTURE DE LA BANQUE	12
3.4.1. le comité de gestion :.....	14
3.4.2. le comité de coordination	16
3.4.3. le comité d'évaluation scientifique	19
3.4.4. le comité d'éthique de la recherche.....	20
3.4.5. le comité ad hoc des litiges	21
4. MODE DE REGULATION	21
4.1. LE CONSENTEMENT DES USAGERS A TITRE DE SUJETS DE RECHERCHE.....	21
4.2. MESURES DE CONFIDENTIALITE	24
4.2.1. conservation des données (retrait, destruction)	24
4.2.2. mesures de sécurité physique et informatique	25
4.3. GESTION DES DEMANDES D'ACCES ET UTILISATION DES DONNEES.....	27
4.3.1. définitions : types de données et de biospécimens	27
4.3.2. utilisation des données.....	28
4.3.3. accès aux données et aux biospécimens	28
4.3.4. traitement des plaintes ou litiges concernant l'accès	29
5. LES UTILISATEURS DE LA BANQUE SIGNATURE	29
5.1. LES REGLES CONCERNANT LA PROPRIETE INTELLECTUELLE ET LE DROIT DE PUBLICATION (AUTHORSHIP) DES CHERCHEURS ET CLINIENS.....	29
5.2. LES PARTENAIRES PRIVES	30
5.3. DEMANDES DE MODIFICATION DE LA BANQUE PAR LES UTILISATEURS.....	30
5.4. LE SITE WEB COMME INTERFACE AVEC LES UTILISATEURS DE LA BANQUE SIGNATURE.....	30
ANNEXE A	31
<i>LISTE DES INFORMATIONS DEMANDEES DANS LE CADRE DE LA SIGNATURE MEDICALE ET PSYCHOSOCIALE</i>	32
ANNEXE B	33
<i>LISTE DU MATERIEL HUMAIN DEMANDE DANS LE CADRE DE LA SIGNATURE BIOLOGIQUE</i>	34

ANNEXE C	35
<i>FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION DES USAGERS DE L'INSTITUT UNIVERSITAIRE EN SANTE MENTALE DE MONTREAL A LA BANQUE SIGNATURE DE DONNEES PSYCHOSOCIALES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE.</i>	36
ANNEXE D	43
<i>FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DES PSYCHIATRES TRAITANTS</i>	45
ANNEXE E	46
<i>FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DES CHERCHEURS</i>	48
ANNEXE F	48
<i>LES NOMS DES MEMBRES DE LA DIRECTION, CADRES ET PROFESSIONNELS INCLUANT LES CHERCHEURS CONSULTES LORS DE L'EDIFICATION DU PROJET ET DE TOUS LES INTERVENANTS QUI PARTICIPENT A LA POURSUITE DU PROJET DE LA BANQUE DE DONNEES APPARAISSENT SUR LA LISTE IDENTIFIEE SOUS LE VOCABLE « CONSORTIUM SIGNATURE »</i>	50
ANNEXE G	50
<i>PROCEDURES D'ACCES AUX DONNEES ET AUX BIOSPECIMENS</i>	51
<i>1. PROCEDURES D'ACCES AUX DONNEES BRUTES</i>	51
1.1 DEFINITIONS	51
1.2 PROCEDURES GENERALES D'ACCES AUX DONNEES BRUTES	51
<i>2. PROCEDURES D'ACCES AUX DONNEES AGREGES</i>	54
<i>3. PROCEDURES D'ACCES AUX BIOSPECIMENS</i>	54
3.1 PROCEDURES DE FONCTIONNEMENT GENERAL.....	54
3.2 PROCEDURES D'ACCES AUX BIOSPECIMENS POUR LES CHERCHEURS	54
3.3 PROCEDURES D'ACCES AUX BIOSPECIMENS POUR LES CLINICIENS	56
ANNEXE H	57
<i>LES DONNEES AGREGES ET LEUR REPRESENTATION GRAPHIQUE (EXEMPLES)</i>	57

LISTE DES ACRONYMES

CAI:	Commission de l'accès à l'information du Québec
CÉR:	Comité d'éthique de la recherche
CÉS:	Comité d'évaluation scientifique
CII:	Conseil des infirmières et infirmiers
CMDP:	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CM:	Conseil multidisciplinaire
FRQ:	Fonds de recherche du Québec
MEL:	Module d'évaluation/liaison
RAMQ:	Régie de l'assurance maladie du Québec
SIS:	Système informatisé Signature
SSL:	Secure Server Line

QUELQUES DÉFINITIONS PREALABLES

- **BIOMARQUEUR :** Les biomarqueurs sont des molécules biologiques présentes dans le sang, dans les liquides corporels et les tissus organiques. Les biomarqueurs peuvent témoigner d'un processus normal ou anormal, ou de la présence d'un trouble ou d'une maladie.
- **BIOSPECIMEN :** Spécimen de sang, liquide corporel ou tissu organique.
- **CLINICIEN :** Le terme « clinicien » dans le document qui suit inclut l'ensemble des professionnels des équipes traitantes ayant accès au dossier médical de l'utilisateur.
- **DONNEES BRUTES :** Les *données brutes* représentent les réponses individuelles des participants à chacun des questionnaires de la signature psychosociale remplis par les participants.
- **DONNEES AGREGÉES :** Les *données agrégées* représentent la moyenne des scores obtenus par les participants aux différentes échelles et sous-échelles de la signature psychosociale. Ces données agrégées peuvent être représentées au moyen de tables ou de graphiques.¹
- **PARTICIPANT :** Ce terme réfère dans le document qui suit à l'utilisateur des soins et services de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal ayant consenti à participer à titre de sujet de recherche à la Banque Signature.

¹ Des exemples de représentation graphique des données agrégées sont présentés à l'annexe H.

Note : Le genre masculin est utilisé tout au long du document qui suit dans le seul but d'alléger le texte.

Le présent cadre de gestion vise à expliquer les règles et les procédures de fonctionnement de la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique humain. Il énonce aussi les principes qui en guident l'usage et donne l'orientation générale de la banque tournée vers les usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.²

1. DEFINITION GENERALE D'UNE BANQUE DE DONNEES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE HUMAIN

Une banque de données et de matériel biologique est une infrastructure technique et administrative dans laquelle sont conservés et entreposés :

1. du matériel biologique humain (tissus, sang, etc.)
2. des informations personnelles sur les donateurs

2. PRINCIPES ET OBJECTIFS DE LA BANQUE SIGNATURE DE DONNEES MEDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE HUMAIN

2.1. PRINCIPES ETHIQUES DE LA BANQUE SIGNATURE

Le premier principe de la Banque Signature, le principe de bienfaisance, est de servir à la promotion de la santé des usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Ce principe s'exerce envers les usagers à travers les avancées de la recherche, la prévention et l'amélioration continue de la qualité des soins.

Le deuxième principe de la Banque Signature est de favoriser les recherches en santé mentale dans ses dimensions de soins, de prévention et de recherche fondamentale pour les usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal atteints de maladie mentale.

Le troisième principe de la Banque Signature est de servir d'outil auprès des cliniciens³ pour améliorer la prise en charge médicale, les interventions et les soins pour les usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Ces interventions et soins pourront ensuite servir de bonnes pratiques dans d'autres milieux de soins psychiatriques.

2.2. OBJECTIFS DE LA BANQUE SIGNATURE

La banque vise à rassembler d'une part, des *données médicales et psychosociales* des participants⁴ de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. (La liste des informations demandées est énoncée dans l'annexe A).

² Ce qui la distingue d'une biobanque

³ Voir définitions, page 4

⁴ Voir définitions, page 4

D'autre part, la banque vise à rassembler du *matériel biologique humain* des mêmes participants de l'Institut. (La liste du matériel humain demandé est énoncée dans l'annexe B).

La banque permettra l'usage croisé des données médicales et psychosociales avec le matériel biologique humain des participants pour les objectifs suivants :

- ✓ Développer la recherche en santé mentale tant dans ses aspects psychosociaux, biologiques, que médicaux;
- ✓ Aider les cliniciens à améliorer les soins donnés aux usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et, plus généralement, améliorer les soins donnés en santé mentale;
- ✓ Favoriser l'implication des participants de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal à leur traitement et soins, par exemple, en donnant accès aux données agrégées à l'équipe traitante.
- ✓ Favoriser le transfert de connaissances entre cliniciens et usagers. Encourager des collaborations avec les usagers à partir des résultats des recherches issus de la Banque Signature. Par exemple, par l'utilisation d'outils de recherche innovants comme l'iPad.

3. MECANISMES DE GOUVERNANCE

3.1. HISTORIQUE DE LA BANQUE SIGNATURE ET PRESENTATION DE LA BANQUE

Le projet de la Banque Signature suit la « décennie du cerveau » dans la recherche en santé mentale au Canada. Le développement de la recherche fondamentale a en effet posé les jalons vers le traitement et la prévention des maladies mentales que les gouvernements québécois et canadien veulent maintenant prioriser. La maladie mentale constitue un problème social important : son taux de prévalence touche 1 Canadien sur 5 au cours de sa vie et les dépenses en santé mentale augmentent (plus de 8 milliards de dollars canadiens). La «décennie du patient» s'ouvre donc en direction d'une recherche appliquée en santé mentale. La Banque Signature s'inscrit dans cette nouvelle perspective. Le projet de la Banque Signature vise à créer des ponts, d'une part entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée et, d'autre part, entre la recherche appliquée et la clinique. Il propose une approche innovante, par exemple la collecte de données via iPad, pour faciliter la quantification systématique des conditions physiques et mentales des usagers aux moments critiques des périodes de crises et lors du traitement ou encore dans la prévention. Cette mine de renseignements a pour but de mieux personnaliser la médication et l'intervention, et de documenter davantage le jugement clinique à partir de données scientifiques.

La Banque Signature a donc été conçue pour collecter systématiquement une vaste «signature» des indicateurs biologiques, psychosociaux et cliniques chez les participants volontaires qui sont des usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Ce projet consiste en la collecte des données à chacune des observations, à des moments critiques, pendant, entre et après les hospitalisations (incluant les prises en charge en clinique externe). L'ensemble de ces données peut être utilisé pour des projets de recherche sur des sous-populations ou sur la population dans son entièreté. Elles seront utilisables en temps réel par les psychiatres et rapidement accessibles dans le dossier médical par les autres cliniciens de l'équipe traitante. La visée est une utilisation optimale des données de recherche pour favoriser de meilleures pratiques cliniques.

À travers un long processus, une équipe de plus de quatre-vingt (80) personnes composée de cliniciens, chercheurs et experts internationaux a été consultée dans le but de :

- ✓ **Déterminer les meilleurs biomarqueurs⁵ à étudier pour comprendre les mécanismes à la base des troubles mentaux humains.**

Le composant biologique comprend les biomarqueurs obtenus à partir de spécimens de sang, de cheveux et de salive; néanmoins, seule une minorité de ces biomarqueurs sera analysée immédiatement. La plupart des spécimens seront entreposés à -80 °C dans les congélateurs situés au Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal à des fins d'analyse ultérieure.

- ✓ **Identifier les meilleures mesures psychologiques et sociales à obtenir afin de mieux comprendre les aspects psychologiques et sociaux de la maladie mentale.**

Ces mesures peuvent ainsi fournir un instantané global du bien-être émotionnel et de l'état mental du participant. Elles saisissent d'autres caractéristiques liées à la santé mentale, tels les habitudes de vie, le sommeil et le contexte sociodémographique.

- ✓ **Identifier les meilleures modalités de tests à effectuer auprès des populations cliniques de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal (par exemple : moments de tests et prélèvements maximaux, nombres de mesures, etc.).**

Un tel projet ne peut se concevoir sans la participation active des cliniciens⁶ et surtout des usagers. Afin de faciliter la participation active du sujet de recherche au projet, une application informatique sur mesure pour iPad a été mise au point. Elle a été testée sous la forme d'un projet pilote en 2010 auprès de cent vingt (120) usagers afin de s'assurer de la faisabilité technique et des conditions de validité du consentement (par exemple, information de l'utilisateur par un support vidéo) des usagers sollicités pour participer à la recherche.

Dans la mise en œuvre de la Banque Signature, les participants utiliseront l'iPad pour regarder une vidéo expliquant l'ensemble de la banque et les modalités de leur participation. Ils pourront alors signer un formulaire de consentement, pour ensuite compléter une série d'autoévaluations. Les données de la signature psychosociale recueillies seront alors transmises sous forme dénominalisée à la base de données centrale. Les chercheurs et les cliniciens intéressés à accéder à la banque de données à des fins de recherche feront une demande d'accès aux données qui sera évaluée par un comité d'évaluation scientifique et un comité d'éthique de la recherche.

Les données obtenues offriront aussi potentiellement des bénéfices cliniques directs : les psychiatres (et autres cliniciens) auront accès à un résumé des scores obtenus par les participants aux différents questionnaires psychosociaux⁷. Le psychiatre pourra utiliser, selon son jugement clinique, les données agrégées⁸ du participant pour compléter son évaluation clinique ou discuter avec lui⁹. Il pourra par exemple illustrer graphiquement son évolution

⁵ Voir définitions, page 4

⁶ Le 6 mai 2011, l'appui du Département de psychiatrie de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et conséquemment la participation des psychiatres à la Banque Signature étaient décidés à l'occasion d'une retraite départementale.

⁷ Voir section 4.3.2. Utilisation des données

⁸ Voir définitions, page 4

⁹ Les données de recherche n'ont pas d'incidence légale dans la pratique clinique du psychiatre et des autres cliniciens. L'*American Psychiatric Association* a pris position en ce sens: « *This practice guideline is based on available evidence and clinical consensus and offers recommendations to help psychiatrists in assessing and treating adult patients with suicidal behaviors. This report is not intended to be construed or to serve as a standard of medical care. Standards of medical care are determined on the basis of all clinical data available for an individual patient and are subject to change as scientific knowledge and technology advance and practice patterns evolve. These parameters of practice should be considered guidelines only. Adherence to them will not ensure a successful outcome for every individual, nor should they be construed as including all proper methods of care or excluding other*

clinique après plusieurs signatures. Les rapports de données agrégées, qui seront déposés au dossier médical du participant¹⁰, comporteront par ailleurs les mentions officielles suivantes :

1) *Conformément aux codes de déontologie professionnelle en vigueur, les données provenant de la Banque Signature ne peuvent, en aucun cas, être utilisées ou interprétées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sans les compétences professionnelles requises. Ces instruments de mesure ne peuvent se substituer au jugement du clinicien. Ils constituent une source d'information parmi plusieurs autres et peuvent donner des pistes de réflexion ou d'observation ou permettre éventuellement la validation d'hypothèses.*¹¹

2) *Les données de recherche n'ont aucune incidence légale sur la pratique du clinicien.*

La Banque Signature offre ainsi la possibilité aux usagers de participer activement à une recherche pouvant potentiellement avoir une incidence sur leurs propres soins.

La Figure1 ci-après présente une schématisation du transfert des données vers la base de données de la Banque Signature et du transfert des scores moyens aux échelles psychosociales vers le psychiatre traitant.

acceptable methods of care aimed at the same results. The ultimate judgment regarding a particular clinical procedure or treatment plan must be made by the psychiatrist in light of the clinical data presented by the patient and the diagnostic and treatment options available. »

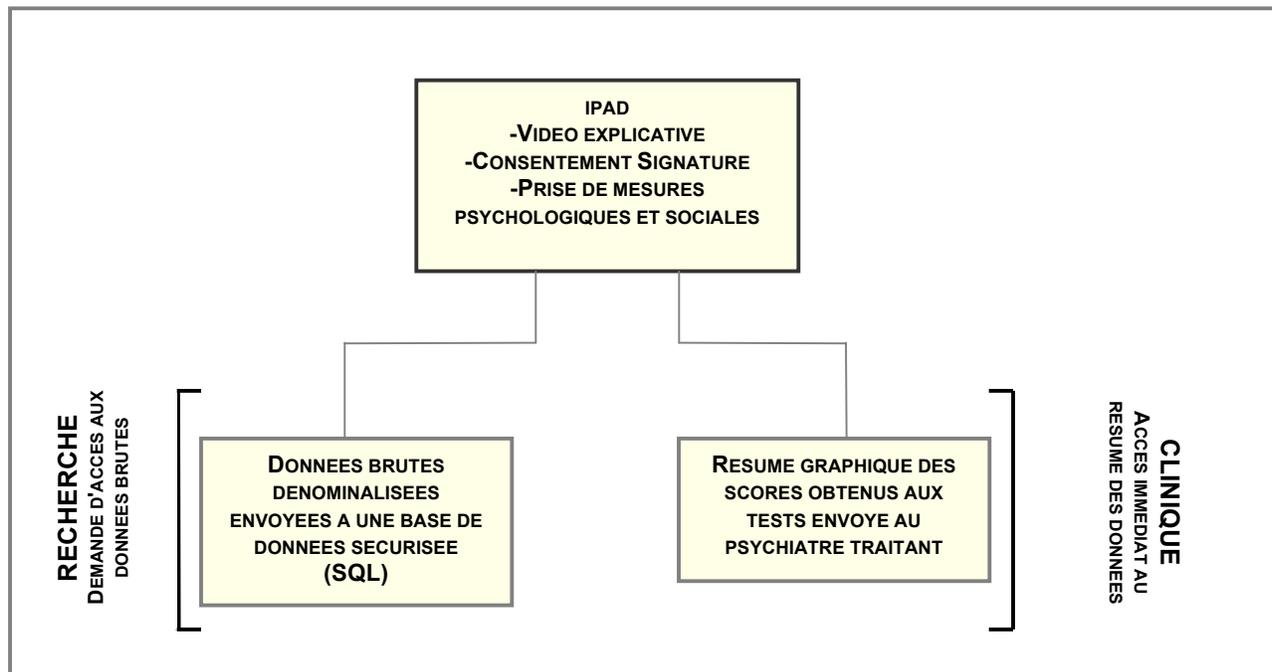
Practice Guideline for the Assessment and Treatment of Patients With Suicidal Behaviors.

¹⁰ L'équipe de la Banque Signature s'engage par ailleurs à identifier et documenter par voie de sondage au cours des trois premières années d'existence de la Banque, les avantages réels liés au versement des données agrégées au dossier médical des participants, afin d'être en mesure de démontrer cet aspect novateur du projet, soit son apport à la clinique.

¹¹ Bien que la juste interprétation des données de recherche par les cliniciens ne relève pas de la responsabilité des chercheurs, le Comité d'éthique de la recherche souligne que les chefs de discipline des professionnels et les gestionnaires de la direction des services cliniques devraient s'assurer d'en faire le rappel auprès des professionnels concernés.

FIGURE 1

Transfert des données brutes vers la base de données de la Banque Signature et transfert des données agrégées vers le psychiatre traitant



Bien que les questionnaires autorapportés possèdent des avantages clairs par rapport aux différentes dimensions psychologiques vécues par le participant, il est clair que celui-ci n'est pas en position d'autorapporter son diagnostic psychiatrique ni de rapporter toujours adéquatement les différentes médications qui lui sont prescrites. De plus, un nombre élevé de personnes souffrant de troubles psychiatriques présentent aussi d'autres troubles chroniques et il peut être difficile pour certains usagers de se rappeler l'ensemble des conditions médicales qui ont été diagnostiquées au cours des dernières années.

Dans le but d'obtenir ces informations importantes, il convient donc d'utiliser des méthodes additionnelles permettant de valider ces informations auprès de plus d'une source. D'une part, la Banque Signature obtiendra les informations relatives au diagnostic et à la médication psychiatrique par le biais du psychiatre traitant du participant. D'autre part, une demande sera adressée à la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) et à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) à chaque année, et ce, pour tous les participants du projet Signature ayant participé au projet au cours des douze (12) derniers mois. Les informations suivantes seront demandées sur la période des deux (2) dernières années dans le but de bien comprendre l'ensemble des maladies chroniques dont souffrent les participants: les maladies mentales et physiques passées et courantes, la médication prescrite pour les maladies mentales et physiques passée et courante, les complications médicales et les causes de décès. Cette demande d'information servira d'une part à confirmer les diagnostics obtenus de la part de nos collègues psychiatres et contribuera à l'établissement du meilleur estimé diagnostic sur la base de toute l'information médicale disponible et à la détermination de la présence de troubles physiques pouvant être associés aux troubles mentaux.

3.2. ORGANISME RESPONSABLE ET RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

La banque de données et de matériel biologique Signature est partie intégrante de la planification stratégique de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal depuis 2009 et relève de la responsabilité de l'établissement.

Le projet a été approuvé et entériné par le Conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 octobre 2012.

Bien que la Banque Signature relève de la responsabilité de l'établissement, tout changement de sa structure organisationnelle devra faire l'objet d'une consultation formelle auprès de la direction du Centre de recherche de l'IUSMM, ou de ses représentants désignés, et auprès du Comité d'éthique de la recherche, non seulement concernant un changement structurel mais aussi concernant l'arrêt ou la reprise des activités, la conservation ou la destruction des données et autres points comportant des aspects éthiques.

Tout changement de structure organisationnelle du projet devra ensuite être présenté pour approbation finale par l'établissement.

À cause de ce rattachement administratif, toutes les données et le matériel biologique contenus dans la Banque Signature appartiennent à l'établissement, qui voit à la bonne gestion du projet. En cas d'arrêt des activités de la banque de données et de matériel biologique Signature, tout ce qu'elle contient relève de l'établissement qui pourra alors décider de l'avenir de la Banque, soit par la relance de ses activités ou encore par la conservation des données ou leur destruction.

La responsabilité de la gestion de la Banque Signature relève de la direction du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

3.3. FINANCEMENT

Le financement de la banque de données et du matériel biologique Signature est initialement assuré par l'Institut, la Fondation de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et le Centre de recherche puis progressivement par les coûts d'accès aux données et au matériel biologique demandés aux chercheurs usagers de la banque. L'objectif poursuivi est l'autofinancement de la Banque Signature. Le Comité de coordination¹² doit s'assurer que tout bénéfice généré servira d'abord à la création d'un fonds de réserve de 500 000 \$ permettant d'assurer la survie à long terme de la Banque. Ce fonds de réserve doit servir à soutenir les coûts inhérents à l'entretien de la Banque et à l'achat de nouveaux équipements.

La Banque Signature n'a donc pas de visée commerciale ou lucrative. Elle est utilisée par les chercheurs et en priorité ceux de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

La direction du Centre de recherche s'engage à faire toute demande de subvention susceptible d'augmenter le financement de la Banque Signature pour sa gestion courante et son développement en infrastructure.

¹² Voir 3.4 Structure de la Banque

3.4. STRUCTURE DE LA BANQUE

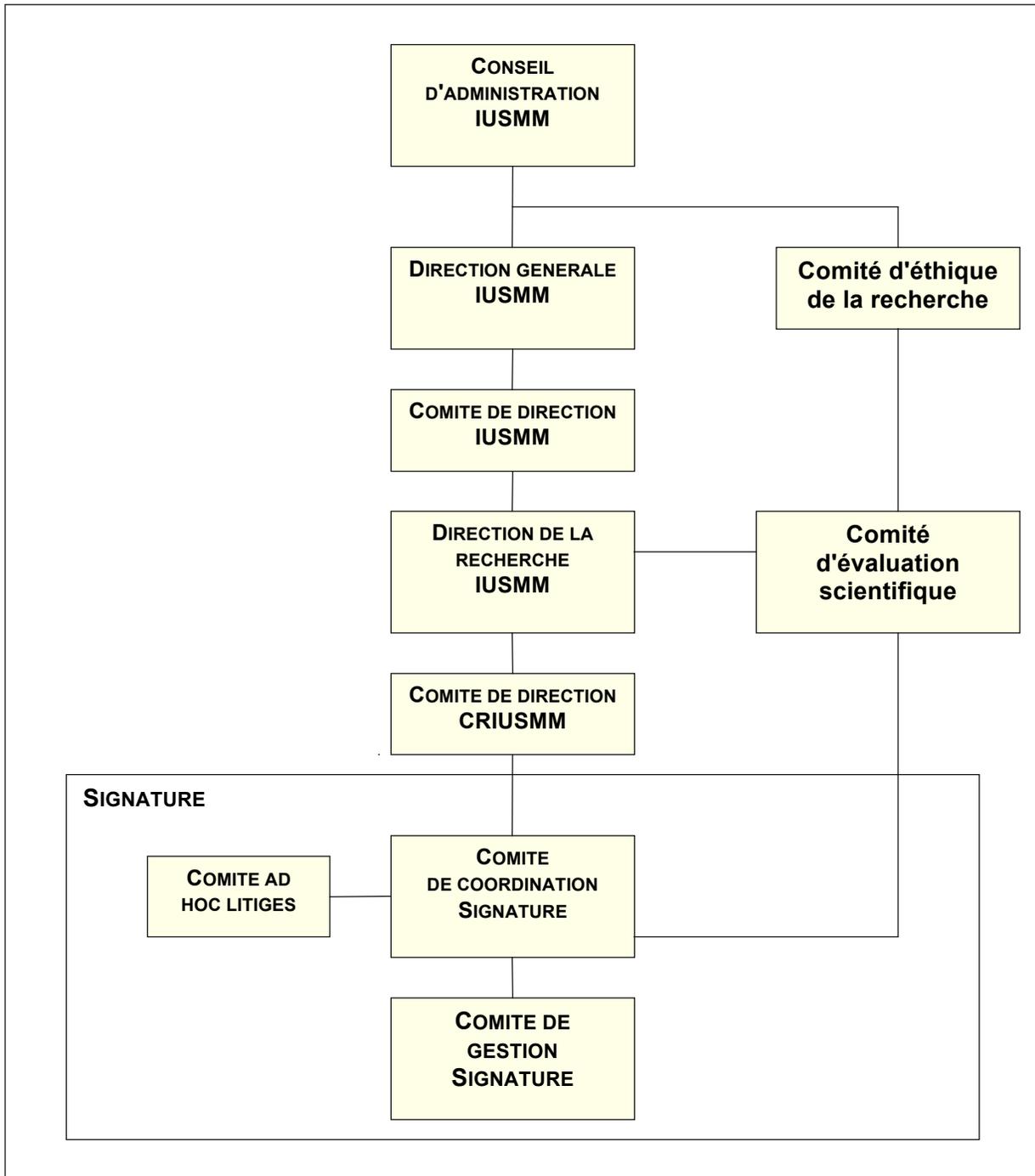
La banque de données et de matériel biologique Signature est dirigée par un **comité de coordination**. Le Comité de coordination s'intègre dans l'organigramme de l'établissement. Il relève du Comité de direction du Centre de recherche de l'IUSMM ; ce dernier relevant de la Direction générale de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. La Direction générale est elle-même sous l'égide du Conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

Le Comité de coordination travaille avec un **Comité de gestion** qui a la responsabilité de gérer la bonne marche de la Banque Signature dans les diverses unités d'hospitalisation ciblées par le projet pour la prise des mesures biologiques, psychosociales et médicales.

Le Comité de coordination veille à ce que les projets de recherche soient examinés par le **Comité d'évaluation scientifique** qui relève de la direction du Centre de recherche et par le **Comité d'éthique de la recherche** de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal qui relève du Conseil d'administration de l'Institut.

FIGURE 2

Organigramme / structure de gouvernance de la Banque Signature



3.4.1. Le Comité de gestion

Le **Comité de gestion** de la Banque Signature a la responsabilité de voir à la bonne marche quotidienne de la Banque Signature en ce qui concerne la prise des mesures biologiques, psychosociales et médicales, et la gestion des données et du matériel biologique. Il s'assure du bon fonctionnement de la Banque Signature dans les diverses unités d'hospitalisation ciblées pour ces prises de mesures et règle les questions de gestion interne de la Banque Signature au niveau opérationnel. Tout problème relevé dans le cadre du Comité de gestion est transmis au Comité de coordination par l'entremise du coordonnateur de la banque qui siège à la fois sur le Comité de gestion et sur le Comité de coordination de la Banque Signature. Le Comité de gestion se rencontre mensuellement pour discuter de la gestion de la Banque Signature. Dans ses méthodes de travail, le comité doit consulter sur une base régulière les groupes concernés par les modifications d'orientations de la banque ou encore les processus techniques et administratifs de son fonctionnement. Ainsi pourront être consultés, au besoin, par exemple, le comité des usagers, les associations, les ordres professionnels, la responsable de la protection des renseignements personnels, la Curatrice, le Comité d'éthique de la recherche, les gestionnaires (dont notamment les chefs clinico-administratifs) des programmes concernés par les unités d'hospitalisation ciblées par le projet.

LE COMITE DE GESTION EST COMPOSE :

- du coordonnateur de la banque
- du technicien à la gestion des données
- du technicien à la gestion des biospécimens
- des infirmières de recherche
- des techniciens de recherche

⇒ **Coordonnateur de la banque**

Le coordonnateur est désigné par la direction de la recherche pour un mandat initial de quatre (4) années et relève du directeur du Centre de Recherche de l'IUSMM. Sa fonction est d'assurer la gestion des données et du matériel biologique de la Banque Signature ainsi que les demandes d'accès aux données et au matériel biologique. Il sert d'intermédiaire entre les différents acteurs (chercheurs, cliniciens-utilisateurs, direction de la recherche, membres du Comité d'évaluation scientifique, techniciens gestionnaires des données et du matériel biologique).

L'une de ses principales responsabilités est la pré-évaluation des demandes d'accès aux données et au matériel biologique. À ce titre, il reçoit ces demandes d'accès de la part des chercheurs, des cliniciens, et il les informe de leur disponibilité, du nombre d'observations disponibles et de l'existence potentielle de demandes similaires.

Dans le cadre de demande d'accès au matériel biologique non analysé, le coordonnateur de la banque s'assure que la demande d'accès concerne les biomarqueurs préférentiels décrits à l'annexe B du présent document. Lorsque le coordonnateur de la banque réalise qu'une demande d'accès chevauche une autre demande, il en informe les chercheurs concernés dans le but de leur permettre d'établir un partenariat pour l'accès aux données ou au matériel biologique.

Le coordonnateur de la banque de données est aussi responsable de la tenue d'un inventaire dans lequel on trouve la liste complète des données brutes, des biospécimens et de leur disponibilité (nombre de données disponibles et dates d'entrée en banque). Une mise à jour mensuelle est faite et la mise à jour trimestrielle est présentée au Comité de coordination, puis diffusée sur le site web à titre d'inventaire des données disponibles.

Le coordonnateur de la banque de données est également responsable de la tenue d'un registre de suivi des demandes d'accès. Le registre permettra d'assurer le suivi et la gestion de chaque demande d'accès. Cette base de données permettra le respect des modalités de l'utilisation des données décrites dans le cadre de gestion (période d'exclusivité des données, fin de subvention...) et permettra également la comparaison des demandes afin d'éviter les chevauchements de projets. Une information trimestrielle qui fait la liste des demandes d'accès approuvées dans les trois derniers mois est fournie au Comité de coordination.

Enfin, le coordonnateur de la banque est responsable d'assurer un fonctionnement adéquat de la Banque Signature, respectant le cadre de gestion et les règles éthiques énoncées. À ce titre, il est la seule personne, autre que le technicien gestionnaire de la banque de données, qui a accès au code source associant les informations démographiques des participants de l'étude à leur code dénominalisé.

⇒ **Technicien gestionnaire de la banque de données**

Le technicien gestionnaire de la banque de données est désigné par la direction de la recherche pour un mandat initial de quatre (4) années et relève du coordonnateur de la banque et de l'adjoint à la direction de la recherche. Son rôle est de s'assurer de la confidentialité des données emmagasinées dans la base de données Signature. Il travaille de pair avec le coordonnateur de la banque pour l'informer des données disponibles lors de demandes d'accès aux données. Il est la seule autre personne (outre le coordonnateur de la banque) ayant accès au code source associant les informations démographiques des participants de l'étude à leur code dénominalisé.¹³ Il sert de personne-ressource sur le plan technique auprès des chercheurs-utilisateurs et fait les liens entre les différents acteurs (infirmières, techniciens des biospécimens, techniciens de recherche) impliqués dans le processus de la collecte des données médicales et psychosociales. Il fournit les données aux chercheurs dont le projet de recherche a reçu l'approbation du Comité d'évaluation scientifique et du Comité d'éthique de la recherche.

⇒ **Technicien gestionnaire des biospécimens**

Le technicien gestionnaire des biospécimens est désigné par la direction de la recherche pour un mandat initial de quatre années et relève du coordonnateur de la banque et de l'adjoint à la direction de la recherche. Son rôle est de s'assurer de la confidentialité des biospécimens emmagasinés dans la Banque Signature. Il travaille de pair avec le coordonnateur de la banque pour l'informer des biospécimens disponibles lors de demandes d'accès aux biospécimens. Il est responsable de l'équipe technique qui collecte et entrepose les biospécimens. Il est responsable de la gestion et de la conservation adéquate des biospécimens et fait les liens entre les différents acteurs impliqués (infirmières de recherche, infirmières clinique, techniciens de recherche) dans le processus de collecte des biospécimens.

⇒ **Infirmières de recherche**

Les infirmières de recherche sont désignées par la direction de la recherche et relèvent du coordonnateur de la banque et de l'adjoint à la direction de la recherche. Les infirmières de recherche obtiennent l'avis du psychiatre ou de l'équipe traitante sur la capacité des usagers à

¹³ Dans l'éventualité où à la fois le Coordonnateur de la banque et le technicien gestionnaire de la banque de données deviendraient tous deux indisponibles au même moment et pour une certaine durée (quelles qu'en soit les raisons), une copie du code source (dans une enveloppe scellée dans un coffre-fort) pourrait ultimement être récupérée par le directeur général de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, qui devrait préalablement signer un registre (sous la responsabilité de la chef de service –archives médicales) en y indiquant également la date et le motif de l'accès.

consentir à participer au projet. Elles informent et expliquent le projet aux usagers. Elles font signer le formulaire de consentement. Elles font des notes aux dossiers des participants concernant leur participation à la Banque Signature. Elles organisent et font le suivi des participants aux différents moments de tests et de prélèvements avec le personnel concerné. Elles assistent les participants pour les tests à effectuer sur l'iPad et elles planifient et effectuent les prélèvements de biospécimens (sang, cheveux et salive) en fonction des différents temps de prises de mesures prévus. Les infirmières de recherche sont responsables d'informer le Comité de gestion de tout problème rencontré lors des tests et prélèvements. Le coordonnateur de la banque informe alors le Comité de coordination de tout problème qui pourrait exiger une modification au protocole des prises de mesures.

⇒ **Techniciens de recherche**

Les techniciens de recherche sont désignés par la direction de la recherche et relèvent du coordonnateur de la banque et de l'adjoint à la direction de la recherche et travaillent sous la supervision du technicien gestionnaire des biospécimens. Les techniciens de recherche préparent le matériel de prélèvements des biospécimens en collaboration avec les infirmières de recherche. Ils s'occupent également de l'étiquetage des tubes secondaires lors de la stabilisation des spécimens biologiques obtenus, avant leur entreposage. Ils commandent le matériel requis et assurent, en collaboration avec les infirmières de recherche, le transport du matériel de prélèvement et des biospécimens obtenus vers le Centre Signature. Les techniciens de recherche informent le Comité de gestion de tout problème rencontré lors de l'obtention des biospécimens. Le coordonnateur de la banque informe alors le Comité de coordination de tout problème qui pourrait exiger une modification au protocole des prises de mesures.

3.4.2. Le Comité de coordination

Le Comité de coordination de la Banque Signature a la responsabilité de coordonner les différentes ressources de la Banque Signature, soit le personnel de collecte des données (infirmières et techniciens de recherche), les techniciens gestionnaires de la Banque Signature ainsi que de se coordonner avec les différentes instances concernées par les demandes d'accès aux données et biospécimens, soit les Comités d'évaluation scientifique et d'éthique de la recherche.

Le Comité de coordination voit à la bonne marche de la Banque Signature en assurant une cohésion entre les différents acteurs impliqués. Il est également l'instance désignée pour recevoir, traiter et tenter de résoudre, en première ligne, tout litige ou plainte concernant les demandes d'accès aux données ou au matériel biologique.

Le Comité de coordination s'assure d'une représentation équivalente des trois types de signatures (biologiques, psychologiques, sociales) au sein du Comité d'évaluation scientifique afin de fournir une évaluation objective et non conflictuelle des demandes d'accès aux données ou au matériel biologique.

Le Comité de coordination valide le rapport annuel produit par le coordonnateur de la banque avant de le transmettre à la Direction générale qui le dépose auprès du Conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Le rapport annuel présente l'état de la progression de la collecte des données, du nombre de demandes d'accès et éventuellement des publications issues des recherches associées à la Banque Signature.

Le Comité de coordination évalue les demandes de modification à la Banque Signature (qu'il s'agisse de modifications à la structure de la banque, à son fonctionnement élargi à d'autres programmes ou d'autres institutions, à l'adoption de nouvelles orientations issues par exemple

de découvertes scientifiques, etc.) qui pourraient être proposées par la direction du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Lorsqu'une demande de modification est jugée comme avantageuse par le Comité de coordination, celle-ci doit ensuite être présentée, le cas échéant, au Comité d'évaluation scientifique et au Comité d'éthique de la recherche, avant d'être présentée à l'établissement pour évaluation et approbation finales.

Le Comité de coordination se rencontre aux deux (2) mois pour discuter de la gestion de la Banque Signature.

LE COMITE DE COORDINATION EST COMPOSE :

- du directeur du Centre de recherche de l'IUSMM
- du directeur de la recherche clinique
- du coordonnateur de la banque
- d'un psychiatre-clinicien
- d'un représentant des autres professionnels cliniques
- d'un représentant des infirmières et infirmiers
- d'un chercheur
- d'une secrétaire

Les divers représentants siégeant au Comité de Coordination sont nommés pour un mandat initial de quatre (4) années. Le Comité de Coordination peut par ailleurs solliciter sur une base *ad hoc* la présence d'autre personnes-ressources, comme par exemple celle de gestionnaires de l'hôpital, représentant des usagers, etc., lorsque requis pour l'examen de toute problématique particulière en lien avec le bon déroulement du projet dans les unités d'hospitalisation ciblées.

⇒ **Directeur du Centre de recherche de l'IUSMM**

Le directeur du Centre de recherche préside le Comité de coordination de la Banque Signature. Il agit comme représentant du Comité de coordination auprès du Comité de direction du Centre de recherche de l'IUSMM, du Comité de direction de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et du Conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Il reçoit les rapports du Comité de gestion par l'entremise du coordonnateur de la Banque et propose l'ordre du jour des réunions permettant de répondre aux problèmes soulevés par le Comité de gestion. Le directeur du Centre de recherche peut exercer un droit de veto lors de votes au sein du Comité de coordination s'il estime que les décisions du comité ne vont pas dans le sens de la mission de la banque et du respect de son cadre de gestion. Il a également la responsabilité de demander au Comité d'éthique de la recherche et au Comité d'évaluation scientifique de constituer un comité ad hoc de traitement de tout litige ou plainte n'ayant pu être traité(e) et résolu(e) par le comité de Coordination à la satisfaction de toutes les parties concernées.

⇒ **Directeur de la recherche clinique :**

Le directeur de la recherche clinique du Centre de recherche de l'IUSMM renseigne les membres du comité sur les problèmes cliniques liés à la Banque Signature tels que rapportés dans le cadre des rencontres du département de psychiatrie de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal ou dans le cadre des rencontres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) auxquelles participe le directeur de la recherche clinique.

Le Comité de coordination suggère des manières de régler ces problèmes, soit en communiquant directement avec les cliniciens de l'Institut, ou avec le Comité de gestion si le

problème concerne la gestion courante de la Banque Signature. Le directeur de la recherche clinique en rapporte les conclusions aux psychiatres et cliniciens de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

⇒ **Coordonnateur de la banque**

Le coordonnateur de la Banque Signature informe les membres des problèmes concernant la gestion de la Banque Signature tels que rapportés lors des rencontres du Comité de gestion de la Banque Signature. Le coordonnateur de la banque agit comme représentant du Comité de gestion au sein du Comité de coordination. Le coordonnateur de la banque rapporte les conclusions du Comité de coordination aux membres du Comité de gestion de la Banque Signature.

Le coordonnateur reçoit toute plainte provenant des chercheurs ou des cliniciens concernant les problèmes d'accès aux données ou au matériel biologique et en informe le Comité de coordination.

Un rapport annuel est produit par le coordonnateur de la banque et validé par le Comité de coordination avant d'être transmis à la Direction générale qui le dépose auprès du Conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, faisant état de la progression de la collecte des données, du nombre de demandes d'accès et éventuellement des publications issues des recherches associées à la Banque Signature.

Une fois par trimestre, le coordonnateur de la banque informe par écrit les membres du Comité d'évaluation scientifique de l'état d'évolution de la Banque Signature (nouvelles données obtenues au cours du dernier trimestre, problématiques de certains tests, etc.) afin d'aider les membres à évaluer les demandes d'accès. Le coordonnateur de la banque, à la demande du Comité d'éthique de la recherche, fournit également les informations pertinentes sur les projets de recherches aux fins du rapport que ce comité doit fournir au Ministère de la Santé et des Services Sociaux.

⇒ **Psychiatre-clinicien**

Le psychiatre-clinicien est désigné par le Comité de direction de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal sur recommandation du chef du département de psychiatrie pour représenter les psychiatres-cliniciens au sein du Comité de coordination. Le psychiatre-clinicien s'assure que les aspects cliniques de la Banque Signature sont présentés et discutés au sein du Comité de coordination et que les enjeux cliniques liés au projet reçoivent un traitement équitable au sein du comité. Le psychiatre-clinicien offre aussi un soutien d'information clinique auprès du Comité de coordination afin de l'informer sur la réalité clinique hospitalière quand des questions sont soulevées à ce sujet.

⇒ **Représentant des autres professionnels cliniques et représentant des infirmières et infirmiers**

Ces représentants sont désignés par le Conseil Multidisciplinaire (CM) de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et par le Conseil des infirmières et infirmiers (CII) pour représenter les autres professionnels impliqués dans la prise en charge interdisciplinaire clinique des usagers de l'Institut. Tout comme le psychiatre-clinicien, ceux-ci s'assurent que les aspects cliniques de la Banque Signature sont présentés et discutés au sein du Comité de coordination et que les enjeux cliniques liés au projet reçoivent un traitement équitable au sein du comité. Ces représentants offrent aussi un soutien d'information clinique auprès du Comité de coordination afin de l'informer sur la réalité clinique hospitalière quand des questions sont soulevées à ce sujet.

⇒ **Chercheur**

Ce chercheur est désigné par le Comité de direction du Centre de recherche de l'IUSMM pour représenter les chercheurs au sein du Comité de coordination. Le chercheur s'assure que les aspects scientifiques et les problématiques de recherche de la Banque Signature sont présentés et discutés au sein du Comité de coordination et que les enjeux de recherche liés au projet reçoivent un traitement équitable au sein du comité. Le chercheur offre aussi un soutien d'information scientifique auprès du Comité de coordination dans le but de l'informer sur les aspects concernant les protocoles scientifiques quand des questions sont soulevées à ce sujet.

⇒ **Secrétaire**

La secrétaire relève du coordonnateur de la banque et de l'adjoint à la direction de la recherche. Elle organise les réunions du Comité de coordination, écrit les procès verbaux des réunions et rédige les documents issus des rencontres et des décisions prises par le Comité de coordination.

La secrétaire organise et écrit les procès verbaux de toute réunion de comité ad hoc convoquée par le comité de coordination.

3.4.3. Le Comité d'évaluation scientifique

Le Comité d'évaluation scientifique a pour mandat de procéder à l'évaluation scientifique de tout projet de recherche qui demande l'accès aux données ou au matériel biologique de la Banque Signature. Ce comité relève du Comité de direction du Centre de recherche de l'IUSMM. La composition de ce Comité d'évaluation scientifique doit avoir une représentation équivalente de chercheurs spécialisés dans les trois (3) types de signatures (biologique, psychologique, sociale) de la Banque.

LE COMITE D'EVALUATION SCIENTIFIQUE EST COMPOSE

- du président
- de trois chercheurs chevronnés ayant une expertise de pointe dans l'un des trois axes majeurs de la Banque (signature biologique, psychologique, sociale) et agissant à titre de membre régulier au sein du Comité d'évaluation scientifique
- d'une secrétaire

⇒ **Président**

Le président est désigné par le Comité de direction du Centre de recherche de l'IUSMM pour un mandat renouvelable d'une durée de deux (2) ans. Le président du Comité d'évaluation scientifique est un chercheur senior possédant un excellent dossier de recherches scientifiques et qui démontre un leadership important dans le domaine de la recherche au Québec. Ce chercheur peut provenir du Centre de recherche de l'IUSMM ou de tout autre centre de recherche affilié au Fonds de recherche santé Québec (FRQ-S).

Le président s'assure que les membres du comité ont l'expertise nécessaire pour évaluer les projets de recherche demandant un accès aux données ou au matériel biologique de la Banque Signature. Il s'assure que les projets ont d'abord reçu l'approbation initiale du coordonnateur de la banque concernant la disponibilité des données ou au matériel biologique

demandés et l'absence de conflits concernant des demandes concurrentes. À ce titre, il s'assure que les membres du comité ont reçu l'information trimestrielle provenant du coordonnateur de la banque.

Dans le cadre d'un conflit d'intérêt lors de l'évaluation d'un projet de recherche (par exemple, l'un des membres du Comité d'évaluation scientifique fait une demande d'accès aux données), le président remplace le membre en conflit d'intérêt par un autre chercheur du Centre de recherche de l'IUSMM ayant une expertise similaire. Si aucun des chercheurs réguliers du Comité d'évaluation scientifique ne possède l'expertise requise pour évaluer un projet de recherche spécifique, le président demande une expertise externe. Enfin, le président fournit aux chercheurs un rapport écrit de l'évaluation de leur projet de recherche.

⇒ **Chercheurs**

Les chercheurs faisant partie du Comité d'évaluation scientifique sont proposés par le président du Comité d'évaluation scientifique et présentés au Comité de direction du Centre de recherche de l'IUSMM pour approbation finale. Le mandat des chercheurs du Comité d'évaluation scientifique est d'évaluer les projets de recherche demandant un accès aux données ou au matériel biologique de la Banque Signature. À ce titre, ils connaissent bien la base de données et de matériel biologique de la Banque Signature et ils se tiennent au courant de son évolution à partir des rapports trimestriels envoyés par le coordonnateur de la banque. Les chercheurs présentent leur rapport d'évaluation en comité plénier. Le mandat des chercheurs membres du Comité d'évaluation scientifique est de deux (2) ans, renouvelable.

⇒ **Secrétaire**

La secrétaire est partagée par le Comité d'évaluation scientifique et par le Comité d'éthique de la recherche. Dans le cadre de ses fonctions pour le Comité d'évaluation scientifique, cette personne relève du Président du Comité d'évaluation scientifique. Elle organise les réunions du Comité, écrit les procès verbaux des réunions et rédige les documents issus des rencontres et des décisions prises par le Comité.

3.4.4. Le Comité d'éthique de la recherche

Dans le contexte de la Banque Signature comme pour toute autre banque institutionnelle, le Comité d'éthique de la recherche a un double rôle, soit de s'assurer que le cadre de gestion de la Banque est conforme aux règles éthiques et que ces règles sont bien respectées dans son application concrète. En conséquence, le Comité d'éthique de la recherche devra en assurer le suivi éthique qu'il juge nécessaire comme pour tout autre projet et ce, conformément aux responsabilités qui lui sont conférées par les instances gouvernementales. Deux (2) rencontres annuelles avec l'équipe Signature sont proposées pour suivre l'avancement des travaux. Ainsi, une première rencontre pourra avoir lieu six (6) mois après le démarrage et la deuxième à la fin de la première année.

De plus, le Comité d'éthique de la recherche évaluera les projets de recherche soumis pour l'accès aux données ou au matériel biologique de la Banque Signature après que ceux-ci aient reçu l'approbation du Comité d'évaluation scientifique, comme tout autre projet qui tombe sous sa juridiction.

Dans les cas où la recherche présentée implique une expertise complexe dans un domaine précis pour lequel aucun des membres réguliers ne détient un niveau de connaissances pertinent et approfondi, le Comité d'éthique de la recherche peut et doit s'adjoindre une personne qui détient cette expertise pour permettre au comité de prendre une décision

éclairée. Il incombe donc au Comité d'éthique de la recherche d'aller chercher l'expertise ad hoc nécessaire à l'analyse du projet de recherche.

3.4.5. Le Comité ad hoc des litiges

Le Comité ad hoc des litiges est une structure qui sera mise en place si requise et chaque fois que requise. Toute plainte provenant de chercheurs ou de cliniciens concernant un éventuel problème d'accès aux données ou au matériel biologique de la Banque Signature doit dans un premier temps être adressée par écrit au coordonnateur de la banque qui en informe le Comité de coordination. Si la plainte est maintenue ou le litige non résolu malgré son examen et son traitement par le Comité de coordination, cette plainte doit ensuite être adressée par écrit à la direction du Centre de recherche de l'IUSMM qui demandera alors au Comité d'éthique de la recherche et au Comité d'évaluation scientifique de la recherche de désigner conjointement les membres du comité ad hoc qui sera chargé d'examiner et de traiter le litige ou la plainte.

En fonction de la teneur spécifique de la plainte ou du litige, le comité ad hoc devra être composé d'au minimum trois (3) membres dont un représentant du Comité de coordination de la Banque Signature, un représentant du Comité d'éthique de la recherche, un représentant du Comité d'évaluation scientifique de la recherche ainsi que toute autre expertise interne et/ou externe jugée pertinente par le CER et le CES pour assurer une analyse et un traitement objectifs et neutres de la plainte ou du litige.

La présidence du Comité ad hoc sera assurée par le représentant du Comité d'éthique de la recherche. Le Comité ad hoc devra avoir été constitué, avoir analysé la plainte et ou le litige et rendu sa décision (dans le cas d'un litige) ou émis ses recommandations (dans le cas d'une plainte) par écrit à l'intérieur d'un délai maximal de trois mois.

Les données ou le matériel biologique au cœur du litige ou concernés par la plainte seront placés *en quarantaine* durant cette période, c'est-à-dire qu'elles ne pourront pas faire l'objet d'autres demandes d'accès tant que la plainte ou le litige est à l'étude.

4. MODE DE REGULATION

4.1. LE CONSENTEMENT DES USAGERS A TITRE DE SUJETS DE RECHERCHE

✓ **Recrutement et condition d'admissibilité :**

Tout usager des services cliniques de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal (et de ses cliniques externes) a la possibilité de participer à la Banque Signature de données et de matériel biologique. Le recrutement des participants de l'étude se fera dès l'entrée des usagers à l'urgence ou sur l'unité d'hospitalisation de l'Institut et lors du transfert de l'usager vers les cliniques externes de soins hospitaliers ou encore à son arrivée directe en clinique externe, en provenance du module d'évaluation-liaison (MEL).

✓ **Le consentement des participants : le contexte particulier d'un institut psychiatrique**

Dans un milieu psychiatrique, le consentement de l'usager à un projet de recherche constitue un processus qui doit être mis en œuvre de façon équilibrée. Certains usagers sont incapables de consentir du fait de l'évolution de leur maladie, d'autres malgré leur maladie mentale sont parfaitement aptes à consentir et, pour d'autres encore, leur capacité de consentir peut être variable à différents moments. La capacité de consentir est davantage un continuum qu'une

frontière tranchée. Les usagers traités dans un institut psychiatrique manifestent a priori différents degrés de vulnérabilité du fait de la maladie mentale dont tout projet de recherche doit tenir compte tant dans ses critères d'inclusion que dans sa mise en œuvre.

D'une façon générale, il faut s'assurer d'avoir des moyens pratiques pour corroborer la capacité de consentir de l'usager en tant que participant potentiel. Le psychiatre traitant et l'infirmière de recherche sont des personnes-clés dans ce processus. Le psychiatre, qui peut par ailleurs déléguer cette responsabilité aux autres professionnels de l'équipe clinique traitante, corrobore dans un premier temps que l'usager est en état d'être rencontré par l'infirmière de recherche. Celle-ci atteste définitivement de la capacité de l'usager à consentir de façon libre et éclairée à Signature, après lui avoir présenté le projet et répondu à ses questions. À chaque nouveau cycle de prise de mesures, afin de s'assurer de la continuité du consentement de l'usager, l'infirmière de recherche s'assure verbalement que l'usager est toujours d'accord pour participer au projet et lui réitère qu'il a à tout moment la possibilité de se retirer.

Par ailleurs, le projet de la Banque Signature de données et de matériel biologique a fait l'objet d'une approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 26 septembre 2012. C'est un autre mécanisme pour s'assurer que les conditions de l'obtention du consentement des usagers de l'Institut à participer à la Banque Signature sont adéquates au plan éthique. Deux arguments éthiques principaux plaident en faveur du projet de Banque Signature; d'une part les bénéfices potentiels pour le traitement du participant auxquels s'ajoutent les bénéfices potentiels collectifs pour l'ensemble des usagers de l'Institut; d'autre part, des risques minimaux et la mise en place de mesures appropriées pour s'assurer de la confidentialité des données recueillies.

On trouvera, en annexe C, le formulaire d'information et de consentement approuvé le 26 septembre 2012 par le Comité d'éthique. Ce formulaire explique les objectifs et le fonctionnement de la Banque Signature ainsi que les modalités pratiques de participation, favorisant ainsi une prise de décision éclairée. Ces informations sont également disponibles sous un format vidéo pouvant être visionné sur iPad pour faciliter la compréhension des usagers.

Trois situations plus complexes se présentent.

- 1) La première concerne le consentement d'un usager dont l'état mental ne lui permet pas sur le moment de consentir durant une phase aiguë de sa maladie mais qui retrouve sa capacité de consentir après cette phase. Dans cette situation, les prises de mesures et de matériel biologique ne pourront avoir lieu pendant la durée de cette période d'inaptitude temporaire, à l'exception de celles déjà prévues au plan des soins cliniques (échantillons sanguins).¹⁴ Les biospécimens alors recueillis seront alors conservés mais non traités¹⁵ jusqu'à ce que l'usager ait retrouvé sa capacité de consentir. Dans l'éventualité où l'usager ne donnerait pas son consentement une fois apte à consentir, les biospécimens recueillis seront alors détruits, après une période de *mise en quarantaine*.¹⁶

¹⁴ À cet effet, le Comité d'éthique de la recherche admet que l'on puisse prélever un peu plus de sang que normalement nécessaire à des fins strictement cliniques puisqu'il ne s'agit pas de manœuvres supplémentaires. Il s'agira simplement de prélever un peu plus de sang soit, l'équivalent de 2,5 cuillères à soupe, mais sans manœuvre supplémentaire, pour les besoins éventuels de la Banque Signature et ce, conditionnellement au consentement ultérieur du patient.

¹⁵ À l'exception des biomarqueurs métaboliques qui doivent impérativement être analysés dans les heures qui suivent sous peine d'être perdus et qui représentent un intérêt clinique de surcroît.

¹⁶ La clause de mise en quarantaine consiste à retenir pendant 30 jours les données de l'usager qui, après avoir recouvré son aptitude, refuse de participer à l'étude et demande de retirer ses données de la banque et ce, au cas où il changerait d'opinion

- 2) Une démarche de type « contrat d'Ulysse » est par ailleurs prévue pour les usagers ayant déjà consenti à participer à la Banque Signature, en cas de rechute et d'inaptitude temporaire ultérieure.¹⁷ Cette démarche permettra de poursuivre la participation de cet usager au projet de Banque Signature, du moins en ce qui concerne les prélèvements de matériel biologique, si les circonstances le permettent et sous réserve de l'acceptation du psychiatre traitant (voir annexe au formulaire de consentement à l'annexe C). La participation du patient devra être interrompu, comme la loi le prescrit (art. 16 C.c.Q.), s'il refuse catégoriquement les prélèvements de matériel biologique (autres que sanguins) ou les prises de mesures ; il sera alors légalement impossible à l'équipe de recherche de procéder malgré le consentement anticipé. Dans tous les autres cas, seules les mesures biologiques seront obtenues auprès de l'usager vu l'impossibilité pour lui de répondre à des questionnaires en raison de son état mental. Le participant aurait ensuite, dès qu'il redeviendrait apte, la possibilité de réitérer son consentement pour continuer sa participation ou alors se retirer et même demander la destruction des données le concernant.
- 3) La troisième situation concerne les usagers inaptes sous régime de protection et les usagers inaptes sans régime de protection. En vertu du principe de justice, il serait inéquitable que ces usagers ne bénéficient pas également des données qui pourraient servir à leur traitement. L'article 21 du Code civil ouvre la porte à une telle participation pour éviter les formes de discrimination tout en protégeant ces populations plus vulnérables :

ARTICLE 21

✓ Alinéa 1

« Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences ».

✓ Alinéa 2

« Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants ; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiés à la Gazette officielle du Québec ».

durant cette période. La justification de cette clause repose sur l'expérience pratique des infirmières de recherche qui ont constaté qu'à maintes reprises l'usager veut revenir sur sa décision et ils sont déçus d'apprendre qu'il est malheureusement trop tard pour ce faire, leurs données ayant été déjà détruites. À la fin de cette période, aucune pression ne sera exercée par l'équipe Signature sur l'usager selon qu'il exprime son désir de maintenir son refus initial ou d'accepter que ses données soient versées dans la banque. Cette décision quelle qu'elle soit devra être notée au dossier et aucune justification quant à celle-ci ne devra être demandée à l'usager.

¹⁷ Le médecin traitant de l'usager en crise ne peut, en aucun cas, consentir au nom de l'usager.

Dans le cas d'un majeur inapte sous régime de protection, le mandataire, le tuteur ou le curateur nommé par le tribunal à son égard, peut représenter le sujet (représentation légale) et donner un consentement substitué. Quant aux personnes incapables qui ne sont pas sous un régime de protection légale (i.e. déterminé par un Tribunal), elles pourront être représentées par le conjoint marié, en union civile ou en union de fait ou à défaut d'un conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier; selon les paramètres établis pour le consentement substitué aux soins du Code civil du Québec.

4.2. MESURES DE CONFIDENTIALITE

Les prélèvements de matériel biologique et les données médicales et psychosociales des participants seront gardés de façon strictement confidentielle. À cette fin, les données seront dénominalisées.

La dénominalisation consiste à remplacer les informations nominales et personnelles – nom, prénom, coordonnées ou identifiant alphanumérique, par exemple, le numéro d'assurance maladie composé des initiales et de la date de naissance – par un code défini par un algorithme simple. La nature sensible des données de la Banque Signature est ici pondérée avec l'importance éventuelle de contacter à nouveau les participants. Par conséquent, le technicien gestionnaire de la banque conserve la liste confidentielle et a un accès sécurisé (avec clé de codification et mots de passe informatiques) pour accéder au fichier codé qui contient le pairage entre les informations nominales et le code associé. Cette liste ne sera jamais transmise aux chercheurs-utilisateurs. La seule autre personne y ayant accès est le coordonnateur de la banque. L'ensemble des données et du matériel biologique de la banque sera transmis aux chercheurs-utilisateurs sous leur forme dénominalisée.

4.2.1. Conservation des données (retrait, destruction)

Les informations recueillies seront conservées dans une banque informatisée et sécurisée et en conformité avec les règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec.

Le participant peut se retirer à tout moment de la Banque Signature par simple avis verbal. Il peut demander par écrit la destruction des données et du matériel biologique le concernant. Lorsqu'une telle demande est faite, le technicien gestionnaire de la banque doit procéder à une *mise en quarantaine*¹⁸ des données et du matériel biologique du participant puis procédera, après un mois, à leur destruction et informera par écrit le participant que cette procédure a été appliquée.

Toutefois, le droit de retrait du participant comporte une limite à savoir qu'une fois que ses données dénominalisées ont déjà été agrégées avec un ensemble de données et transmises à un ou des chercheurs dans le cadre d'une analyse ou d'une publication, il devient impossible de les retirer de cette analyse ou publication spécifique car ces dernières sont devenues anonymes.

¹⁸ Tel que mentionné précédemment, ce délai pendant lequel les données et le matériel sont mis en quarantaine mais non détruits permet à l'utilisateur qui le souhaiterait de revenir sur sa décision, compte tenu que la destruction des données est quant à elle irrévocable.

4.2.2 Mesures de sécurité physique et informatique

⇒ *Les données psychosociales et médicales autorapportées par les participants*

Afin d'assurer la confidentialité des données, toutes les données psychosociales et médicales seront saisies au moyen d'un support informatique (le Système Informatisé Signature; SIS). Les participants accéderont à un site web sécurisé SIS contenant les questionnaires qui leur permettront de saisir des données.

Pour accéder au site web des questionnaires, ils devront s'authentifier au système à l'aide d'un code d'accès et d'un mot de passe personnel. D'autres mesures de sécurité telles que le renouvellement régulier du mot de passe et le verrouillage du système en cas d'inactivité sont également mises en place.

Les réponses aux questionnaires sont dénominalisées ce qui veut dire qu'on utilise un code pour représenter le participant. Ceci permet de s'assurer que les données transmises au serveur informatique ne contiennent aucune information nominative.

Une fois les questionnaires remplis sur le site web sécurisé, les données sont encryptées, ce qui les rend complètement non-identifiables (série de symboles dénués de sens) si elles étaient interceptées lors du transfert informatique des données au serveur.

Pour assurer la sécurité de données informatiques lors du transfert des données d'un ordinateur à un serveur, on utilise l'approche standard de la technologie de ligne sécurisée au serveur (*Secure Server Line ou SSL*). La technologie SSL est le type de technologie utilisé par les banques pour assurer la confidentialité complète des données transmises lors de transactions bancaires par Internet.

La saisie de données se déroule en deux (2) étapes : les informations démographiques puis les réponses aux questionnaires.

- ✓ Les données démographiques relatives aux participants (nom, âge, sexe...) sont les premières informations données par le participant. Elles sont immédiatement encryptées et envoyées au serveur. Les informations démographiques nominatives et le code qui représentera dorénavant le participant sont conservés dans une table encryptée séparée de la table de données contenant les réponses aux questionnaires. Cette procédure empêche toute relation entre les données démographiques et les réponses aux questionnaires.
- ✓ Le système génère alors un code d'accès temporaire et unique qui permet au participant de débiter les questionnaires sur l'iPad. Les données saisies sont dénominalisées, encryptées et envoyées au serveur pour y être conservées dans la base de données.
- ✓ Dès que le participant a terminé de répondre aux questionnaires, son psychiatre traitant peut immédiatement consulter les données agrégées le concernant, grâce à un accès sécurisé personnel (code d'accès et mot de passe). Une fois connecté au site, le psychiatre traitant aura ainsi accès à sa liste personnalisée des participants et devra cliquer sur le nom d'un participant afin de pouvoir consulter le rapport des données agrégées. Sur ce même rapport, aucune information relative à l'identité ou au code du participant ne sera présente. Ce rapport sera par ailleurs déposé en version papier au dossier médical du participant, afin que le reste de l'équipe clinique autorisée puisse y avoir accès.

⇒ **Les données médicales obtenues des psychiatres traitants**

Avec le même code d'accès et mot de passe utilisé pour consulter les données agrégées concernant le participant, le psychiatre traitant pourra saisir les données médicales requises par la Banque Signature (diagnostic et médication prescrite). Ces données dénominalisées sont ensuite encryptées et envoyées à la base de données.

Afin de ne pas surcharger les psychiatres traitants avec les exigences de la Banque Signature, ceux-ci pourront également recourir à deux autres moyens sécuritaires pour acheminer les données médicales requises à la Banque Signature.

Pour les psychiatres qui préféreront saisir les données requises à partir de l'application *Prescripteur* (logiciel maison développé en Access pour recueillir les données médicales requises des psychiatres par la Banque Signature sur les participants tout en facilitant le travail des psychiatres dans la préparation et le suivi des ordonnances médicales), l'infirmière de recherche obtiendra un code d'accès (nom d'utilisateur et mot de passe) pour pouvoir accéder au programme Prescripteur afin de pouvoir consulter les données requises (diagnostic et médication) à saisir dans le questionnaire médical du SIS. Elle pourrait ainsi, en ouvrant les deux programmes (SIS et Prescripteur) faire du copier/coller afin d'éviter les risques d'erreur induits par la saisie manuelle.

Finalement, afin d'offrir également une alternative aux psychiatres traitants non familiers avec la technologie, ceux-ci pourront demander à l'infirmière de recherche d'accéder directement au dossier médical du participant afin de saisir elle-même les deux données médicales requises.

⇒ **Les données médicales obtenues de la Régie de l'assurance maladie du Québec**

Par ailleurs, le système public de santé et de services sociaux québécois représente un des atouts de la recherche en santé au Canada pour ses bases de données couvrant toute la population. Dans toutes les provinces canadiennes, les systèmes de santé recueillent dans leurs bases de données administratives tous les services médicaux, les hospitalisations et les médicaments prescrits. Ces données sont considérées fiables pour l'établissement des diagnostics des maladies, des actes médicaux, de la médication, des complications médicales et des décès, et sont utilisées depuis plus de cinq ans par l'Agence de santé publique du Canada pour bâtir le système de surveillance des maladies chroniques.

Dans le cadre du projet Signature, cette source d'information servira à documenter les éléments suivants :

- les troubles mentaux courants et passés des participants ;
- les maladies chroniques (par exemple : diabète, hypertension) courantes et passées des participants);
- la médication prescrite pour les maladies chroniques et pour les troubles mentaux, passée et courante;
- les complications médicales et les causes de décès.

La loi permet la transmission d'informations personnelles, mais le demandeur doit, au préalable, obtenir un avis favorable de la Commission d'accès à l'information du Québec et de la personne responsable de l'accès aux documents et de la protection des renseignements personnels à la Régie de l'assurance maladie du Québec. Une demande formelle à la Commission d'accès à l'information (CAI) sera faite sur les formulaires prévus à cet effet et ce, une fois par année, pour toutes les personnes ayant participé au projet Signature au cours de la dernière année. Les coûts d'accès à l'information de la RAMQ seront couverts par le Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

⇒ Les biospécimens

Les biospécimens obtenus seront placés dans des cryotubes¹⁹ spécifiques pour chaque biospécimen. Ceux-ci seront codés selon le code préétabli pour chaque participant. Les données relatives aux biospécimens sont donc dénominalisées dès la prise de l'échantillon. Une fois les biospécimens analysés, les données biologiques seront intégrées à la base de données centrale par la même méthode que celle utilisée pour le transfert des données médicales et psychosociales.

Pour la collecte des biospécimens, le bureau des infirmières recevra un code d'accès généré suite à la saisie des données démographiques. Ce code d'accès permettra l'impression des codes barres pour les contenants des biospécimens. La lecture du code barre permettra d'obtenir le code du participant et de stocker les données issues des analyses des biospécimens dans la base de données biopsychosociales.

4.3. GESTION DES DEMANDES D'ACCES ET UTILISATION DES DONNEES

4.3.1. Définitions : Types de données et de biospécimens

Il existe deux types de données dans la banque de données de la Banque Signature : les données brutes et les données agrégées. **Les données brutes** représentent les réponses individuelles des participants à chacune des questions relatives aux questionnaires de la signature psychosociale remplis par les participants. Elles représentent également les données des concentrations individuelles de biomarqueurs spécifiques lorsque les biospécimens ont été analysés.

Les données agrégées représentent la moyenne des scores obtenus par chaque participant aux différentes échelles et sous-échelles de la signature psychosociale. Ces données agrégées peuvent être représentées au moyen de tables ou de graphiques. (Des exemples de représentation graphique des données agrégées sont présentés à l'annexe H.)

Deux types de biospécimens seront disponibles dans la banque de biospécimens de la Banque Signature : les biospécimens « primaires » et les biospécimens « secondaires ».

Les **biospécimens « primaires »** représentent les biospécimens qui ne pourront être utilisés que pour analyser les biomarqueurs décrits à l'annexe B du présent document. En effet, suite à une consultation auprès de chercheurs nationaux et internationaux, il a été convenu que ces biomarqueurs sont les plus susceptibles de mener à des découvertes majeures en recherche en santé mentale humaine. Aucun biospécimen primaire ne pourra être utilisé pour analyser un biomarqueur autre que ceux décrits à l'annexe B. 70% des biospécimens de la Banque Signature seront réservés pour analyser les biomarqueurs primaires.

Les **biospécimens « secondaires »** représentent les biospécimens qui seront congelés pour analyse future de biomarqueurs émergents. Les biomarqueurs émergents représentent les biomarqueurs qui pourraient devenir d'intérêt pour la recherche en santé mentale, sur la base de nouvelles données de recherche qui pourraient apparaître au cours des années à venir. 30% des biospécimens de la banque seront réservés pour analyser les biomarqueurs émergents. Pour pouvoir y accéder et procéder à leur analyse, les chercheurs devront faire une demande au Comité de gestion en fournissant un rationnel scientifique pour la mesure de ces biomarqueurs émergents.

¹⁹ Tubes destinés au stockage d'échantillons biologiques et supportant une congélation à très basse température

4.3.2. Utilisation des données

Les **données brutes** seront emmagasinées dans la base de données sécurisées et cryptées de la Banque Signature. Seuls les chercheurs (incluant les cliniciens-chercheurs) faisant une demande d'accès aux données pourront avoir accès aux données brutes de la Banque. Un accès instantané aux données brutes de la Banque Signature ne sera pas possible compte tenu du délai induit par l'évaluation des demandes d'accès aux données par le Comité d'évaluation scientifique et le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Les chercheurs ou les cliniciens-chercheurs faisant une demande d'accès aux données ne recevront que des données dénominalisées. Si les psychiatres et les cliniciens désirent avoir accès aux données brutes des questionnaires, ils devront faire une demande d'accès aux données de la banque. Ils devront alors présenter un projet de recherche avec demande d'accès aux données de la banque qui sera évalué par le Comité d'évaluation scientifique et le Comité d'éthique de la recherche.

Les **données agrégées** ne seront disponibles que pour les cliniciens de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal ayant accès au dossier médical du participant et seront transmises dans le but d'aider, selon le jugement clinique de l'équipe traitante, aux soins prodigués à l'usager. (Des exemples de représentation graphique des données agrégées sont présentés à l'annexe H.) Les scores moyens du participant et les normes populationnelles aux différentes échelles et sous-échelles des questionnaires de la signature psychosociale seront transmis après la prise de mesures²⁰.

Les données issues de l'analyse biochimique des marqueurs métaboliques sont également transmises au dossier clinique du participant lorsque les analyses biochimiques ont été effectuées. Seules les données métaboliques sont transmises aux cliniciens dans le but d'aider au jugement clinique car celles-ci possèdent actuellement des normes cliniques auxquelles les cliniciens peuvent se référer pour mieux comprendre la condition médicale du participant. Toutes les autres données biologiques (données génétiques, hormonales, immunitaires, infectieuses et toxicologiques) ne sont pas envoyées sous forme de données agrégées au clinicien car aucune norme clinique n'existe actuellement pour ces données et l'absence de normes cliniques ne permet pas de jugement clinique. Le psychiatre traitant accède, via un site web sécurisé au rapport des données agrégées lui permettant, par la suite, de saisir les données médicales requises pour ce participant. Les données agrégées seront ensuite imprimées et annexées au dossier clinique; elles deviendront donc disponibles pour l'ensemble des professionnels de la santé ayant accès au dossier médical et qui pourront les utiliser à leur tour comme aide à leur décision clinique.

4.3.3. Accès aux données et aux biospécimens

Les procédures d'accès aux données brutes, aux données agrégées et aux biospécimens sont présentées de façon détaillée à l'Annexe G. Certains aspects de ces procédures seront validés avec la pratique et pourront éventuellement être modifiés avec le temps. Ces différentes procédures et les différents formulaires requis seront également accessibles sur le site internet de la Banque Signature.

²⁰ Les rapports de données agrégées porteront par ailleurs les mentions officielles suivantes : *Conformément aux codes de déontologie professionnelle en vigueur, les données provenant de la Banque Signature ne peuvent, en aucun cas, être utilisées ou interprétées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sans les compétences professionnelles requises. Ces instruments de mesure ne peuvent se substituer au jugement du clinicien. Ils constituent une source d'information parmi plusieurs autres et peuvent donner des pistes de réflexion ou d'observation ou permettre éventuellement la validation d'hypothèses. Les données de recherche n'ont aucune incidence légale sur la pratique du clinicien.*

4.3.4. Traitement des plaintes ou litiges concernant l'accès

Toute plainte provenant de chercheurs ou de cliniciens concernant un éventuel problème d'accès aux données ou au matériel biologique doit dans un premier temps être adressée par écrit au coordonnateur de la banque qui en informe le Comité de coordination. Si la plainte est maintenue ou le litige non résolu malgré son examen et son traitement par le Comité de coordination, cette plainte doit ensuite être adressée par écrit à la direction du Centre de recherche de l'IUSMM qui demandera alors au Comité d'éthique de la recherche et au Comité d'évaluation scientifique de la recherche de désigner conjointement les membres du comité ad hoc qui sera chargé d'examiner et de traiter le litige ou la plainte (voir section 3.4.5. Le Comité ad hoc des litiges).

5. LES UTILISATEURS DE LA BANQUE SIGNATURE

5.1. LES REGLES CONCERNANT LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET LE DROIT DE PUBLICATION (AUTHORSHIP) DES CHERCHEURS ET CLINICIENS

La Banque Signature est le fruit du travail d'un très large groupe, en particulier de chercheurs et de cliniciens qui ont participé à sa création. En cela, la Banque Signature est tout à fait semblable à certains grands projets internationaux qui utilisent des sigles pour identifier l'ensemble des contributeurs ayant participé à leur conception. Ceux-ci seront représentés sous le vocable de « *Consortium Signature* ». L'annexe F fournit la liste de toutes les personnes intégrées au « *Consortium Signature* ».

Les membres du « *Consortium Signature* » ayant contribué à la mise sur pied du projet, des signatures psychosociale ou biologique ou du protocole de recherche concernant la Banque Signature n'ont pas d'*authorship* individuel sur les publications de recherche résultant de l'accès aux données psychosociales ou de matériel biologique de la Banque Signature.

Tous les chercheurs ou cliniciens qui accèdent aux données de la banque s'engagent à citer en *authorship* le « *Consortium Signature* » dans les articles scientifiques, chapitres de livres, rapports scientifiques, écrits de vulgarisation scientifique et de transfert de connaissances qui résulteront des analyses faites à partir des données de la Banque Signature.

Concernant les données psychosociales, il n'y a pas préséance d'*authorship* pour les publications résultant de l'accès à la base de données psychosociales de la Banque Signature.

En ce qui concerne **les publications portant sur les données biologiques de la Banque Signature**, les chercheurs ayant obtenu des subventions de recherche pour analyser des biospécimens et intégré les données biologiques résultant de leurs analyses à la Banque Signature devront obligatoirement apparaître comme coauteur(s) des publications résultant de l'utilisation de ces données.

De plus, les chercheurs ayant obtenu les subventions de recherche pour l'analyse des biospécimens auront un droit de regard sur l'analyse des résultats et leur interprétation. Cette procédure est mise en place afin d'assurer que, d'une part, les chercheurs ayant accès aux données biologiques possèdent l'expertise pour comprendre la portée des analyses effectuées sur les données biologiques, et d'autre part, s'assurer que les articles scientifiques décrivant les différents biomarqueurs de la maladie mentale soient de très grande qualité, permettant une contribution scientifique importante à ce domaine de recherche. Les chercheurs qui

publient sur les données biologiques devront aussi indiquer dans l'*authorship*, le « **Consortium Signature** ».

Dans le cadre d'une demande de promotion universitaire, chaque membre du **Consortium** pourra ajouter en italique son nom dans la liste des auteurs des articles scientifiques résultant de la Banque Signature dans le cadre de la présentation de son curriculum vitae personnel. Cependant, une note au curriculum vitae devra indiquer que la contribution personnelle du membre est intégrée au « **Consortium Signature** ».

5.2. LES PARTENAIRES PRIVÉS

Les partenaires privés comme les compagnies pharmaceutiques ne sont pas exclus de l'accès à la Banque Signature mais les demandes doivent se faire sous la forme de projets de recherche avec au moins un chercheur ou clinicien principal qui soit affilié à l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Ces projets de recherche devront être évalués et acceptés par le Comité d'évaluation scientifique et le Comité d'éthique de la recherche. Le partenaire privé s'engage par écrit à respecter les règles du cadre de gestion et doit signer une entente spécifique dont les termes sont discutés puis ratifiés par le Comité de coordination.

5.3. DEMANDES DE MODIFICATION DE LA BANQUE PAR LES UTILISATEURS

Compte tenu de son aspect longitudinal, la Banque Signature de données et de matériel biologique est appelée à se modifier dans le temps et ce, en fonction des nouvelles découvertes psychologiques, médicales ou biologiques. Il est possible que de nouveaux milieux psychiatriques désirent se joindre à la Banque Signature, créant ainsi des partenariats pour la recherche en santé mentale.

Toute demande de modification concernant la Banque Signature ou son fonctionnement devra être faite par la Direction de la recherche. Celle-ci s'assure que les différentes instances concernées (s'il y a lieu, Comité d'évaluation scientifique, Comité d'éthique de la recherche), soient consultées et donnent leur avis sur la modification proposée. Si l'avis de ces instances est favorable, le Comité de coordination dépose la proposition de modification à la Direction générale de l'Institut afin que cette proposition soit entérinée par l'établissement.

5.4. LE SITE WEB COMME INTERFACE AVEC LES UTILISATEURS DE LA BANQUE SIGNATURE

Un site web sera créé pour rendre accessible les formulaires, les procédures, les articles scientifiques publiés par les chercheurs ou d'autres informations pertinentes, à toute personne intéressée à participer à la Banque Signature à titre de participant (usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal), de clinicien traitant ou de chercheur.

Ce site web servira aussi à informer les chercheurs et les cliniciens sur le nombre de participants testés sur chaque mesure médicale, psychosociale et biologique dans le but de mieux gérer les demandes d'accès aux données et au matériel biologique.

ANNEXE A

LISTE DES INFORMATIONS DEMANDEES DANS LE CADRE DE LA SIGNATURE MEDICALE ET PSYCHOSOCIALE

TABLEAU I

Liste des informations demandées dans le cadre de la signature médicale et psychosociale

Dimensions	Échelles utilisées ou données recueillies	# items	Temps (min.)
Expériences vécues dans l'enfance	Statistics Canada (Childhood Experiences of Violence Questionnaire)	7	4
Impulsivité	UPPS-P Impulsive Behavior Scale - Short version	20	5
Agression	Brown-Goodwin History of Aggression	11	5
Dépendance I	Alcohol Use Disorder Identification Test (AUDIT-10)	10	3
Dépendance II	Tabac – from ESCC-2008	4	3
Dépendance III	Drug Abuse Screening Test (DAST-10)	10	3
Anxiété	State Trait Anxiety Inventory form Y6 (STAI-Y6)	6	3
Dépression	Patient Health Questionnaire (PHQ-9)	9	3
Suicidalité	Suicidal Behavior Questionnaire- Revised (SBQ-R)	4	3
Psychose	Psychosis Screening Questionnaire (PSQ)	12	5
Sommeil	Sleep Habits Questionnaire	5	3
Variables socio-démographiques	Part of PSR Toolkit and ESCC and Recensement Canada	21	5
Fonctionnement social	World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0)	12	3
Spiritualité	Statistics Canada (Spirituality)	2	1
Pedigree familial	Part of Diagnostic Interview for Genetics Studies (DIGS) and Family Interview for Genetic Studies (FIGS)	14	5
Problèmes de santé chronique	Part of ESCC-2008	21	3
Variables biologiques	Résultats d'analyses de biomarqueurs métaboliques		
Diagnostic (s)	Diagnostic(s) psychiatrique(s) émis par le psychiatre à chaque temps de prise de mesures		
Médication	Médication prescrite par le psychiatre soignant à chaque temps de prise de mesures		
Données de la RAMQ	- Troubles mentaux courants et passés; - Maladies physiques courantes et passées ; - Médication prescrite pour les maladies chroniques et pour les troubles mentaux, courants et passés - Complications médicales et causes de décès;		
Total		168	57

RÉFÉRENCES :

- PSQ** :Bebbington, P. E. &Nayani,T. (1995) The Psychosis Screening Questionnaire. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, vol5,11-19.,
- PHQ-9** :Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001;16:606–13.
- STAI-Yshort** :Marteau, T.M., Bekker, H. (1992). The development of a six-item short form of the state scale of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *British Journal of Clinical Psychology*.31, 301-306.
- UPPS-P** : J. Billieux et al. (in Press). Validation of a short French version of the UPPS-P Impulsive Behavior Scale. *Comprehensive Psychiatry* xx (). Available online 27 October 2011
- AUDIT** :Babor et al., 2001 The AUDIT Guidelines for Use in Primary Care 2nd E d. World Health Organization.
- SOMMEIL** : Limoges et al., *Brain* (2005), 128, 1049–1061
- WHODAS-2.0** : <http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/index.html>
- BROWN-GOODWIN** :Dumais A, Lesage AD, Alda M, Rouleau G, Dumont M, Chawky N, Roy M, Mann JJ, Benkelfat C, Turecki G. [Risk factors for suicide completion in major depression: a case-control study of impulsive and aggressive behaviors in men.](#) *Am J Psychiatry*. 2005 Nov;162(11):2116–24.
- SBQ-R** : Osman, A., Bagge, C.L.,(2001) The suicidal Behaviors Questionnaire-Revised (SBQ-R : Validation with clinical and nonclinical samples. *Assessment*. Vol 8, Num 4, 443-454.

ANNEXE B

LISTE DU MATERIEL HUMAIN DEMANDE DANS LE CADRE DE LA SIGNATURE BIOLOGIQUE

TABLEAU II
Liste du matériel humain demandé dans le cadre de la signature biologique

	BIOMARQUEURS	TYPE DE BIOSPÉCIMEN PRÉLEVÉ	TEMPS DE PRISE	PRÉLÈVEMENTS	BIOSPÉCIMEN ENTREPOSÉ	VOLUME ENTREPOSÉ (1 ml = 1000 µL)		
MÉTABOLIQUES	Hémoglobine glyquée	sang	T1, T4	Un tube lavande (3ml)	Pas d'entreposage Analyse immédiate			
	Cholestérol		T1, T2, T3, T4	Un tube jaune (6ml)				
	HDL-Cholestérol							
	LDL-Cholestérol (calculé)							
	Triglycérides							
	Glucose		T1, T2, T3, T4	Un tube jaune (6ml)			sérum	1 x 800 µl
	Insuline						sérum	1 x 800 µl
	Biomarqueurs émergents							
HORMONES	17 β Estradiol	salive	T1, T2, T3, T4	Un tube pour salive (2ml)	salive	3 x 500 µl		
	Testostérone					1 x 500 µl		
	Progestérone							
	Biomarqueurs émergents							
	Cortisol	Cheveux	T1, T4	Emballage d'aluminium	Cheveux	0.5cm x 3cm		
Mélatonine	Sang	T1, T2, T3, T4	Tube lavande (même tube que pour toxines)	Plasma	1 x 800 µl			
INFLAMMATOIRES ET IMMUNITAIRES	C-Reactive Protein	sang	T1, T2, T3, T4	Un tube lavande (10 ml)	Plasma	3 x 800 µl		
	Insulin-like growth factor							
	TNF-alpha							
	IL-1-beta							
	Interleukine-6 (IL-6)							
	Biomarqueurs émergents		1 x 800 µl					
Endocannabinoïdes	T1, T4	2 x 500 µl						
INFECTIEUX	Toxoplasmose (IgM et IgG)	sang	T1, T2, T3, T4	Tube jaune (6ml) (même tube que pour l'insuline)	sérum	1 x 800 µl		
	Biomarqueurs émergents					1 x 800 µl		
TOXINES	BPC, pesticides organochlorés, BFR (retardateurs de flammes)	sang	T2, T4	Un tube lavande (10 ml)	plasma	1 x 2000 µl		
	Biomarqueurs émergents				1 x 800 µl			
	Métaux lourds - Plomb, Manganèse				sang entier	1 x 800 µl		
	Biomarqueurs émergents				1 x 800 µl			
	Métaux lourds - Mercure	cheveux	T3	Carton + Ziploc	cheveux	0.5 cm x 1 cm		
GÉNÉTIQUES	ADN	sang	T1	Un tube lavande (10ml)	ADN	1 x 800 µl		
	ARN	sang	T1, T2, T3, T4	Un tube Paxgene (2,5 ml)	sang entier + additif	1 x 5ml		
	Globules blancs ou PBMCs, (couche leucocytaire)	sang	T1, T2, T3, T4	Tube lavande (même tube que pour inflammatoires et immunitaires et toxines)	Cellules intactes dans DMSO et sérum de veau fœtal	2 x 500 µl		
GLOBULES ROUGES	Globules rouges	sang	T1, T2, T3, T4	Tube lavande (même tube pour inflammatoires et immunitaires)	Cellules intactes dans DMSO	2 x 800 ul		

SANG - VOLUME TOTAL REQUIS : 37,5 ML = 6 TUBES DE PRÉLÈVEMENTS (T1, T4)

34,5 ML = 5 TUBES DE PRÉLÈVEMENTS (T2)

24,5 ML = 4 TUBES DE PRÉLÈVEMENTS (T3)

Prendre note que le sang est composé de 55 % de liquide et de 45 % de solide (cellules). Pour la plupart des biomarqueurs, seulement la partie liquide du sang sera conservée. Quant aux cellules blanches, des tubes de prélèvement ayant un diamètre de 16mm (10ml) seront utilisés afin d'avoir une quantité suffisante de cellules.

ANNEXE C

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION DES USAGERS DE L'INSTITUT UNIVERSITAIRE EN SANTE MENTALE DE MONTREAL A LA BANQUE SIGNATURE DE DONNEES MEDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE.

Signature

Participation à la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Chercheur responsable : Directeur du centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal (CR-IUSMM) du centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CEMTL) : Stéphane Guay, Ph.D.

Numéro de protocole : Projet n° 2012-009

Installation Institut universitaire en santé mentale de Montréal (IUSMM)

⇒ Préambule

La Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique vise à développer la recherche en santé mentale et à aider les cliniciens à améliorer les soins prodigués aux usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, installation relevant du CEMTL.

Cette banque qui a démarré en 2012 a fait l'objet d'une réflexion et de consultations avec l'Institut et le Centre de recherche pendant son élaboration. La décision de mise en place de la Banque a été entérinée par le Conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 23 octobre 2012 et a été approuvée par le Comité d'éthique de la recherche le 26 septembre 2012.

Cette banque est dirigée dans le respect de différentes règles éthiques et administratives. Le cadre de gestion de la Banque est disponible sur le site web www.centresignature.ca et vous pouvez le consulter.

Vous avez été sollicité pour participer à cette banque à titre de sujet de recherche. Nous souhaitons maintenant obtenir votre accord pour conserver dans la Banque Signature certaines informations psychosociales (qui seront obtenues par votre participation à des questionnaires) et médicales, de même que des échantillons de salive, de sang et de cheveux.

La conservation de ces données et du matériel biologique dans la Banque Signature permettra de les utiliser dans le cadre de projets de recherche portant sur la santé mentale. De plus, le résumé global des données psychosociales (le terme technique étant **données agrégées**²¹) vous concernant sera disponible pour votre médecin et les membres de l'équipe traitante ayant accès à votre dossier médical.

L'accès aux données médicales conservées dans la Banque Signature sera permis seulement dans le cadre de projets de recherche en lien avec la santé et s'ils ont été préalablement approuvés par un comité scientifique et un comité d'éthique garantissant que l'usage de vos données ne permettra pas de vous identifier dans aucune publication ou communication scientifique.

²¹ Les *données agrégées* représentent la moyenne des scores obtenus par un participant aux différentes échelles et sous-échelles de la signature psychosociale. Ces données agrégées peuvent être représentées au moyen de tables ou de graphiques.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles aux membres du Comité de gestion de la Banque Signature, et ce, notamment à l'infirmière de recherche qui vous présente le projet et sollicite votre participation. Pour faciliter la compréhension de ce projet, une présentation vidéo sur iPad vous a été proposée par l'infirmière de recherche pour visionnement.

⇒ Profil général de la Banque Signature

- **Chercheurs ayant mis en place la banque** : Il s'agit d'un regroupement de plus de 80 cliniciens, chercheurs et experts internationaux. Ils sont rassemblés sous le nom de « *Consortium Signature* ».
- **Localisation de la Banque Signature** : Elle est située au Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal au 7331 rue Hochelaga, Montréal, Québec, H1N 3V2.
- **Financement et direction** : Le financement de la banque de données et de matériel biologique Signature est initialement assuré par l'Institut, la Fondation de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et le Centre de recherche puis progressivement par les frais d'accès aux données et au matériel biologique qui devront être défrayés par les chercheurs usagers de la banque. La Banque Signature n'a pas de visée commerciale ou lucrative, mais vise à s'autofinancer (couvrir ses coûts de fonctionnement) à moyen terme. Elle est utilisée par les chercheurs. La direction de la Banque est assurée par le Comité de gestion et le Comité de coordination.
- **Contenu de la banque** : La Banque contient des données psychosociales (par exemple sur le sommeil, l'anxiété et la dépression), des données médicales (telles que le diagnostic, la médication, l'utilisation de services, les traitements), des biospécimens provenant d'échantillons de salive, de sang, de cheveux et des informations géographiques (permettant par exemple d'identifier les zones exposées à de la pollution).
- **Durée prévue d'existence de la Banque** : La Banque a été mise en place pour une durée illimitée, mais si elle cessait ses activités, tout ce qu'elle contient relève de la responsabilité de l'installation IUSMM relevant du CEMTL
- qui pourra alors décider de l'avenir de la Banque, soit par la relance de ses activités ou encore par la conservation des données ou leur destruction.
- **Chercheurs ayant accès à la Banque et fins pour lesquels les données et le matériel biologique seront utilisés** : Les données de la Banque seront accessibles à des fins de recherche aux chercheurs canadiens et internationaux. Une partie des échantillons sanguins seront utilisés pour des analyses métaboliques telles que le cholestérol et le glucose. Le reste des échantillons (sang, salive et cheveux) seront conservés dans notre Banque et pourront être utilisés afin de réaliser des analyses biologiques sur les hormones (testostérone, progestérone, etc.), les agents inflammatoires et immunitaires, les agents infectieux, les toxines ou des analyses génétiques.
- **Approbation éthique des projets** : Les projets de recherche pour lesquels les données et le matériel biologique seront utilisés devront avoir reçu, au préalable, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

⇒ Nature de votre participation à la banque

Votre participation à la Banque consiste à répondre à des questionnaires psycho-sociaux pendant environ une heure. Les tests concernent différents aspects de la santé mentale et portent sur des questions concernant par exemple, le sommeil, l'anxiété, la dépression. Il s'agit de tests courants utilisés en psychiatrie. Vous répondrez à ces questions directement sur un support informatique (iPad), avec l'assistance de l'infirmière de recherche au besoin.

Dans le but d'établir un lien entre vos réponses aux questionnaires, vos résultats d'analyses biologiques et votre condition médicale, vous autorisez une infirmière de recherche ou tout autre assistant de recherche ayant signé une entente de confidentialité avec le CEMTL à consulter votre dossier médical. Les informations recueillies pourront concerner toute information disponible à votre dossier médical qui permettrait de faire un lien avec votre condition de santé telle que les différents diagnostics de maladies reçus, les traitements et leurs résultats sur votre santé, les services utilisés, les comportements, habitudes de vie et la localisation géographique.

Toujours dans le but d'établir un lien entre vos réponses aux questionnaires et votre condition médicale, votre participation implique également que le coordonnateur de la Banque Signature puisse demander un accès aux informations de banque de données administratives reconnues telle que la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Il est convenu que les renseignements relatifs à ces dossiers ne pourront être utilisés par les responsables qu'aux seules fins énoncées dans la présente recherche.

Vous donnerez aussi un échantillon de sang (l'équivalent d'environ 2 ½ cuillères à soupe), de cheveux (environ le diamètre d'une paille à café ou 0,5 cm) et de salive. Ceux-ci seront conservés dans la Banque Signature. L'infirmière prendra également votre tension artérielle, votre poids et mesurera votre tour de taille et, si vous êtes une femme, vous demandera la date de vos dernières menstruations ainsi que l'âge auquel vous avez eu vos premières menstruations.

La participation aux questionnaires psychosociaux et le don d'échantillons auront lieu entre une (1) à quatre (4) fois pendant les soins à l'Institut et en suivi à l'externe, selon le début de votre participation à la Banque Signature. Si vos soins débutent à l'urgence, cette participation se répètera quatre (4) fois. Si vous êtes en suivi à l'externe la participation sera répétée deux (2) fois. À chaque étape, l'infirmière de recherche vous demandera si vous êtes toujours d'accord pour poursuivre votre participation à la Banque Signature.

⇒ Avantages associés à votre participation la banque Signature

Les avantages découlant de votre participation à la Banque Signature sont principalement de nature collective dans la mesure où la Banque permettra de faire progresser la recherche en santé mentale et pourra contribuer à améliorer les soins et services dispensés aux usagers du CEMTL.

La Banque Signature favorise l'implication du participant dans le cadre de son traitement et ses soins en donnant accès à son psychiatre et à l'équipe clinique traitante à un résumé des scores obtenus aux différents tests psychosociaux.

Vous serez par ailleurs contacté si nous observons des résultats anormaux : votre psychiatre traitant recevra automatiquement les données issues de l'analyse biochimique des marqueurs métaboliques, dès que ces derniers auront été analysés par le laboratoire. De leur côté, les chercheurs qui analyseront les échantillons biologiques congelés s'engagent à signaler tout résultat

anormal (selon les standards de la pratique médicale actuelle) au Coordonnateur²² de la Banque qui avisera votre psychiatre traitant.

⇒ Compensation

Vous recevrez une indemnité compensatoire de 20 \$ pour chaque moment de tests et de prélèvements (entre 1 et 4) dans le cadre de votre participation à la Banque Signature, pour le temps passé et le déplacement impliqué par la participation à la Banque Signature.

⇒ Risques et inconvénients associés à la banque

Les résultats globaux de vos réponses aux questionnaires psychosociaux ainsi que certains résultats d'analyse des échantillons sanguins²³, pouvant être utiles au plan de soins et de traitement, sont transmis à votre psychiatre traitant et déposés à votre dossier médical. Ils sont soumis aux règlements de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal régissant la confidentialité et la protection de la vie privée.

Il n'y a pas de risque majeur associé à la banque dans la mesure où la confidentialité sera assurée. C'est pourquoi des mesures très strictes en cette matière ont été mises en place (voir section suivante). Cependant les informations contenues dans le dossier de recherche comme les résultats liés à la génétique peuvent potentiellement avoir une incidence sur votre capacité à vous procurer certains types d'assurances dont une assurance-vie si, avec votre autorisation expresse, une compagnie d'assurance accède à votre dossier de recherche ou encore sur votre employabilité si et seulement si vous autorisez un employeur potentiel à accéder à votre dossier. Si nous découvrons une problématique génétique dans vos résultats, alors ces risques pourront s'étendre à votre famille.

Il est à noter que les données de recherche ne pourront être transmises à un tiers que si vous nous faites parvenir votre autorisation écrite.

L'autre risque très minime concerne l'inconfort de la prise de sang et le fait que l'on vous coupera une petite mèche de cheveux.

⇒ Respect de la vie privée et protection de la confidentialité

Vos prélèvements de matériel biologique ainsi que vos données médicales et psychosociales seront gardés de façon strictement confidentielle. À cette fin, les données seront dénominalisées.

La dénominalisation consiste à remplacer les informations nominales et personnelles par un code. Le technicien gestionnaire responsable de la banque de données et le coordonnateur de la banque – et eux seuls – conservent la liste confidentielle et à accès sécurisé. Cette liste ne sera jamais transmise aux chercheurs. L'ensemble des données et du matériel biologique de la Banque sera transmis aux chercheurs sous leur forme dénominalisée.

²² Le coordonnateur de la banque étant la seule autre personne que le technicien gestionnaire de la banque de données à avoir accès au code source associant les informations démographiques des participants à leur code dénominalisé.

²³ Analyse de biomarqueurs métaboliques

⇒ Liberté de participation et de retrait

La participation à la Banque Signature est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer en tout temps par simple avis verbal ou par écrit. En cas de retrait, vous pouvez aussi demander par écrit au Coordonnateur de la Banque Signature,, madame Nathe François,, la destruction de tous les fichiers contenant vos données et vos échantillons. à l'adresse suivante :

CIUSSS de l'Est-de-l'Île de Montréal
Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal,
pavillon Riel – porte 59, 7401, rue Hochelaga, Montréal, H1N 3M5

Ceux-ci seront détruits, après une courte période de ***mise en quarantaine***²⁴, au cas où vous changeriez d'idée à nouveau, compte tenu de l'aspect irréversible de cette action.

Votre refus de participer à la banque ou la décision de vous en retirer en cours de route n'ont aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit.

⇒ Vos droits comme participant

En acceptant de participer à cette banque, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs et les établissements de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

⇒ Personnes-ressources

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de ce projet de recherche ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : Mme Nathe François au (514) 251 4000 poste 3796

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le Commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal au 514-252-3400, poste 3510.

⇒ Surveillance des aspects éthiques du projet

Le comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal a approuvé le projet et en assurera le suivi. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du Comité au 514-252-3400, poste 5708.

²⁴Lorsqu'une telle demande est faite, le technicien gestionnaire de la banque doit procéder à une "mise en quarantaine" des données et du matériel biologique du participant puis procédera, après un mois, à leur destruction et informera par écrit le participant que cette procédure a été appliquée. Toutefois, le droit de retrait du participant comporte une limite à savoir que lorsque ses données dénominalisées ont déjà été agrégées avec un ensemble de données et transmises à un ou des chercheurs dans le cadre d'une analyse ou d'une publication, il devient impossible de les retirer de cette analyse ou publication spécifique, car ces dernières sont devenues anonymes.

⇒ Consentement du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué la nature de la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Je sais que je suis libre d'accepter de participer à cette banque, tout comme je demeure libre de m'en retirer en tout temps et sans préjudice, en avisant le Comité de gestion.

J'autorise le personnel autorisé de la Banque Signature à avoir accès à mon dossier médical.

J'autorise les chercheurs à utiliser les données avec une possibilité d'appariement avec d'autres sources de données comme les informations contenues dans mon dossier médical et mon dossier RAMQ et aux fins énoncées dans le cadre de gestion de la Banque Signature.

Oui Non

J'accepte que le personnel autorisé de la Banque Signature puisse me contacter ultérieurement en vue de solliciter ma participation à un nouveau projet de recherche ou afin d'obtenir des renseignements complémentaires requis par l'un ou l'autre des projets de recherche ayant demandé accès aux données de la Banque Signature. Je serai à ce moment entièrement libre d'accepter ou de refuser cette invitation à participer à nouveau.

Je soussigné, consens à participer à la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique, aux conditions énoncées. Je sais qu'on me remettra une copie du présent formulaire dûment signé et daté.

Participant

Nom du participant

Prénom

Signature

Date

N° de téléphone du participant

J'accepte d'être contacté par texto

Courriel du participant

Parent / représentant légal (s'il y a lieu):

Nom du parent / représentant légal

Prénom

Signature

date

N° de téléphone

Signature et engagement du membre du Comité de gestion de la Banque Signature.

Je certifie que j'ai expliqué au participant et/ou à son parent /tuteur les termes du présent formulaire de consentement, que j'ai répondu à ses questions et que j'ai clairement indiqué que le participant demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, en tout temps et sans préjudice. Je m'engage à remettre au signataire une copie du présent formulaire dûment signé et daté.

Nom du représentant de la banque

Signature

Date

ANNEXE D

FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DES PSYCHIATRES TRAITANTS

Signature

PARTICIPATION A LA BANQUE SIGNATURE DE DONNEES MEDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE

FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DU PSYCHIATRE TRAITANT

Je soussigné (e) _____ consens à participer à la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique du Centre de Recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

À ce titre, je deviens membre du « *Consortium Signature* ».

CE FAISANT, A TITRE DE PSYCHIATRE TRAITANT

- ✓ Je recevrai automatiquement et en temps réel les données agrégées des questionnaires de chacun des usagers dont je suis le clinicien traitant et ayant consenti à participer à la Banque Signature. La réception de ce rapport personnalisé se fera à l'aide d'un support informatique. Ce rapport devra être imprimé et ajouté au dossier médical du participant.

UTILISATION DE CE RAPPORT

Les données agrégées sont fournies dans le but d'aider, selon le jugement clinique du psychiatre traitant aux soins prodigués aux participants. Ce rapport de données agrégées n'est pas destiné à servir de norme pour les soins médicaux. L'interprétation de ces données évolue en fonction des technologies et des connaissances scientifiques. Le jugement final concernant une procédure clinique particulière ou un plan de traitement est fait par le psychiatre à la lumière des données cliniques concernant l'usager et les options de diagnostic et de traitement disponibles.

Les données agrégées ne peuvent en aucun cas être utilisées à des fins de recherche. Pour toute utilisation à des fins de recherche, le psychiatre-chercheur devra soumettre une demande d'accès aux données brutes (voir procédures de demande d'accès aux données de la Banque Signature).

- ✓ Je recevrai automatiquement les données des participants dont je suis le clinicien traitant, issues de l'analyse biochimique des marqueurs métaboliques, effectuée dans le cadre de la signature biologique de la Banque Signature, dès que ces derniers auront été analysés.
- ✓ Je m'engage à fournir le diagnostic (primaire, secondaire...) et la médication (traitement) de chaque usager sous ma responsabilité clinique qui a consenti à participer à la Banque Signature. Ces données seront collectées, suite à l'entrevue avec le participant, par des moyens informatisés ou avec l'aide de l'infirmière de recherche.

À TITRE DE CLINICIEN-PROFESSEUR-CHERCHEUR

J'aurai accès à toute la liste de publications issues des données de la Banque Signature pour lesquelles le « *Consortium Signature* » sera un des auteurs. Je pourrai me prévaloir de ces articles dans mon curriculum vitae seulement dans le cas de promotion universitaire et suivant les modalités décrites dans le cadre de gestion.

Si ma contribution à l'écriture ou l'analyse des données est considérée significative, mon nom apparaîtra en plus dans la liste des auteurs (voir règles concernant la propriété intellectuelle et le droit de publication du cadre de gestion de la Banque Signature).

J'ai lu le cadre de gestion

Le _____ à _____ Signature _____

ANNEXE E

FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DES CHERCHEURS

Signature

PARTICIPATION A LA BANQUE SIGNATURE DE DONNEES MEDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATERIEL BIOLOGIQUE

FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

Je soussigné (e) _____ déclare avoir lu le cadre de gestion de la Banque Signature du Centre de Recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal (disponible auprès du coordonnateur de la Banque Signature).

EN PARTICULIER ET A TITRE DE CHERCHEUR, JE M'ENGAGE,

À faire mention du « *Consortium Signature* » dans la liste des auteurs de toutes publications (articles scientifiques, chapitres de livres, rapports scientifiques, communications, écrits de vulgarisation scientifique et de transfert de connaissances) résultant d'analyses faites à partir des données de la Banque Signature.

À mentionner le ou les auteur(s) responsable(s) de la subvention ayant mené à l'analyse des biospécimens et à leur soumettre tout projet de publication ou communication avant soumission.

À faire une demande d'accès aux données de la Banque Signature en respectant les étapes suivantes :

- ✓ Analyse de disponibilité, estimation des coûts
- ✓ Obtention de l'approbation du Comité d'évaluation scientifique (CÉS)
- ✓ Obtention de l'approbation Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

À fournir une preuve de ma capacité à défrayer les coûts.

À n'utiliser les données reçues que pour les projets cités dans ma demande (tout nouveau projet nécessite de refaire une demande d'accès aux données de la Banque Signature et une demande d'évaluation auprès du Comité d'évaluation scientifique et du Comité d'éthique de la recherche).

À remettre les données analysées des biospécimens à la banque de données de la Banque Signature au plus tard à la fin de la période de subvention.

À signaler au Coordonnateur de la Banque Signature tout résultat anormal (selon les standards de la pratique médicale actuelle) issu de l'analyse de biospécimens et qui devrait être relayé par le Coordonnateur²⁵ de la Banque au clinicien traitant d'un participant.

Le _____ à _____ Signature _____

²⁵ Le coordonnateur de la banque étant la seule autre personne que le technicien gestionnaire de la banque de données à avoir accès au code source associant les informations démographiques des participants à leur code dénominalisé.

ANNEXE F

LES NOMS DES MEMBRES DE LA DIRECTION, CADRES ET PROFESSIONNELS INCLUANT LES CHERCHEURS CONSULTÉS LORS DE L'ÉDIFICATION DU PROJET ET DE TOUS LES INTERVENANTS QUI PARTICIPENT À LA POURSUITE DU PROJET DE LA BANQUE DE DONNÉES APPARAISSENT SUR LA LISTE IDENTIFIÉE SOUS LE VOCABLE « CONSORTIUM SIGNATURE »

TABLEAU III

Les noms des membres de la direction, cadres et professionnels incluant les chercheurs consultés lors de l'édification du projet et de tous les intervenants qui participent à la poursuite du projet de la banque de données apparaissent sur la liste identifiée sous le vocable « Consortium Signature »

Liste mise à jour en octobre 2014

AARDEMA , Frederic	FRANÇOIS , Nathe	NICOLE , Luc
AIT BENTALEB , Lahcen	GAGNÉ , Valérie	NOËL , François
BEAUCHAMP , Janique	GAGNON , Marie-Pierre	NORMANDEAU , Louise
BENDAHMANE , Hicham	GIGNAC-HENS , Marie-Claude	O'CONNOR , Kieron
BENOIT , Élise	GIGUÈRE , Charles-Édouard	OUELLETTE , Christine
BERGERON , Lise	GODBOUT , Roger	PARENT , Véronique
BERTONE , Armando	GROU , Christine	PARIZEAU , Marie-Hélène
BERTRAND , Natalie	GUAY , Stéphane	PELLETIER , Jean-François
BÉRUBÉ , Félix-Antoine	GUILLEM , François	PELLETIER , Julie
BLANCHET , Pierre	HACHIMI-IDRISSI , Najia	PELLETIER , Marc
BOISSONNEAULT , Janick	HERRY , Christophe	PLUSQUELLEC , Pierrich
BOLDUC , Christine J.	HODGINS , Sheilah	POIRIER , Diane
BONIN , Jean-Pierre	HOMAYOUN , Saffron	POTVIN , Stéphane
BORGEAT , François	JEMEL , Boutheina	PRÉVOST , Guylaine
BOYER , Richard	JOYAL , Christian	PRÉVOST , Marie-Josée
BREAULT , Chantale	KOUASSI , Édouard	RACICOT , Pierre
BRETON , Jean-Jacques	LABELLE , Réal	RACINE-GAGNÉ , Marie-France
BRIAND , Catherine	LAFORTUNE , Denis	RENAUD , Patrice
BRODEUR , Jacques	LAHAIE , Michel	RICARD , Nicole
BRULÉ , Krystèle	LAHLAFI , Souad	RIVET , Sylvie
BRUNET , Lyne	LALONDE , Pierre	ROLLAND , Michel
CARRIÈRE , Sylvie	LANDRY , Pierre	SASSEVILLE , Marc
CHARTRAND , Carine	LAPAIGE , Véronique	SAFADI , Gabriel
CHENARD-SOUCY , Rosemarie	LAROCQUE , Guylaine	SMITH , Sandra
CHEVRETTE , Tommy	LARUE , Caroline	SMOLLA , Nicole
CLOUTIER , Emmanuelle	LAVOIE , Marc	STIP , Emmanuel
CLOUTIER , Richard	LECLERC , Jean-Jacques	TEITELBAUM , Jakob
CORMIER , Hugues	LECOMTE , Tania	THIBAUT , Alfred
CÔTÉ , Gilles	LECOURS , Cécile	THIBAUT , Lucie
CYR , Joanne	LEDUC , Louise	THIBAUT , Stéphanye
DAVID , Pierre	LELAN , Marie-France	THOMAS , Frédéric
DE BENEDICTIS , Luigi	LEMIEUX , André	TODOROV , Christo
DELISLE , Marie-Claude	LESAGE , Alain	TOURJMAN , Valérie
DESCHÊNES , Patricia	LETARTE , Andrée	TRANULIS , Constantin
DESJARDINS D. Cindy	LEPAGE , Jean	TRUDEAU , Sonia
DESMARAIS , Gilbert	LÉVESQUE , Alain	TRUDEL , Gilles
DUBREUCQ , Jean-Luc	LIPP , Olivier	VACRI , Nathalie
DUMONT , Mimi	LUCK , David	VALIQUETTE , Luc
DUMAIS , Alexandre	LUPIEN , Sonia	VANIER , Claude
ÉTHIER Guylaine	LUSIGNAN , Félix-Antoine	VILLENEUVE , Kathe
FELTRIN , Carole	LUSIGNAN , Richard	VILLENEUVE , Marie
FELX , Amélie	LUYET , J. André	VINCENT , Philippe
FINDLAY , Helen	LYNHIAVU , Alykhanhthi	WOLFE , Marcel
FORTIER , Linda	MELUN , Jean-Pierre	XIONG , Lan
FORTIN , Denise	MORIN , Céline	ZIZZI , Angela
FORTIN , Léo		

ANNEXE G

PROCÉDURES D'ACCÈS AUX DONNÉES ET AUX BIOSPÉCIMENS

1. PROCEDURES D'ACCES AUX DONNEES BRUTES

1.1 DEFINITIONS

Les chercheurs ou cliniciens-chercheurs font des demandes d'accès à des « séries de données ».

Une « donnée » représente les scores bruts aux questions d'un questionnaire spécifique (par exemple les réponses d'un groupe de participants aux vingt-cinq (25) questions d'un questionnaire spécifique).

Une « série de données » représente un sous-ensemble spécifique des données disponibles dans la banque de données, auquel le chercheur ou le clinicien-chercheur désire avoir accès sur la base d'un projet de recherche spécifiant clairement le raisonnement scientifique qui fonde l'accès à des données particulières.

Une série de données peut se composer des « scores bruts » à toutes les questions d'un ou plusieurs questionnaires spécifiques ou de concentrations d'un ou plusieurs biomarqueurs spécifiques. Une série de données représente l'ensemble des données demandées par un chercheur.

1.2 PROCEDURE GENERALE D'ACCES AUX DONNEES BRUTES

Tous les chercheurs ou cliniciens-chercheurs désirant faire un projet de recherche ont accès aux données médicales, psychosociales et biomarqueurs analysés de la banque de données et de matériel biologique de la Banque Signature. La liste des données accessibles est disponible auprès du coordonnateur de la banque de données.

Toutefois, pour avoir accès aux données de la banque, les chercheurs ou les cliniciens – chercheurs doivent respecter un processus en trois (3) étapes.

ÉTAPE 1 : Présenter une demande d'accès (formulaire) au coordonnateur de la banque de données.

ÉTAPE 2 : Le coordonnateur de la banque de données analyse la demande et émet une réponse au chercheur demandeur avec une estimation des coûts d'accès. L'analyse consiste à vérifier la disponibilité des données et l'éventuelle redondance de la demande. En effet, si un chercheur désire une série de données dont 70 % ou plus sont similaires à une précédente demande, le coordonnateur de la banque de données verra à informer le chercheur demandeur du chevauchement de son projet avec un projet préexistant. Si ce dernier maintient sa demande, le coordonnateur consultera le Comité d'évaluation scientifique qui émettra un avis sur la redondance avec un projet préexistant. Le demandeur devra alors se conformer à la recommandation du Comité d'évaluation scientifique pour pouvoir accéder aux données.

ETAPE 3 : Soumettre le projet scientifique au Comité d'évaluation scientifique de la recherche et au Comité d'éthique de la recherche. Avec l'acceptation du projet par ces deux (2) comités, les chercheurs pourront accéder aux données brutes de la banque de données médicales et psychosociales et de matériel biologique humain.

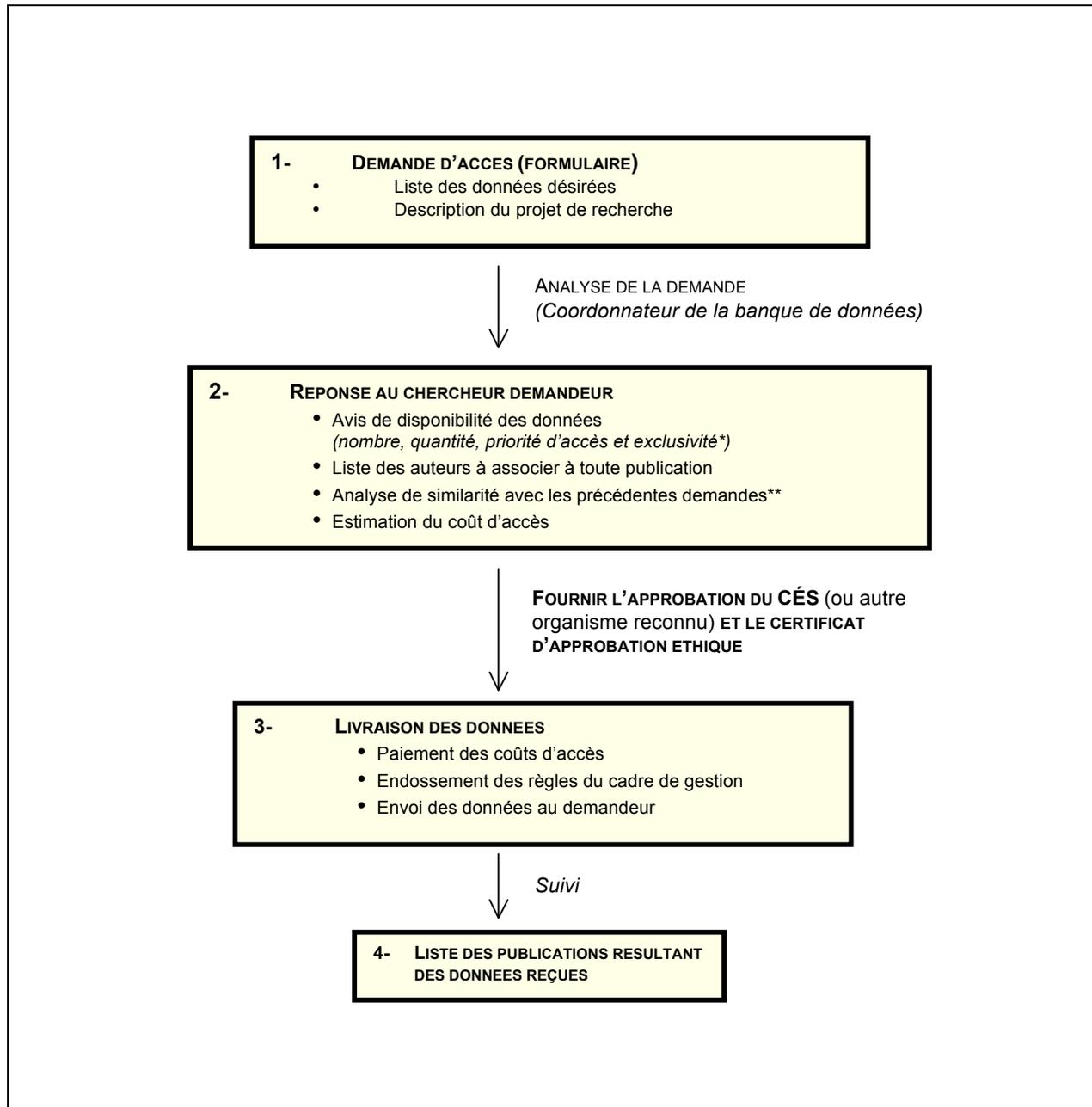
Les chercheurs et cliniciens-chercheurs du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal ont préséance sur l'accès aux données brutes de la banque de données Signature pour une période de deux (2) ans. Si, après la période de deux (2) ans, aucune demande d'accès à certaines données n'a été faite par ces personnes, les données en question seront mises à la disposition des chercheurs du réseau québécois pour une période de deux (2) ans pour permettre l'optimisation de la recherche. Si, après cette période, aucune demande d'accès à des données spécifiques n'a été faite par les chercheurs du réseau québécois, ces données seront mises à la disposition des chercheurs du réseau canadien pour une période d'un an. Après cette période, les données non-demandées seront mises à la disposition de chercheurs internationaux.

Les chercheurs et cliniciens-chercheurs ayant obtenu l'accès à une série de données de la banque de données Signature ont deux (2) ans pour publier les résultats de leur analyse. Si après cette période, aucune publication scientifique n'a été produite (article scientifique soumis ou sous presse avec preuve à l'appui), la série de données pourra être fournie sous la même forme (c'est-à-dire la même série de données) à un autre chercheur ou clinicien-chercheur.

Il n'est pas nécessaire que les chercheurs et cliniciens-chercheurs aient une subvention de recherche pour accéder aux données brutes de la banque de données. Toutefois, un coût d'accès aux données est exigé dans le but de couvrir les frais de fonctionnement de la Banque Signature. Ces coûts seront précisés et disponibles sur le site web et au secrétariat du Centre Signature. Lors de la demande d'accès aux données auprès du coordonnateur de la banque de données, les chercheurs devront fournir une preuve de leur capacité à couvrir les coûts d'accès à la Banque Signature.

FIGURE 4

PROCEDURES D'ACCES AUX DONNEES BRUTES



* Le cadre de gestion prévoit une priorité d'accès progressive depuis les membres du Centre de Recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal jusqu'aux chercheurs internationaux, et une exclusivité d'analyse des données pour une période de 2 ans pour chaque demande.

** Un taux de 70 % de similarité nécessite la consultation du CÉS

2. PROCÉDURES D'ACCÈS AUX DONNÉES AGRÉGÉES

Les *données agrégées* ne seront disponibles que pour les cliniciens de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal ayant accès au dossier médical du participant. Les chercheurs n'ont pas d'accès aux données agrégées (puisque celles-ci sont spécifiques à un usager et ne sont pas dénominalisées).

Les données médicales et psychosociales obtenues au moyen d'un support informatique auprès des participants sont transférées au serveur et analysées de manière informatique et deviennent ainsi directement accessibles par les psychiatres (et les autres cliniciens ayant accès au dossier médical), dans le but d'assurer un suivi médical continu du participant. Ainsi, pour les psychiatres, l'accès aux données agrégées issues de la banque de données psychosociales et médicales est automatique. Toutefois, les psychiatres participants à la Banque Signature devront signer un accord d'accès aux données à des fins cliniques (voir Annexe D).

3. PROCÉDURES D'ACCÈS AUX BIOSPÉCIMENS

3.1 PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL

Seuls les biospécimens liés aux biomarqueurs métaboliques seront analysés dès réception par le laboratoire, car ces biospécimens sont difficilement congelables. Les résultats des analyses métaboliques seront transmis au psychiatre traitant et déposés au dossier médical du participant. Tous les autres biospécimens (primaires et secondaires/émergents) seront congelés pour analyse ultérieure par des chercheurs ayant reçu des fonds de recherche pour effectuer ces analyses. Tous les projets soumis pour analyse des biospécimens de la Banque doivent répondre aux critères d'intérêts primaires des biomarqueurs. Les biospécimens ne doivent être utilisés que pour analyser les biomarqueurs primaires décrits dans l'annexe B. Toute demande proposant d'analyser les biospécimens pour des biomarqueurs secondaires (c'est-à-dire autres que ceux décrits à l'annexe B) doit nécessairement être présentée au Comité de coordination pour évaluation de la pertinence de la demande. Au besoin, le Comité de coordination peut demander l'avis du Comité d'évaluation scientifique pour mieux comprendre la pertinence scientifique de la demande d'analyse des biospécimens. Le Comité de coordination décide de la pertinence d'utiliser les échantillons biologiques pour mesurer des biomarqueurs autres que ceux décrits à l'annexe B, néanmoins ce choix doit être présenté au Comité de direction du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal pour approbation finale.

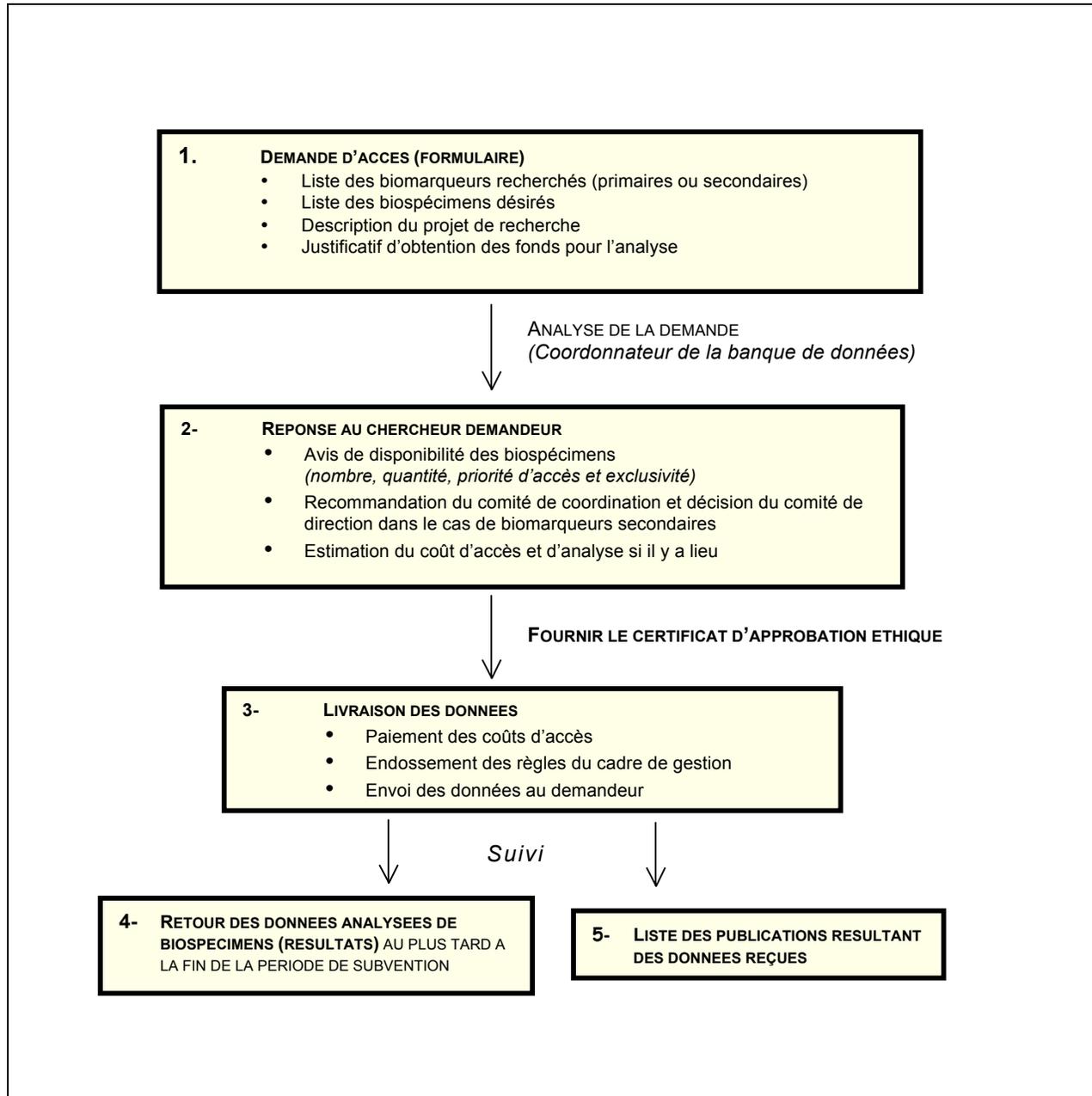
3.2 PROCÉDURES D'ACCÈS AUX BIOSPÉCIMENS POUR LES CHERCHEURS

Les chercheurs désirant avoir accès aux biospécimens pour analyser les biomarqueurs d'intérêt doivent avoir obtenu une subvention de recherche pour couvrir la totalité des frais d'analyse des biomarqueurs ou être en mesure de démontrer leur capacité de défrayer ces coûts autrement. De plus, ils doivent inclure dans leur demande de subvention un budget de coûts d'accès aux biospécimens. Les chercheurs ayant obtenu une subvention et l'approbation du Comité d'évaluation scientifique et du Comité d'éthique de la recherche pour analyser une série de biospécimens ont l'exclusivité complète sur les données de biomarqueurs analysés pour la durée totale de la subvention obtenue. Il est, par ailleurs, demandé aux chercheurs de faire analyser les biomarqueurs immunitaires et hormonaux au

laboratoire d'analyse du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal afin de s'assurer que les méthodes d'analyses soient constantes. Par ailleurs, les chercheurs s'engagent par écrit auprès du coordonnateur de la Banque Signature à fournir les données de biomarqueurs analysés à la base de données et de matériel biologique de la Banque Signature à la fin de la période de subvention. Ainsi, ces données deviendront disponibles pour l'ensemble des chercheurs.

FIGURE B

PRODECURES D'ACCES AUX BIOSPECIMENS



Les chercheurs du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal ont préséance sur tous les autres chercheurs du réseau québécois de la recherche pour l'accès aux biospécimens de la Banque Signature. Toutefois, cette préséance est d'une durée de deux (2) ans. Si, deux (2) ans après la collecte et le stockage par la Banque Signature d'un minimum de deux cent (200) biospécimens aptes à être analysés, aucun chercheur du centre n'a fait de demande d'analyse sur les biomarqueurs d'intérêt primaire, l'accès aux biospécimens sera alors ouvert aux autres chercheurs du réseau québécois de la recherche qui seront soumis aux mêmes règles d'accès aux biospécimens. Si, après cette période, aucune demande d'accès à certains biospécimens n'a été faite par les chercheurs du réseau québécois, ces biospécimens seront mis à la disposition des chercheurs du réseau canadien pour une période d'un an. Après cette période, les biospécimens non-demandés seront mis à la disposition de chercheurs internationaux. Une information à cet effet sera placée sur le site web de la Banque Signature de données et de matériel biologique.

3.3 PROCEDURES D'ACCES AUX BIOSPECIMENS POUR LES CLINIENS

Seules les données relatives aux biomarqueurs métaboliques seront mises à la disposition des cliniciens sous forme de données agrégées nominalisées déposées au dossier médical du participant. Toutefois, le comité de gestion pourra prendre en considération des demandes d'accès aux données biologiques à des fins cliniques seulement.

ANNEXE H

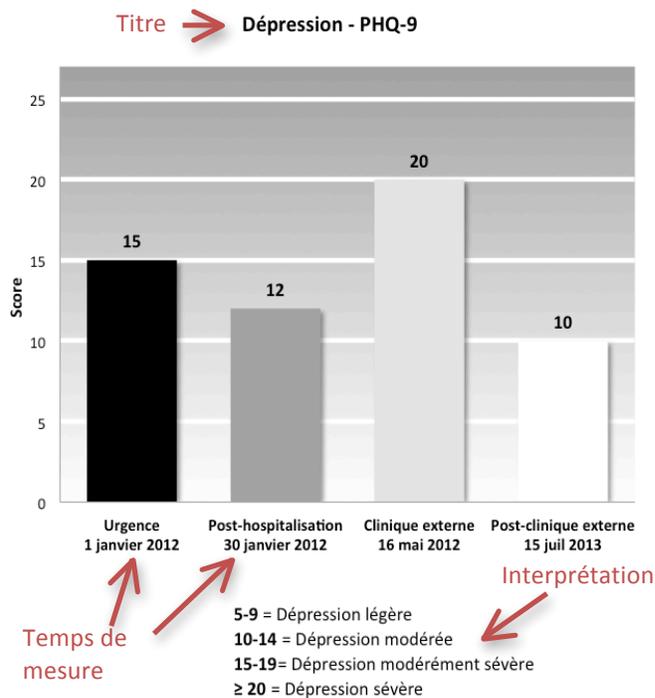
LES DONNÉES AGRÉGÉES ET LEUR REPRÉSENTATION GRAPHIQUE (EXEMPLES)

ANNEXE H : LES DONNÉES AGRÉGÉES ET LEUR REPRÉSENTATION GRAPHIQUE (EXEMPLES)

Le rapport de données agrégées comporte des représentations synthétiques des réponses de l'utilisateur qui a répondu aux questionnaires, soit sous forme d'illustrations graphiques des scores, soit par des tableaux. Seuls les questionnaires qui offrent le calcul d'un score et/ou une interprétation sont représentés.

Pour chaque questionnaire, seront fournis le titre du questionnaire, l'illustration des scores ou des réponses au cours du temps et l'interprétation des scores. Les représentations prendront la forme de graphiques lorsqu'il s'agit de scores chiffrés (exemple 1), de tableaux lorsqu'il s'agit de documenter la présence ou l'absence de facteurs (exemple 2) et de simples textes lorsqu'il s'agit de rapporter la réponse à une question précise (exemple 3). Le format des illustrations et le nombre d'illustrations sont appelés à être modifiés et bonifiés selon les commentaires obtenus par voie de sondage auprès des cliniciens qui utiliseront le rapport de données agrégées.

EXEMPLE 1 : REPRESENTATION GRAPHIQUE DU QUESTIONNAIRE DE DÉPRESSION - PHQ-9 (9 ITEMS)



EXEMPLE 2 : REPRESENTATION GRAPHIQUE DU QUESTIONNAIRE DE PSYCHOSE - PSQ (12 ITEMS)

Psychose - PSQ	Urgence 1 janvier 2012	Post-hospitalisation 30 janvier 2012	Clinique externe 16 mai 2012	Post-clinique externe 15 juillet 2013
Hypomanie	X		X	
Interférence de la pensée		X		X
Délire de persécution		X		X
Expériences étranges	X		X	
Hallucinations		X		X

X= Présence du facteur

EXEMPLE 3 : REPRESENTATION DE REPONSES SIMPLES (CAS DU QUESTIONNAIRE SUR LE TABAC ET LA SPIRITUALITE)

Spiritualité

-En général, dans quelle mesure les croyances religieuses ou spirituelles sont elles importantes dans votre vie de tous les jours? **Réponse : Très importantes**

-Dans quelle mesure vos croyances religieuses ou spirituelles vous donnent-elles la force de faire face aux difficultés quotidiennes? **Réponse : Beaucoup**

Mentions officielles apposées sur chaque rapport

De façon à ce que les données de recherche collectées à propos des usagers dans le cadre du projet Signature et versées au dossier médical de ces derniers²⁶, soient utilisées au mieux, il est prévu d'apposer sur chaque rapport de données agrégées les mentions officielles suivantes :

- 1) *Conformément aux codes de déontologie professionnelle en vigueur, les données provenant de la Banque Signature ne peuvent, en aucun cas, être utilisées ou interprétées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sans les compétences requises. Ces instruments de mesure ne peuvent se substituer au jugement du clinicien. Ils ne constituent qu'une source d'information parmi plusieurs autres et ne peuvent donner que des pistes de réflexion ou d'observation ou permettre éventuellement la validation d'hypothèses.²⁷*
- 2) *Les données de recherche n'ont aucune incidence légale sur la pratique du clinicien.*

²⁶L'équipe de la Banque Signature s'engage par ailleurs à identifier et documenter par voie de sondage au cours des trois premières années d'existence de la Banque, les avantages réels liés au versement des données agrégées au dossier médical des participants, afin d'être en mesure de démontrer cet aspect novateur du projet, soit son apport à la clinique.

²⁷Bien que la juste interprétation des données de recherche par les cliniciens ne relève pas de la responsabilité des chercheurs, le Comité d'éthique de la recherche souligne que les chefs de discipline des professionnels et les gestionnaires de la direction des services cliniques devraient s'assurer d'en faire le rappel auprès des professionnels concernés.