

GUIDE POUR DEMANDE D'ACCÈS À LA BANQUE SIGNATURE

Banque Signature

Biobanque de spécimens et de données biologiques, psychosociales et cliniques en
santé mentale

CRIUSMM

2022-04-01

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Est-de-
l'Île-de-Montréal

Québec 



GUIDE DE DEMANDE D'ACCÈS À LA BANQUE SIGNATURE

Préparé par Cécile Le Page
Coordinatrice de la Banque Signature

TABLE DES MATIERES

1-LISTES DES DOCUMENTS	1
1.1- DOCUMENTS OBLIGATOIRES POUR TOUTE DEMANDE	1
1.2- DOCUMENTS OBLIGATOIRES, SI APPLICABLES.....	2
2-LISTE DES ANNEXES AU GUIDE	2
3-ÉTAPES POUR ACCÉDER AU MATÉRIEL DE LA BIOBANQUE.....	2
3.1- DEMANDE D'ACCÈS :	2
3.2- ANALYSE DE LA DEMANDE :	3
3.3- SOUMISSION ET APPROBATION DU DEVIS PAR LE CHERCHEUR :	3
3.4- SOUMISSION DE L'ÉTUDE PAR LE CHERCHEUR AU COMITÉ D'ÉTHIQUE (CER):	3
3.5- SIGNATURE DE L'ENTENTE AVEC LA BIOBANQUE SIGNATURE ET RECOUVREMENT DES FRAIS DE TRANSFERT DE MATÉRIEL :	4
3.6- LIVRAISONS DES DONNÉES, BIOSPÉCIMENS ET/OU ANALYSES BIOLOGIQUES:.....	4
3.7- LE CHERCHEUR A LA RESPONSABILITÉ DE RETOURNER LES RÉSULTATS DÉRIVÉS DE CES ANALYSES PUBLIÉES, LES VARIABLES DÉRIVÉES, LES REGROUPEMENTS.	4
4-REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DES ÉTAPES DE SOUMISSION POUR L'OBTENTION DE MATÉRIEL DE LA BIOBANQUE SIGNATURE:	4

1-LISTES DES DOCUMENTS

1.1- DOCUMENTS OBLIGATOIRES POUR TOUTE DEMANDE

Devis financier de la biobanque, approuvé par le chercheur	
Protocole de recherche en vue de l'utilisation du matériel de la biobanque	
Approbation du Comité d'éthique a la recherche (CER)	
Pour le dépôt au comité d'éthique vous aurez besoin de :	
Le cadre de gestion de la biobanque	
Le Formulaire de consentement (FIC)	
Grille budgétaire	
L'engagement du chercheur signé	
La déclaration financière	
Engagement écrit entre le chercheur et la biobanque Signature	

1.2- DOCUMENTS OBLIGATOIRES, SI APPLICABLES

Nouveau questionnaire pour le suivi de participants	
Approbation d'un autre comité d'éthique (cas des projets multicentriques)	
L'accord de transfert de matériel et de données (ATM) signé par CIUSSS-EMTL/IUSMM et l'institution réceptrice (cas projets multicentriques)	
Preuve de concept pour de nouveaux essais sur échantillons biologiques	
Lettre d'octroi de l'organisme subventionnaire (pour approbation du CER)	

2-LISTE DES ANNEXES AU GUIDE

1. *Canevas de protocole d'étude pour le CER*

Canevas de protocole d'étude pour l'analyse de données Signature, incluant la description des variables de la biobanque. Le canevas est disponible [ici](#).

2. *Guide* pour remplir le formulaire F11d sur Nagano

3. *Le cadre de gestion* : disponible [ici](#).

4. *Le formulaire de consentement (FIC)* : disponible [ici](#) pour le groupe contrôle et [ici](#) pour les patients.

5. *L'engagement signé du chercheur*. Il s'agit d'un document en format Word, que vous pouvez télécharger directement à partir de la plateforme Nagano ou [ici](#).

6. *La déclaration financière signée* par le chercheur et approuvée par la direction de la recherche. Il s'agit d'un document en format Word, que vous pouvez télécharger à partir de la plateforme Nagano, ou [ici](#).

3-ÉTAPES POUR ACCÉDER AU MATÉRIEL DE LA BIOBANQUE



3.1- DEMANDE D'ACCÈS :

Le chercheur soumet une demande informelle au comité de gestion de la biobanque Signature ou à la coordinatrice par email :

signature.iusmm@ssss.gouv.qc.ca ou cecile.le.page.cemtl@ssss.gouv.qc.ca

La demande comprend :

- Les coordonnées du chercheur
- La liste des biomarqueurs et biospécimens désirés
- Une brève description du projet de recherche
- Un justificatif des fonds pour l'étude (déclaration financière)

3.2- ANALYSE DE LA DEMANDE :

La coordonnatrice et l'analyste de la biobanque de données analysent la demande et émettent une réponse au chercheur demandeur avec une estimation des coûts d'accès (Devis). L'analyse consiste à vérifier :

- L'éligibilité du chercheur principal,
- La faisabilité de l'étude (nombre de sujets, objectifs, critères de sélection),
- La disponibilité du matériel (données médicales psychosociales et biospécimens),
- L'originalité de la demande en comparaison aux projets déjà approuvés ou en cours,
- Faire une estimation des coûts d'accès au matériel demandé.

3.3- SOUMISSION ET APPROBATION DU DEVIS PAR LE CHERCHEUR :

La coordinatrice de la biobanque envoie au chercheur une évaluation des coûts et un rapport statistique de l'analyste. Les coûts représentent les coûts réels de collecte d'analyses de données pour la biobanque. Le projet peut être ajusté en fonction des besoins du chercheur et des recommandations de l'analyste. Une consultation avec l'analyste peut être prise afin de mieux définir le choix des variables. Certaines analyses peuvent être demandées dans le but de bonifier un protocole de recherche pour une demande de financement ou l'approbation au comité scientifique/éthique. Cette étape peut être répétée jusqu'à l'acceptation finale du chercheur du devis.

- ⇒ Le chercheur doit alors signer et approuver le devis pour le paiement des frais de transfert de biospécimens ou de données et le renvoyer à la coordinatrice
- ⇒ La biobanque remet alors une lettre d'appui au chercheur confirmant la disponibilité du des biospécimens et/ou données pour son étude. Cette lettre peut servir à la demande d'étude auprès du comité d'éthique à la recherche de l'institution du chercheur (CER).
- ⇒ Le chercheur doit aussi signer et approuver le formulaire d'engagement qui le lie aux conditions d'utilisation du matériel de la biobanque (respect des règles de confidentialité, du cadre de gestion de la biobanque, s'engager à fournir les approbations nécessaires pour le transfert de matériel, s'engager à retourner les résultats dérivés de ses analyses).

3.4- SOUMISSION DE L'ÉTUDE PAR LE CHERCHEUR AU COMITÉ D'ÉTHIQUE (CER):

Le chercheur doit obtenir une approbation de son étude par le comité d'éthique à la recherche de son institution (CER).

- Pour les chercheurs de l'IUSMM/HMR/CHUM/CUSM : Le bureau de coordination de la recherche (BCRC) pourra vous accompagner lors du dépôt de votre projet au CER via la plateforme Nagano. Pour cela, le chercheur a besoin d'un protocole d'étude rédigé, un budget avec référence de financement, le cadre de gestion de la biobanque et le FIC de la biobanque. Un document annexé est disponible pour vous guider dans le dépôt de demande sur la plateforme Nagano du CIUSS-Est (formulaire F11d). ATTENTION : suivant votre projet d'étude, le formulaire F11d ne sera peut-être pas le plus approprié. Vous pouvez consulter le BCRC pour toute question avant et pendant le processus de soumission (vanessa.chenel.cemtl@ssss.gouv.qc.ca) ou (bcrc.cemtl@ssss.gouv.qc.ca).

Suite à l'évaluation de votre demande, le CER peut vous remettre une lettre d'approbation sans autre question ou vous demander d'apporter des justifications supplémentaires avant d'approuver votre demande. Certaines analyses peuvent être demandées à la biobanque dans le but de bonifier un protocole de recherche en vue de l'approbation par le CER.

3.5- SIGNATURE DE L'ENTENTE AVEC LA BIOBANQUE SIGNATURE ET RECOUVREMENT DES FRAIS DE TRANSFERT DE MATÉRIEL :

Suite à la réception de la lettre d'approbation du projet par le CER, la biobanque Signature vous envoie la facture finale et l'accord de transfert de matériel (ATM) à signer.

3.6- LIVRAISONS DES DONNÉES, BIOSPÉCIMENS ET/OU ANALYSES BIOLOGIQUES:

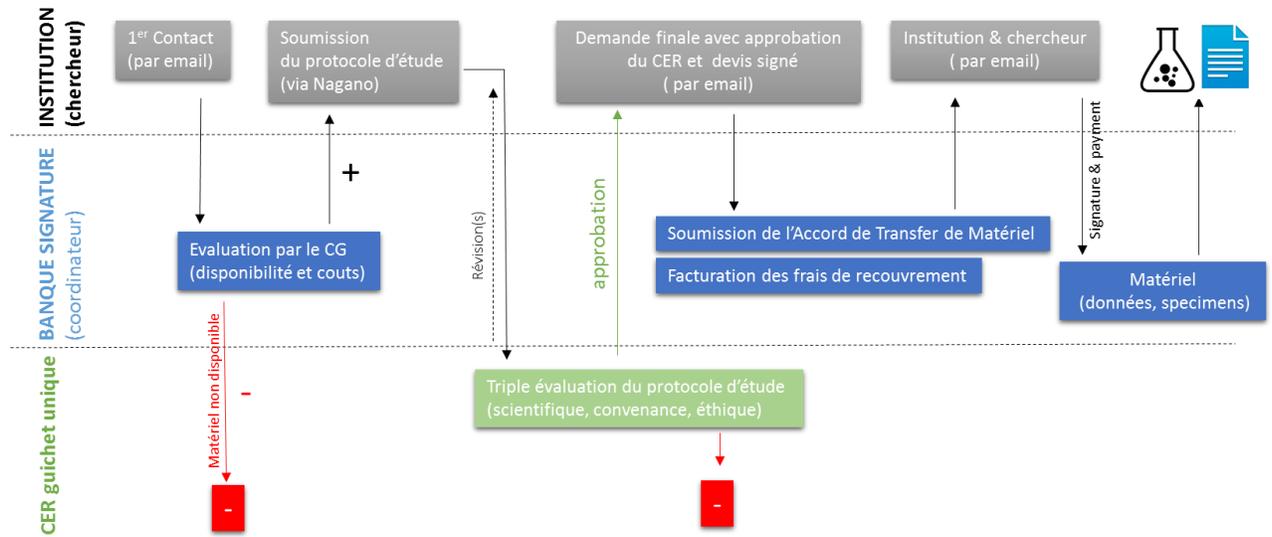
Suite à la réception du recouvrement des frais de transfert de matériel, les chercheurs pourront obtenir des données médicales et psychosociales brutes de la biobanque, et les données additionnelles d'analyse biologiques, ainsi que le matériel biologique humain demandé.

- Les données brutes médicales et psychosociales sont envoyées dans un délai de deux semaines suivant la levée de ces conditions d'accès. Comme la majorité des chercheurs de l'IUSMM utilisent le logiciel SPSS, les données sont envoyées dans ce format. Le chercheur peut communiquer avec l'analyste afin de pouvoir analyser les données dans un autre logiciel ou environnement statistique.
- La livraison des biospécimens est aussi effectuée dans un délai de deux semaines. Le chercheur recevra les biospécimens dans une glacière ou autres contenants spécialisés dépendamment du type de biospécimen. **Les frais de transport sont facturés au chercheur.**
- Les analyses biologiques additionnelles peuvent être effectuées soit par le laboratoire Signature soit par un laboratoire externe. Les communications avec les laboratoires externes se font par la coordinatrice des biospécimens lors de la préparation des échantillons. Les analyses sont réalisées dans un délai de 40 jours ouvrables. **Seuls les résultats finaux sont envoyés au chercheur.** Si le chercheur nécessite plus de détails sur les résultats, il doit communiquer avec l'analyste qui fera la liaison avec la technicienne de laboratoire au besoin.

3.7- LE CHERCHEUR A LA RESPONSABILITÉ DE RETOURNER LES RÉSULTATS DÉRIVÉS DE CES ANALYSES PUBLIÉES, LES VARIABLES DÉRIVÉES, LES REGROUPEMENTS.

Les variables dérivées (nouvelles échelles), les regroupements nouveaux (clusters et trajectoires) font partie des résultats qui doivent être retournés à la biobanque, après acceptation de la publication.

4-REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DES ÉTAPES DE SOUMISSION POUR L'OBTENTION DE MATÉRIEL DE LA BIOBANQUE SIGNATURE:



*Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Est-de-
l'Île-de-Montréal*

Québec 