

GUIDE POUR DEMANDE D'ACCÈS À LA BIOBANQUE SIGNATURE

BIOBANQUE DE SPÉCIMENS ET DE DONNÉES BIOLOGIQUES, PSYCHOSOCIALES ET CLINIQUES EN SANTÉ MENTALE

CRUSMM

2026-01-01



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

Québec



GUIDE D'ACCÈS À LA BIOBANQUE SIGNATURE

TABLE DES MATIERES

Guide pour demande d'accès à la Biobanque Signature	1
1-LISTES DES DOCUMENTS	1
1.1- DOCUMENTS OBLIGATOIRES POUR TOUTE DEMANDE	1
1.2- DOCUMENTS SUPPLÉMENTAIRES, SI APPLICABLES :	2
2-LISTE DES ANNEXES AU GUIDE	2
1. Canevas de protocole d'étude pour le CER	2
2. Guide pour remplir le formulaire F11d sur Nagano.....	2
3-ETAPES POUR ACCÉDER AU MATÉRIEL DE LA BIOBANQUE.....	2
3.1- DEMANDE AU COMITÉ D'ACCÈS :	2
3.2- ANALYSE DE LA DEMANDE PAR LE COMITÉ D'ACCÈS:	3
3.3-APPROBATION DES COÛTS ET CONDITIONS PAR LE CHERCHEUR :	3
4- Soumission POUR APPROBATION AU COMITÉ D'ÉTHIQUE (CER):	4
3.5-SIGNATURE DE L'ENTENTE AVEC LA BIOBANQUE SIGNATURE ET RECOUVREMENT DES FRAIS DE TRANSFERT DE MATÉRIEL :	Erreur ! Signet non défini.
3.6-LIVRAISONS DES DONNÉES, BIOSPÉCIMENS ET/OU ANALYSES BIOLOGIQUES:..	Erreur ! Signet non défini.
3.7- LE CHERCHEUR A LA RESPONSABILITÉ DE RETOURNER LES RÉSULTATS DÉRIVÉS DE CES ANALYSES, LES VARIABLES DÉRIVÉES, LES REGROUPEMENTS.	4
4- REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DES ÉTAPES DE SOUMISSION POUR L'OBTENTION DE MATÉRIEL DE LA BIOBANQUE SIGNATURE:	Erreur ! Signet non défini.

1-LISTES DES DOCUMENTS

1.1- DOCUMENTS OBLIGATOIRES POUR TOUTE DEMANDE

1-Devis financier de la biobanque, approuvé par le chercheur	
2-Formulaire de demande de matériel de la Bioabnque complété	
5-Approbation du Comité d'éthique à 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)	
Une grille budgétaire	
La déclaration financière	
Lettre d'appui de la Biobanque	

1.2- DOCUMENTS SUPPLÉMENTAIRES, SI APPLICABLES :

Nouveau questionnaire pour recontacter des participants	
L'accord de transfert de matériel et de données (ATM) signé par CIUSSS-EMTL 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)	

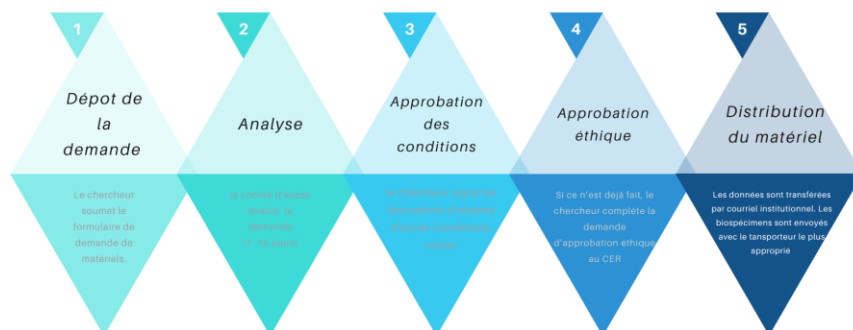
2-LISTE DES ANNEXES AU GUIDE

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. Un canevas est disponible sur demande : signature.iusmm@ssss.gouv.qc.ca
2. *Guide pour remplir le formulaire F11d sur Nagano*
3. *Le cadre de gestion* : disponible [ici](#).
4. *Le formulaire de consentement (FIC)* : disponible [ici](#)
5. *L'engagement signé du chercheur*. Il s'agit d'un document en format Word, que vous pouvez télécharger [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.

3- ETAPES POUR ACCÉDER AU MATÉRIEL DE LA BIOBANQUE

Signature

ACCÈS AUX DONNÉES DE LA BIOBANQUE SIGNATURE À DES FINS DE RECHERCHE



3.1- DEMANDE AU COMITÉ D'ACCÈS :

Le chercheur, ou un membre délégué, soumet le formulaire de demande par courriel (signature.iusmm@ssss.gouv.qc.ca). Le formulaire est disponible en ligne sur le site de la Biobanque (www.banquesignature.ca) ou sur demande.

La demande comprend :

- Les coordonnées du chercheur (personne responsable des activités scientifiques liées au projet)
- La liste des données et, si besoin, du matériel biologique requis
- Les critères de sélection des participants/biospécimens
- Une brève description du projet de recherche (résumé, méthodologie)
- Une approbation éthique, si l'étude a déjà été approuvée par un CER

3.2- ÉVALUATION DE LA DEMANDE PAR LE COMITÉ D'ACCÈS:

Le comité d'accès révisé la demande et émet une réponse au chercheur demandeur, avec une estimation des coûts d'accès (Devis) s'il y a lieu. L'analyse consiste à vérifier :

- L'éligibilité du chercheur principal,
- La faisabilité de l'étude (disponibilité du matériel, objectifs de l'étude, puissance statistique),
- Le chevauchement de la demande en comparaison aux projets déjà approuvés ou en cours,
- Faire une estimation des coûts d'accès

- ***Si le projet d'étude n'est pas approuvé par le comité***

Le projet peut être ajusté en fonction des besoins du chercheur. Une consultation avec l'analyste peut être prise afin de mieux définir le choix des variables, et obtenir des recommandations d'analyse.

- ***Si le projet d'étude est approuvé :***

La Biobanque envoie au chercheur une lettre d'appui au projet. Cette lettre peut vous être demandée pour faire une demande d'approbation d'éthique par votre comité d'éthique pour la recherche.

3.3- SOUMISSION DU PROJET AU COMITÉ D'ÉTHIQUE

Si votre projet n'est pas encore approuvé par le Comité d'évaluation de la recherche (CER) de votre institution, avant de poursuivre votre demande d'accès, vous devez obtenir une approbation écrite de ce comité.

3.4 - APPROBATION DES COÛTS ET CONDITIONS PAR LE CHERCHEUR :

- ⇒ Le chercheur doit alors approuver et signer le devis pour acceptation des frais de transfert de biospécimens et/ou de données et le renvoyer par courriel à signature.iusmm@ssss.gouv.qcc.ca
- ⇒ Le chercheur doit aussi approuver les conditions d'utilisation en signant et retournant le formulaire d'engagement,
- ⇒ **Finalement**, si ce n'est déjà fait, le chercheur doit aussi produire l'approbation d'un CER local en cours de validité
- ⇒ Si applicable, un Matériel Transfer Agreement (MTA), qui le lie aux conditions d'utilisation du matériel de la Biobanque dans une autre institution que l'IUSMM (respect des règles de

confidentialité et du cadre de gestion de la Biobanque, s'engager à retourner les résultats dérivés de ses analyses).

3.5- APPROBATION FINALE ET DISTRIBUTION DU MATERIEL.

Suite à la levée des conditions d'accès et à la réception du recouvrement des frais de transfert de matériel, les chercheurs pourront obtenir des données de la Biobanque, ainsi que le matériel biologique humain demandé.

- Les données brutes médicales et psychosociales sont envoyées dans un délai de deux semaines, dans un format SPSS ou R de préférence.
- La livraison des biospécimens est aussi effectuée dans les meilleurs temps. 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. **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.

3.6- LE CHERCHEUR A LA RESPONSABILITÉ DE RETOURNER LES RÉSULTATS DÉRIVÉS DE SES ANALYSES, LES VARIABLES DÉRIVÉES.

Les analyses biochimiques brutes et les nouvelles variables dérivées (nouvelles échelles), font partie des résultats qui doivent être retournés à la Biobanque, après acceptation de la publication.

4- SOUMISSION POUR APPROBATION AU COMITÉ D'ÉTHIQUE (CER-CEMTL):

Pour les chercheurs de l'IUSMM/HMR: 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 aura besoin :

- d'un protocole d'étude rédigé,
- d'un budget avec référence de financement,
- certains CER peuvent aussi vous demander le cadre de gestion de la Biobanque et le formulaire de consentement (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 (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 statistiques peuvent être demandées auprès de la Biobanque par le chercheur dans le but de bonifier un protocole de recherche en vue de l’approbation par le CER.

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

Québec 