

***La constitution de banques de données  
(et de tissus) en période de pandémie:  
enjeux pratiques, éthiques et juridiques***

*Anne-Marie Mes-Masson*

# Les biobanques cliniques du Québec: un outil clé pour la recherche en santé

## Traitement Médical

## Mise en banque

## Recherche Médicale



Consentement de la participante  
Intervention Médicale / Chirurgicale

Transport Réception

Entreposage  
Annotation  
Traitement  
Qualité

Partage, Distribution, Transport  
Analyses Scientifiques  
Renouvellement de l'inventaire / Destruction

Se Mesure en Minutes

Se Mesure en Années

## Pré-acquisition

## Acquisition

## Post-Acquisition

## Pré-Partage

- Antibiotiques
- Autres médicaments
- Type d'anesthésie
- Durée de l'anesthésie
- Moment de l'utilisation de la pince artérielle (coupure de l'apport en oxygène)

- Temps de traitement
- Température
- Agent de fixation
- PNF

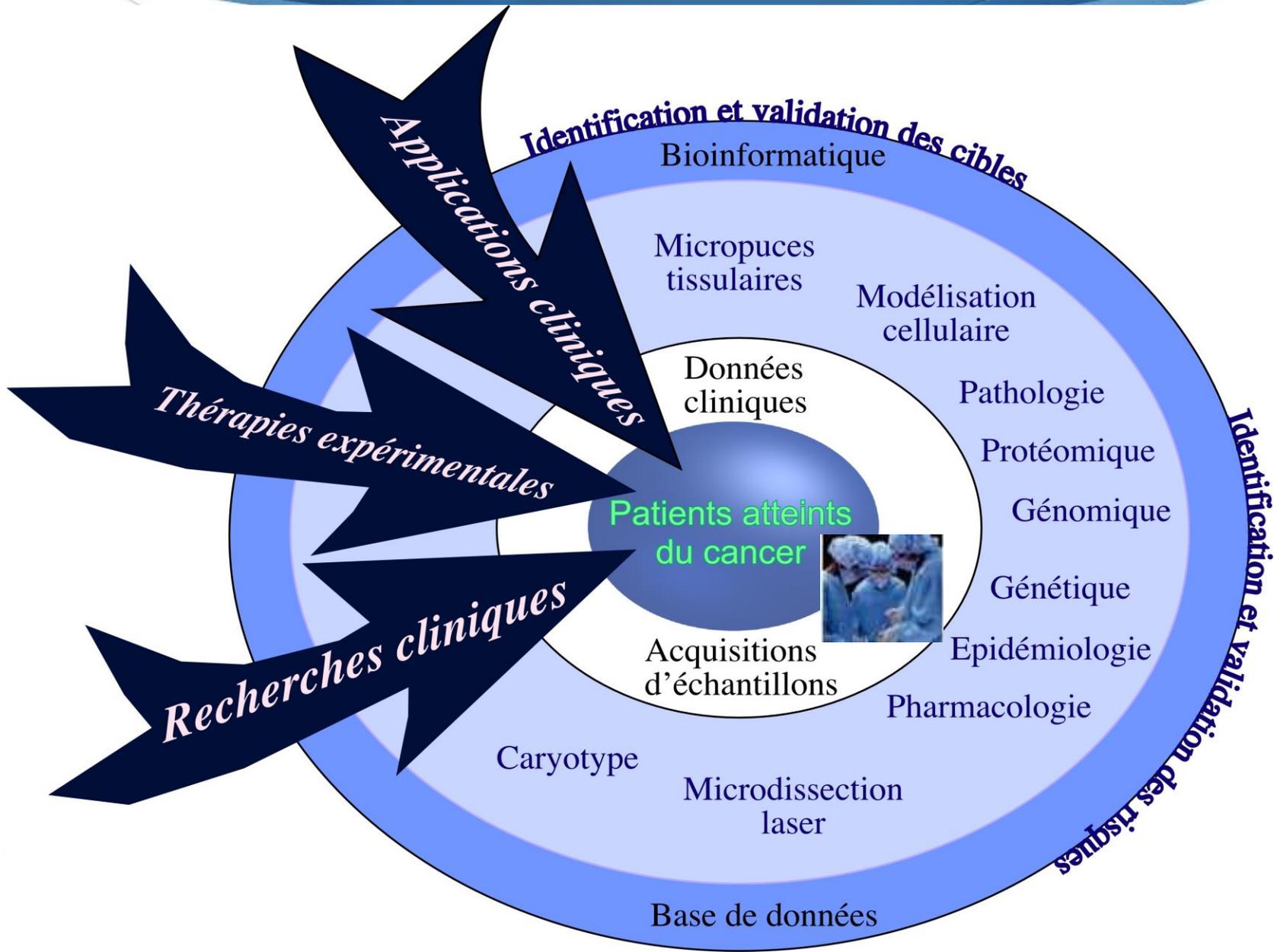
- Milieu d'entreposage
- Technique d'entreposage
- Température d'entreposage
- Contrôle de la qualité
- Révision pathologique
- Site de la maladie
- Données cliniques
- Données standardisées
- PNF

- Plan de l'étude PNF
- Équipement
- Définition de la cohorte
- Entente pour le transfert du matériel
- Approbation éthique

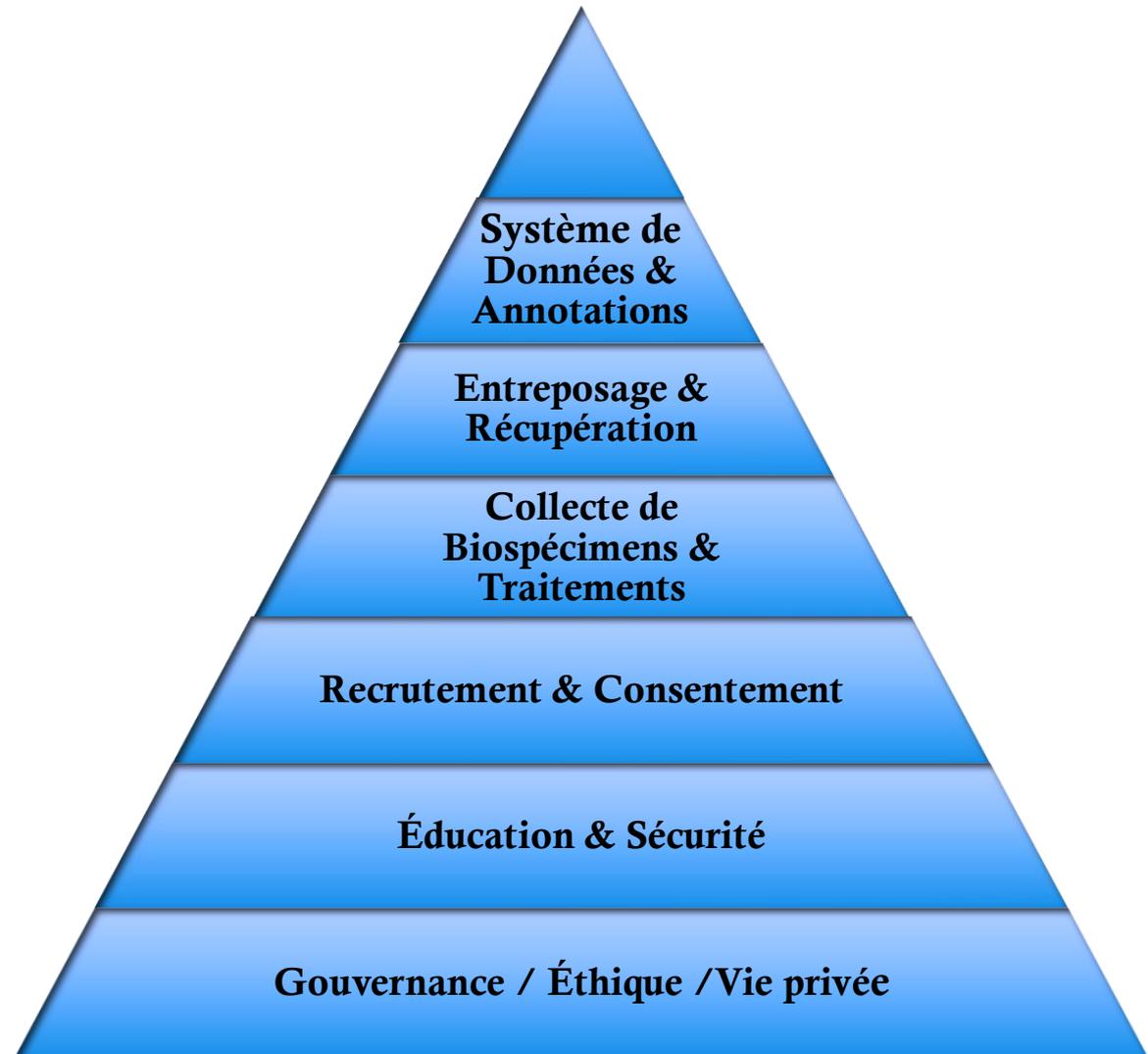
**CRCHUM**

CENTRE DE RECHERCHE

# La recherche: source de données complexes

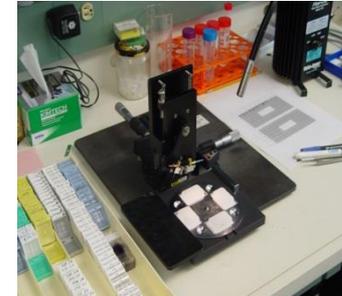
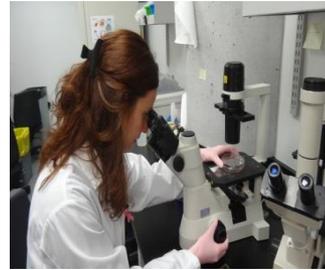


# Les multiples composantes de l'activité de mise en banque



# Les banques de tissus peuvent recruter un grand nombre de participants

Participants	Année
2	1990
879	2000
2233	2005
4767	2010
7277	2015
10700	2020



# L'importance des outils informatiques pour la création de bases de données liées aux activités de biobanque

[www.atim-software.ca](http://www.atim-software.ca)

**ATiM** ADVANCED TISSUE MANAGEMENT APPLICATION  
APPLICATION DE GESTION AVANCÉE DES TISSUS

[Home](#) [Features and Modules](#) [Tutorials](#) [Installation](#) [Q](#)

## ATiM COVID-19 available to researchers

A POWERFUL SOFTWARE TOOL

### FOR BETTER BIOBANKING

39

Biobanks

59,217

Recruited Participants

1,347,611

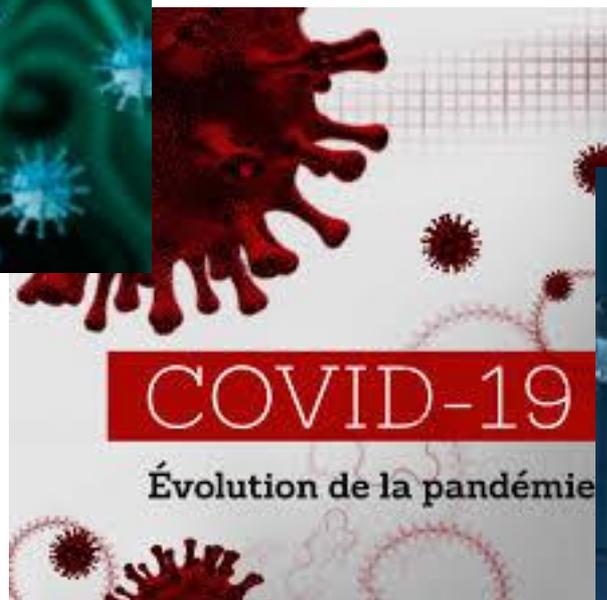
Aliquots

**CRCHUM**  
CENTRE DE RECHERCHE

# Les données sont de toutes natures

- ◆ Annotations Cliniques: (p. ex. données démographiques, diagnostics, traitements, consentements)
- ◆ Inventaires: échantillons et leurs dérivés ainsi que les résultats d'analyses
- ◆ Administratives: Accès et permission. Restriction des données confidentielles
- ◆ Les études (incluant toutes les approbations)
- ◆ Procédures Normalisées de Fonctionnement
- ◆ Distribution

# L'arrivée de la pandémie: plus rien n'est pareil (mais ça va bien aller!)



# La crise sanitaire et Covid: repenser notre approche aux patients

## ◆ Enjeux pratiques

- ◆ La crainte du personnel de recherche et le manque d'EPI
- ◆ La prise en charge 'virtuelle' des patients du côté clinique
- ◆ La distanciation sociale et les mesures de précaution
- ◆ Ajustement de nos PNF afin d'assurer la sécurité du personnel

## ◆ Enjeux éthiques

- ◆ Le consentement doit normalement être fait en présentiel

# Un travail d'équipe afin de trouver une solution

- ◆ Moteur de l'initiative: Dr Véronique Ouellet, coordonnatrice du Réseau de recherche sur le cancer et le Consortium Québécois du Cancer
- ◆ Collaboratrice: Maître Marie-Josée Bernardi, Présidente du CER du CHUM

# Élaboration des documents relatifs à l'obtention et à la documentation du consentement des participants par téléphone

- ◆ Script téléphonique - approche initiale banque
- ◆ Script téléphonique – consentement à distance
- ◆ Script téléphonique – appel de suivi
- ◆ Courriel - consentement banque
- ◆ Lettre envoi postal - consentement banque
- ◆ PNF pour les équipes
- ◆ Mémo de suivi
- ◆ Identifiant unique du patient appelé

# Élaboration des documents relatifs à l'obtention et à la documentation du consentement des participants par téléphone

- ◆ Autres considérations pratiques:
  - ◆ Courriel d'information aux cliniciens collaborateurs de la biobanque
  - ◆ Modification d'ATiM pour la création de champs incluant le consentement à distance

# Le script de l'approche initiale

- ◆ Explication de la démarche, l'impact de la pandémie sur le présentiel et l'approbation du comité
- ◆ Les éléments d'information
  - ◆ Objectif de la banque, Nature de la participation, Identification, Transformation et conservation du matériel biologique et des données dans la banque, Bénéfices, Risques, Financement, Participation volontaire, Résultats généraux et individuels
- ◆ Réponses aux questions

# Le script de l'approche initiale

- ◆ Possibilité de recevoir le consentement par courriel ou par la poste
- ◆ Nos constats depuis la mise en vigueur:
  - ◆ Selon notre expérience, approximativement 60% des participants préfèrent l'option du courriel.
  - ◆ Bien que le taux final de participation semble similaire, le personnel observe que les patients sont moins gênés de dire 'non' par téléphone.

# Le script pour le suivi téléphonique suite à la réception du consentement

- ◆ Discussion sur la lecture et sur la compréhension du consentement
- ◆ Offre d'une révision complète ou partielle du document à nouveau
- ◆ Réponses aux questions

# Constat général

- ◆ En présentiel, le consentement dure en moyenne entre 20 et 30 minutes et se fait dans les cliniques du CHUM.
  - ◆ On note que, dans ce contexte, les patients semblent vouloir signer rapidement et sans nécessairement prendre le temps de lire le document. Il faut les inciter à faire une réflexion.
- ◆ Au téléphone, le consentement prend environ 45 minutes.
  - ◆ Les patients semblent poser plus de questions et ont une meilleure compréhension du document.

# Le patient partenaire: une source de contrôle de la qualité (activité CQC)

- ◆ Formation d'un groupe de travail pour revoir le consentement à distance.
- ◆ Elles ont toutes, au cours de leur cheminement, fait un consentement en présentiel.
- ◆ Elles 'refont' comme exercice une simulation de consentement par téléphone ou par visioconférence.

# Post-pandémie?

- ◆ Devons-nous obligatoirement retourner à nouveau en présentiel pour présenter le consentement?
- ◆ Si cette approche est éthique pendant une pandémie, pourquoi ne le serait-elle pas après?
- ◆ Pourrions-nous considérer, lorsque désiré, le consentement en 'visio'?