

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

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

Ma'n H. Zawati

Professeur adjoint,
Directeur exécutif

Centre de génomique et politiques
Université McGill



@MHZawati



McGill



Centre of Genomics and Policy
Centre de génomique et politiques

Contenu

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

Introduction

By CATHERINE HARRIS

BIOBANK



Introduction




Introduction



Introduction



Introduction



W
wellcome

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

[f](#) [t](#) [in](#) [✉](#)

Press release | 31 January 2020

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

Introduction



www.bqc19.ca

Centres participants



Consentement prospectif

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

Consentement prospectif

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

Consentement prospectif

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

Consentement prospectif

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

Consentement prospectif

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

Retour des résultats



Accès et gouvernance

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

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

Traitement de la demande

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

Comité d'accès et comité de gouvernance

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

Acceptation ou refus de la demande

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

Accès et gouvernance

• Critères pour accès aux données

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

• Critères supplémentaires pour l'accès au matériel biologique :

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

Consentement rétrospectif

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

Conclusion: Quo Vadis?

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

COVID-19
Resources
Canada

Bénévoles ▾

Chercheurs ▾

Public ▾

Partenaires et Médias

À propos de nous

Contactez-nous

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

Conclusion: Quo Vadis?

MERCI!

