



CADRE DE GESTION BIOBANQUE SIGNATURE

Banque de données médicales, psychosociales et de matériel biologique humain

Juin 2024

<i>Nom (Version)</i>	<i>Date Approbation</i>	<i>Étapes importantes</i>
Version 1	23-10-2012	Approbation par le CA (2012-09) - Résolution 201203-6.2.
	26-09-2012	<i>Approbation par le CER.</i>
Version 2	29-01-2013	<i>Dépôt le 14-12-2012. Approuvé par le CER</i>
Version 3.2	24-08-2016	<i>Approuvé par le CER du CIUSSS-CEMTL</i>
Version 4	20-12-2022	<i>Approuvé par le CER du CIUSSS-CEMTL</i>

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

Québec



CADRE DE GESTION BIOBANQUE SIGNATURE

Le présent cadre de gestion a été révisé par les membres actuels du Comité de Gestion:

Stéphane Guay, Directeur de la Biobanque Signature, et directeur scientifique du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

Robert-Paul Juster, Directeur adjoint de la Biobanque Signature, Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

Janick Boissonneault, Responsable gestionnaire des biospécimens et infrastructure, Biobanque Signature, Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

Charles-Edouard Giguère, Responsable gestionnaire des données Biobanque Signature, Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

Cécile Le Page, Coordinatrice de la Biobanque Signature, Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

Ce document est disponible en version électronique à l'adresse : www.banquesignature.ca

Table des matières

1. Introduction.....	6
1.1. Objectifs du guide.....	6
1.2. Quelques définitions préalables	6
2. Description générale de la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique humain	7
2.1. Objectifs de la Banque Signature	7
2.2. Finalité de la Banque Signature :	7
2.3. Population et critères d'inclusion :	8
2.4. Type de données et matériel biologique :	8
2.5. Principes éthiques de la Banque Signature	8
3. Mécanismes de gouvernance	9
3.1. Historique de la Banque Signature	9
3.2. Organisme responsable et rattachement administratif.....	9
3.3. Financement.....	10
3.4. Structure administrative de la biobanque.....	10
3.4.1. Historique et changement de gouvernance	10
3.4.2. Direction de la biobanque	10
3.4.3. Autres intervenants majeurs	13
3.4.4. Le Comité de gestion	14
3.4.5. Comité consultatif	15
4. Consentement	16
4.1. Le consentement et le contexte particulier d'un institut psychiatrique	16
4.2. Le retrait du consentement des usagers à titre de sujets de recherche	16
5. Collecte des données et des prélèvements de biospécimens	17
5.1. Recrutement et condition d'admissibilité	17
5.2. Procédure de collecte et conservation des données	18
5.3. Collecte du matériel biologique	18
5.4. Utilisation des données	19

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

6.	Mesures de confidentialité.....	20
6.1.	Dénominalisation du matériel collecté	20
6.2.	Conservation des données et traçabilité.....	21
6.3.	Mesures de sécurité physique et informatique.....	21
6.4.	Durée de conservation des données et matériel biologique	22
7.	Gestion des demandes d'accès et utilisation des données.....	23
7.1.	Définitions : Types de données et de biospécimens	23
7.2.	Utilisation des données	23
7.3.	Accès aux données et aux biospécimens	24
7.3.1.	L'évaluation des demandes d'accès :	24
7.3.2.	Retour des résultats	25
7.3.3.	Traitement des plaintes ou litiges concernant l'accès.....	26
8.	Les utilisateurs de la Banque Signature.....	26
8.1.	Les règles concernant la propriété intellectuelle et le droit de publication (<i>authorship</i>) des chercheurs et cliniciens.....	26
8.2.	Les partenaires privés.....	27
8.3.	Demandes de modification de la banque par les utilisateurs.....	27
8.4.	Le site web comme interface avec les utilisateurs de la Banque Signature	27
9.	Fin de la biobanque	28
10.	Modalités de modification du Cadre de Gestion	28
11.	Remerciements	28

LISTE DES ANNEXES :

- A. Liste des informations demandées dans le cadre de la signature médicale et psychosociale.
- B. Liste des biospécimens humains et biomarqueurs de la Biobanque Signature.
- C. Formulaires d'information et de consentement (FIC) pour la participation des usagers de l'IUSMM à la Biobanque Signature. Version 3.3 (2019).
- D. Formulaire d'engagement des psychiatres traitants.
- E. Formulaire d'engagement des chercheurs. Version 2.0 (2022).

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

F. Liste des membres du Consortium Signature (2022).

G. Procédure d'accès aux données et aux biospécimens.

H. Cadre de référence du Comité de gestion

I : Cadre de référence du Comité consultatif

J : Guide d'accès aux données

Liste des acronymes

BRCR	Bureau de la coordination de la recherche clinique
CAI	Commission de l'accès à l'information du Québec
CER	Comité d'éthique de la recherche
CIUSSS-EMTL	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'île-de Montréal
CRIOUSMM	Centre de recherche de l'institut de santé mentale de Montréal
DERI	Direction de l'Enseignement, de la Recherche et de l'Innovation
FIC	Formulaire d'information et de consentement
FRQ	Fonds de recherche du Québec
IUSMM	Institut de Santé Mentale de Montréal
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
SIS	Système informatisé Signature
SSL	Secure Sockets Layer

1. Introduction

1.1. Objectifs du guide

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

1.2. Quelques définitions préalables

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.
Biospécimen :	Spécimen de sang, liquide corporel ou tissu organique.
Clinicien.ne :	Le terme « clinicien » dans le document qui suit inclut l'ensemble des professionnels des équipes traitantes.
Données brutes :	Les <i>données brutes</i> représentent les réponses individuelles des participant.e.s à chacun des questionnaires de la signature psychosociale remplis par les participant.e.s.
Données agrégées :	Les <i>données agrégées</i> représentent une synthèse des scores obtenus par les participant.e.s aux différentes échelles et sous-échelles de la signature psychosociale. Ces données agrégées sont représentées au moyen de tables ou de graphiques.
Participant.e :	Ce terme réfère dans le document qui suit à l'usager 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 Bioanque Signature.
Biobanque :	Une biobanque est une structure administrative et technique dans laquelle sont conservés, entreposés et gérés du matériel biologique humain et des informations connexes personnelles et médicales des donateurs.
IUSMM :	L'Institut Universitaire de santé mentale de Montréal qui a été fusionné avec le CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal en avril 2015.

2. Description générale de la Biobanque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique humain

2.1. Objectifs de la Biobanque Signature

D'une part, la biobanque vise à rassembler, des *données médicales et psychosociales* des participant.e.s¹ de l'IUSMM. D'autre part, la biobanque vise à rassembler du *matériel biologique humain* des mêmes participant.e.s de l'Institut.

La biobanque permet l'usage croisé des données médicales et psychosociales avec le matériel biologique humain des participant.e.s pour les objectifs suivants :

- Développer la recherche en santé mentale tant dans ses aspects psychosociaux, biologiques que médicaux;
- Aider les clinicien.nes à améliorer les soins donnés aux usagers de l'IUSMM et, plus généralement, améliorer les soins donnés en santé mentale;
- Favoriser l'implication des participant.e.s de l'IUSMM à leur traitement et soins, par exemple, en donnant accès aux données agrégées à l'équipe traitante.
- Favoriser le transfert de connaissances entre clinicien.nes et usagers. Encourager des collaborations avec les usagers à partir des résultats des recherches issus de la Biobanque Signature.

2.2. Finalité de la Biobanque Signature :

Le projet de la Biobanque 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 canadiens veulent maintenant prioriser. La maladie mentale constitue un problème social important : son taux de prévalence touche plus de 50% de la population canadienne au cours de sa vie et les dépenses directes en santé mentale vont doubler dans les 10 prochaines années. La «décennie du patient» s'ouvre donc en direction d'une recherche appliquée en santé mentale. La Biobanque Signature s'inscrit dans cette nouvelle perspective. Le projet de la Biobanque 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. Cette mine de renseignements a pour but de mieux personnaliser les traitements, tant pharmacologiques que psychosociaux, et de documenter davantage le jugement clinique à partir de données scientifiques.

La Biobanque Signature a été conçue pour collecter systématiquement une vaste «signature» d'indicateurs biologiques, psychosociaux et cliniques chez les participant.e.s volontaires, qui sont des usagers de

¹ Voir définition, page 6

l'IUSMM. Ce projet a permis de collecter des données à quatre temps d'observation qui sont des moments critiques : admission à l'urgence, congé d'hospitalisation. L'ensemble de ces données peut être utilisé pour des projets de recherche sur des sous-populations ou sur la population dans son entièreté. La visée est une utilisation optimale des données de recherche pour favoriser de meilleures pratiques cliniques.

2.3. Population et critères d'inclusion :

Le recrutement des participant.e.s avec troubles psychiatriques s'est fait à l'urgence de l'IUSMM, auprès de patient.e.s aptes à donner leur consentement. À partir de 2016, une cohorte dite contrôle, ne présentant pas de troubles psychiatriques majeurs, a aussi été recrutée.

En mars 2020, le recrutement s'est terminé dû à la pandémie. Advenant le rétablissement du recrutement, les formulaires d'information et de consentement (FIC), et les protocoles de recrutement seront ré-évalués, en fonction des critères de sélection des participant.e.s, par le Comité de gestion et seront soumis pour approbation au CER avant la reprise du recrutement.

En 2022, la biobanque était constituée de données psychosociales et biologiques de 2173 participant.e.s recruté.e.s à l'urgence. Un suivi longitudinal des participant.e.s à court terme a été fait pour 697 participant.e.s et pour 473 à plus long terme (environ 1 an après le premier recrutement).

2.4. Type de données et matériel biologique :

La Biobanque Signature est constituée de données médicales, psychosociales et biologiques, ainsi que des échantillons de plasma, de sérum, de cheveux, de cellules sanguines, de salive, collectés auprès de participant.e.s ayant consulté le service d'urgence de l'IUSMM, entre novembre 2012 et mars 2020. La biobanque contient aussi du matériel de participant.e.s dits contrôles, sans troubles psychiatriques connus et qui ont été recruté.e.s volontairement entre 2016 et 2020.

2.5. Principes éthiques de la Biobanque Signature

Le premier principe de la Biobanque Signature, le principe de bienfaisance, est de servir à la promotion de la santé des usagers de l'IUSMM. 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 Biobanque 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'IUSMM atteints de maladie mentale.

Le troisième principe de la Biobanque Signature est de servir d'outil auprès des clinicien.nes pour améliorer la prise en charge médicale, les interventions et les soins pour les usagers de l'IUSMM. Ces interventions et soins pourront ensuite servir de bonnes pratiques dans d'autres milieux de soins psychiatriques.

3. Mécanismes de gouvernance

3.1. Historique de la Biobanque Signature

La Biobanque Signature faisait partie intégrante de la planification stratégique de l'IUSMM en 2009.

Lors de la création du projet Signature, un regroupement de plus de quatre-vingts personnes, composé de clinicien.nes, chercheur.es et experts internationaux ont été consultés dans le but de :

- Déterminer les meilleurs biomarqueurs à étudier pour comprendre les mécanismes à la base des troubles mentaux humains.
- Identifier les meilleurs déterminants psychologiques et sociaux à partir de questionnaires autorapportés afin de mieux caractériser la maladie mentale.

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

Identifier les meilleures modalités de tests à effectuer auprès des populations cliniques de l'IUSMM.

Ce travail a permis l'engagement conjoint de la communauté scientifique et médicale de l'IUSMM, l'élaboration d'une liste de questionnaires pour la Biobanque Signature, et la sélection de biomarqueurs présélectionnés, comme détaillés en Annexes A et B. Des mises à jour des questionnaires ont été effectuées à la suite des recommandations du sous-comité du Comité de coordination, et approuvées par les membres du Comité de coordination de la Biobanque Signature.

3.2. Organisme responsable et rattachement administratif

La banque de données et de matériel biologique Signature relève du CIUSSS-EMTL.

La responsabilité de la gestion de la Banque Signature relève de la direction du Centre de recherche de l'IUSMM.

Le projet a été approuvé et entériné par le Conseil d'administration de l'IUSMM le 23 octobre 2012.

Bien que la Biobanque Signature relève de la responsabilité du CIUSSS-EMTL, 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 CER, 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 la direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DERI).

En raison de ce rattachement administratif, toutes les données et le matériel biologique contenus dans la Biobanque Signature appartiennent au CIUSSS-EMTL, 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 du

CIUSSS-EMTL 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.

3.3. Financement

La création de la Biobanque a été rendue possible grâce au soutien de la Fondation de l'IUSMM, l'IUSMM et du financement 'Bell pour la cause'.

Le laboratoire d'analyse ainsi que l'espace d'entreposage de la Biobanque Signature ont été financés par l'octroi d'une subvention du Ministère de l'Enseignement supérieur, de la recherche et de la science.

Le financement de la banque de données et du matériel biologique Signature est initialement assuré par l'IUSMM, la Fondation de l'IUSMM et le Centre de recherche de l'IUSMM. Les coûts d'accès aux données et au matériel biologique demandés aux chercheurs usagers de la Biobanque permettent aussi une certaine source de financement.

L'équipe de direction ² doit s'assurer que tout revenu généré servira d'abord à la création d'un fonds de réserve permettant d'assurer la survie à long terme de la Biobanque. Ce fonds de réserve doit contribuer à soutenir les coûts de gestion, les coûts inhérents à l'entretien de la Biobanque et à l'achat de nouveaux équipements.

La Biobanque Signature n'a pas de visées commerciales ou lucratives.

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.

3.4. Structure administrative de la Biobanque Signature

3.4.1. Historique et changement de gouvernance

Jusqu'en 2022, la banque de données et de matériel biologique Signature était dirigée par un comité de coordination. Le Comité de coordination travaillait avec un Comité de gestion, qui avait la responsabilité de gérer la bonne marche de la Biobanque Signature, dans les diverses unités d'hospitalisation ciblées par le projet pour la prise des mesures biologiques, psychosociales et médicales.

En 2022, les Comités de coordination et de gestion ont fusionné. Le Comité de gestion est encadré par un nouveau Comité consultatif qui se rencontre bi annuellement. Le cadre de référence de ces deux nouveaux Comités est annexé au présent cadre de gestion (Annexe H et I). Le Comité de gestion s'intègre dans l'organigramme de l'établissement. Il relève de la direction de l'Enseignement, de la Recherche et de l'Innovation (DERI); cette dernière relevant de la Direction générale du CIUSSS-EMTL. La Direction générale est elle-même sous l'égide du Conseil d'administration CIUSSS-EMTL.

3.4.2. Direction de la Biobanque

² Voir paragraphe 3.4 Structure administrative de la Biobanque Signature

Le/la directeur.rice scientifique du centre de recherche de l'IUSMM, tient automatiquement le rôle de directeur.rice de la Banque Signature. Il/elle est assisté.e par un chercheur.e du CRIUSMM, en tant que directeur.rice adjoint.e pour former l'équipe de direction.

Le/la directeur.rice supervise le programme et les activités de la biobanque et s'assure qu'elles sont menées en conformité aux objectifs de la biobanque. Il/elle doit aussi s'assurer qu'il/elle dispose des infrastructures nécessaires pour le bon fonctionnement de la biobanque, incluant la conservation et la protection des données et des échantillons biologiques. Il/elle s'assure aussi du respect de l'utilisation du matériel et du maintien des procédures de confidentialité selon les exigences du CER.

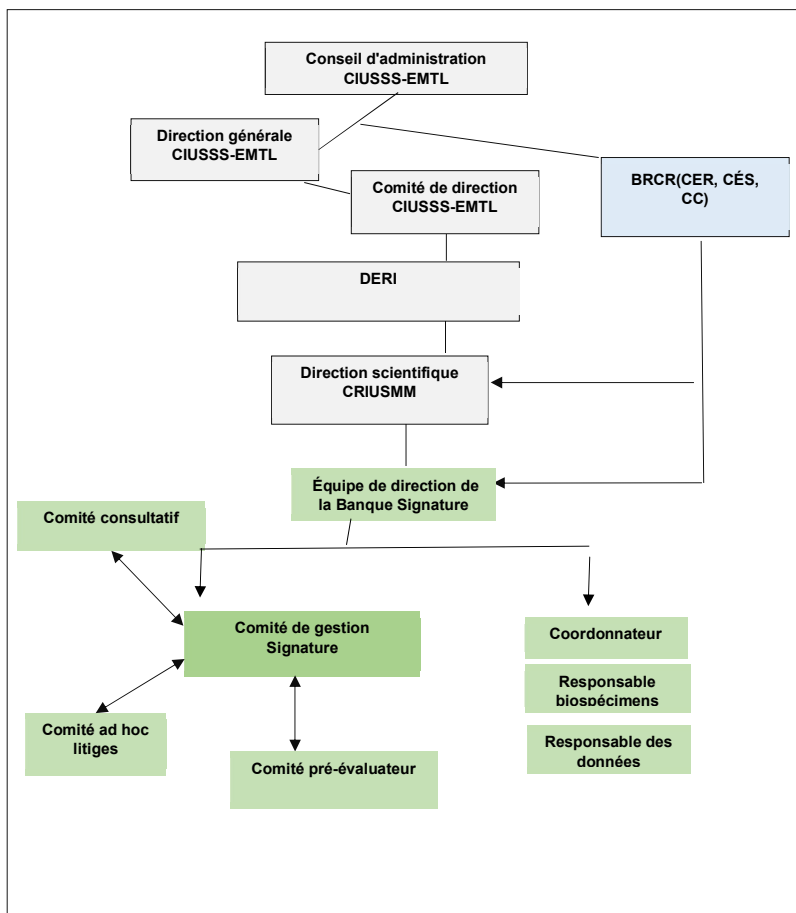
Le/la directeur.trice préside le Comité de gestion de la Banque Signature. Il/elle agit comme représentant du Comité de gestion auprès du Comité de direction de la DERI et du Comité de direction du CIUSSS-EMTL et du Conseil d'administration de CIUSSS-EMTL). Il/elle reçoit les rapports du Comité de gestion par l'entremise du/de la coordonnateur.rice de la biobanque et approuve l'ordre du jour des réunions permettant de répondre aux problèmes soulevés par le Comité de gestion. Le/la directeur.trice du Centre de recherche peut exercer un droit de veto lors de votes au sein du Comité de gestion s'il estime que les décisions du Comité ne vont pas dans le sens de la mission de la biobanque et du respect de son cadre de gestion. Il/elle a également la responsabilité de demander au CER 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 Gestion à la satisfaction de toutes les parties concernées.

Le/la directeur.rice adjoint.e soutient directement le/la directeur.rice de la Banque Signature dans les activités quotidiennes de gestion de la biobanque. Il supervise directement le bon déroulement et la mise en œuvre de ces activités dans la mission de la biobanque et dans le respect de la réglementation interne. Le/la directeur.rice adjoint peut à l'occasion, représenter le/la directeur.rice de la biobanque. Il peut aussi remplacer le/la directeur.rice dans la prise de décision pour la gestion scientifique de la biobanque.

Figure 1

Organigramme / structure de gouvernance de la Biobanque Signature

Erreur ! Signet non défini.



3.4.3. Autres intervenants majeurs

Le/la coordonnateur.trice

Sous la supervision de l'équipe de direction de la Biobanque, sa fonction est d'assurer la gestion des données et du matériel biologique de la Biobanque Signature ainsi que les demandes d'accès aux données et au matériel biologique. Il/elle agit comme personne-ressource et sert d'intermédiaire entre les différents acteurs (chercheur.es, clinicien.es-utilisateur.rices, direction de la recherche, membres du Comité d'évaluation scientifique, technicien.nes gestionnaires des données et du matériel biologique).

Il/elle est aussi responsable de la tenue du suivi de l'histoire des spécimens collectés, depuis l'étape de collecte, conservation, distribution et destruction au besoin. Un résumé de l'inventaire des données est disponible sur le site web tableau de bord de la banque Signature (<https://signature.shinyapps.io/tableau/>).

Le/la coordonnateur.trice 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.

Le/la coordonnateur.trice informe le comité de gestion du déroulement des activités de la Biobanque, sur une base régulière mensuelle ou bimensuelle lors des réunions de Comité de gestion.

Un rapport annuel est produit par le/la coordonnateur.trice de la Biobanque en début d'année civile et est validé par le Comité de gestion avant d'être transmis à la Direction générale qui le dépose auprès du Conseil d'administration de CIUSSS-EMTL. Ce rapport fait état de la progression de la collecte des données s'il y a lieu, du nombre de demandes d'accès et des publications ou communications issues des recherches associées à la Biobanque Signature.

Il/elle produira les documents de communication (infolettre, médias sociaux, etc.).

Une fois par année, le/la coordonnateur.trice veille au renouvellement du certificat d'éthique de la Biobanque Signature.

Responsable gestionnaire de la banque de données

Le/la responsable gestionnaire de la banque de données est désigné par la direction de la recherche du Centre de Recherche de l'USMM et relève du/de la coordonnateur.trice de la Biobanque. Il/elle sert de personne-ressource sur le plan technique auprès des chercheurs-utilisateurs.

Actuellement, son rôle est principalement de s'assurer de la gestion des données emmagasinées dans la base de données Signature. Il/elle est responsable de la tenue des inventaires dans lesquels on trouve la liste complète des données brutes, des biospécimens et de leur disponibilité (nombre de données disponibles et dates d'entrée en banque).

Il/elle travaille de pair avec le/la coordonnateur.trice de la Biobanque pour l'informer des données disponibles lors de demandes d'accès aux données. Elle est la seule personne ayant accès au code source

associant les informations démographiques des participant.e.s de l'étude à leur code dénominalisé³. Il/elle fournit les données aux chercheurs dont le projet de recherche a reçu l'approbation du CER.

Responsable gestionnaire des biospécimens

Le/la gestionnaire des biospécimens est désigné.e par la direction de la recherche relève du coordonnateur.rice de la biobanque. Lors du recrutement à l'urgence, elle faisait les liens entre les différents acteurs impliqués (infirmières de recherche, infirmières cliniques, techniciens de recherche) dans le processus de collecte des biospécimens et était responsable de l'équipe technique qui collecte et entrepose les biospécimens. Son rôle est maintenant de s'assurer de la bonne conservation, le suivi et l'analyse des biospécimens, de la confidentialité des biospécimens emmagasinés dans la Biobanque Signature. Il/elle travaille de pair avec le/la coordonnateur.rice de la biobanque pour l'informer des biospécimens disponibles lors de demandes d'accès aux biospécimens. Il/elle est aussi responsable de la gestion et de la conservation sécuritaire des biospécimens, de l'infrastructure, telle que l'espace octroyé pour la conservation des biospécimens et du bon fonctionnement des appareils de stockage (congélateurs, réfrigérateurs, système de surveillance, etc.). Il/elle fournit les échantillons aux chercheur.e.s dont le projet de recherche a reçu l'approbation du CER. Le/la responsable gestionnaire des biospécimens informe le Comité de gestion de tous problèmes rencontrés au laboratoire de la Biobanque Signature.

3.4.4. Le Comité de gestion

Le **Comité de gestion** de la Biobanque Signature a la responsabilité de voir à la bonne marche quotidienne de la biobanque en ce qui concerne la gestion des données, la gestion du matériel biologique, l'accès au matériel et la distribution du matériel. Dans son mandat initial, le Comité de gestion devait s'assurer du bon fonctionnement de la Biobanque Signature dans les diverses unités d'hospitalisation ciblées pour ces prises de mesures. Le Comité règle aussi les questions de gestion interne de la Banque Signature au niveau opérationnel.

Le Comité de gestion a la responsabilité de coordonner les différentes ressources de la Biobanque et voit à la bonne marche de la Biobanque 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 gestion valide le rapport annuel produit par le/la coordonnateur.trice de la biobanque avant de le transmettre à la Direction générale qui le dépose auprès du Conseil d'administration du CIUSSS-EMTL. 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 Biobanque Signature.

Le Comité de gestion évalue les demandes de modification à la Biobanque Signature (qu'il s'agisse de modifications à la structure de la biobanque, à son fonctionnement élargi à d'autres programmes ou d'autres

³ Dans l'éventualité où à la fois le coordonnateur de la biobanque et le technicien gestionnaire de la banque de données deviendraient tous deux indisponibles au même moment et pour une certaine durée (quelles qu'en soient les raisons), une copie du code source peut-être ultimement être récupérée auprès du groupe accès Statisticiens par le directeur général l'USMM, en y indiquant également la date et le motif de l'accès.

institutions, à l'adoption de nouvelles orientations issues par exemple de découvertes scientifiques, etc.) qui pourraient être faites par la direction du Centre de recherche de l'IUSMM. Lorsqu'une demande de modification est jugée comme avantageuse par le Comité de gestion, celle-ci doit ensuite être présentée, le cas échéant, au CER, avant d'être présentée à l'établissement pour évaluation et approbation finales.

Dans son plus récent mandat, le Comité de gestion a aussi pour mission de développer les collaborations et partenariats pertinents pour assurer le développement de la biobanque. Il veille à ce que soient diffusées les connaissances à la collectivité externe des intervenants et des autres biobanques. Le Comité de gestion se rencontre bimensuellement pour discuter de la gestion de la Biobanque Signature.

Le cadre de référence du Comité de gestion est disponible en Annexe H. Les décisions et discussions du comité sont consignées dans le procès-verbal de réunion par le/la coordonnateur.ice de la biobanque.

Le Comité de gestion est composé :

- Du/de la directeur.e de la biobanque
- Du/de la directeur.e adjoint.e de la biobanque
- Du/de la coordonnateur.trice de la biobanque
- Du/de la responsable à la gestion des données
- Du/de la responsable à la gestion des biospécimens
- De l'adjoint.e au directeur scientifique du centre de recherche de l'IUSMM
- D'un.e clinicien.ne
- D'un.e étudiant.e du département de psychologie de l'Université de Montréal

3.4.5. Comité consultatif

Afin de soutenir l'exécution optimale du développement de la *Biobanque Signature* et de la recherche transdiagnostique en santé mentale, un Comité consultatif, constitué d'experts dans le domaine, a été nommé en avril 2022 et est chargé des tâches suivantes :

- a. Conseiller sur l'avancement annuel du programme.
- b. Offrir des conseils stratégiques aux membres du Comité de gestion de la biobanque sur les initiatives et les projets afin de maximiser l'impact sur la recherche transdiagnostique et clinique en santé mentale.
- c. Offrir des conseils sur l'application des connaissances.
- d. Conseiller le Comité de gestion sur la pertinence des collaborations et des partenariats présents et sur les possibilités futures de tels partenariats et collaborations.
- e. Favoriser la diffusion des connaissances à la collectivité externe des intervenants pertinents et d'autres biobanques.

Le Comité consultatif est composé :

- d'un.e clinicien.ne
- d'un.e représentant.e des autres professionnel.le.s cliniques
- d'un.e (ou de) chercheur.e.s en neuroscience

Les divers représentants siégeant au Comité consultatif sont nommés pour un mandat initial de deux années. Le Comité consultatif peut par ailleurs solliciter sur une base *ad hoc* la présence d'autres personnes-ressources, lorsque requis pour l'examen de toute question particulière en lien avec son mandat.

Le mandat du Comité consultatif est détaillé dans le cadre de référence et présenté en Annexe I.

4. Consentement

4.1. Le consentement et le contexte particulier d'un institut psychiatrique

Dans un milieu psychiatrique, le consentement de l'utilisateur à un projet de recherche constitue un processus qui doit être mis en œuvre de façon équilibrée. Certains usagers sont inaptes à 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.

Il revenait à l'infirmière de recherche d'attester de la capacité de l'utilisateur à consentir de façon libre et éclairée, après lui avoir présenté le projet de la biobanque et répondu à ses questions. À chaque nouveau cycle de prise de mesures, afin de s'assurer de la continuité du consentement de l'utilisateur, l'infirmière de recherche s'est assurée verbalement que l'utilisateur est toujours d'accord pour participer au projet, et lui réitère qu'il a, à tout moment, la possibilité de retirer son consentement.

Le plus récent FIC, a été approuvé le 8 juillet 2019 par le CER (Annexe C). Ce formulaire explique les objectifs et le fonctionnement de la Biobanque Signature ainsi que les modalités pratiques de participation. Ces informations étaient également disponibles sous un format vidéo pouvant être visionné sur une tablette (i.e., iPad) pour favoriser une prise de décision éclairée et faciliter la compréhension des usagers.

Dans le cas d'une personne sous régime de protection, le mandataire, le tuteur ou le curateur nommé par le tribunal à son égard pouvaient représenter le sujet (représentation légale) et donner un consentement substitué. Quant aux personnes inaptes, elles n'ont pas été recrutées par la Biobanque Signature.

Bien que cela n'ait concerné que quelques cas rares, les personnes mineures ont été recrutées par la Biobanque Signature uniquement si elle avait 16 ans et plus.

4.2. Le retrait du consentement des usagers à titre de sujets de recherche

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

Le/la participant.e peut retirer son consentement de la Biobanque Signature à tout moment, par simple avis verbal. Il peut demander, par écrit, la destruction des données et du matériel biologique le concernant. La biobanque s'engage alors à ne plus contacter le/la participant.e, que ce soit pour la complétion ou l'actualisation de questionnaires.

Une démarche de retrait est alors entamée incluant :

- Le/la gestionnaire de la Biobanque procédera à une *mise en quarantaine* des données du/de la participant.e puis procédera, après un mois, à leur destruction. Il/elle devra aussi consigner dans la base de données la date de retrait du participant.e, et la date de destruction des échantillons biologiques.
- Le/la responsable gestionnaire du matériel biologique procédera à la destruction physique des échantillons et consignera la date de destruction sur la feuille d'inventaire.
- Le/la coordonnateur.rice complétera un formulaire papier de retrait de consentement qui sera joint au dossier du participant.e et informera par écrit le participant.e que cette procédure de destruction a été appliquée.

Toutefois, le droit de retrait du/de la participant.e comporte une limite, à savoir qu'une fois que ses données dénominalisées ont déjà été incluses avec un ensemble de données et transmises à un ou des chercheur.e.s dans le cadre d'une étude, il ne sera plus possible de les retirer de cette étude spécifique.

5. Collecte des données et des prélèvements de biospécimens

5.1. Recrutement et condition d'admissibilité

Tout usager des services cliniques de IUSMM (et de ses cliniques externes) a eu la possibilité de participer à la Biobanque Signature de données et de matériel biologique. Le recrutement des participant.e.s s'est fait 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.

Le recrutement des participant.e.s a été encadré par le protocole de recrutement.

Dans la mise en œuvre de la Banque Signature, les participant.e.s ont utilisé l'iPad pour regarder une vidéo présentant la biobanque et expliquant les modalités de leur participation à la biobanque. Ils ont alors signé un formulaire de consentement, pour ensuite compléter une série d'autoévaluations (questionnaires psychosociaux auto-rapportés) avec l'infirmière de recherche (Annexe A).

À partir d'août 2016, un groupe dit « contrôle » de 149 participant.e.s a aussi été recruté. Un formulaire de consentement spécifique à ce groupe a été développé et entériné par le CER (24 août 2016). Avant le recrutement, l'admissibilité d'un.e participant.e est évaluée à partir d'un formulaire de recrutement, pour vérifier si la personne remplit les critères de sélection du groupe contrôle. Si le participant.e était jugé.e apte à être recruté.e, le consentement explicite était soumis à signature pour approbation officielle de participation à la Biobanque. En cas de non-admissibilité ou d'une découverte fortuite lors des analyses d'échantillon sanguin, ou des questionnaires psychosociaux, le processus de suivi de la Biobanque Signature a été appliqué (protocole version 4).

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

5.2. Procédure de collecte et conservation des données

La participation active des cliniciens et surtout des usagers fut indispensable pour la réalisation et le développement de la Biobanque Signature. Afin de faciliter la participation active du sujet de recherche au projet, une application informatique (SIS) sur mesure pour iPad a été mise au point pour recueillir les données de la signature psychosociale, sous la supervision d'une infirmière de recherche. Les données ont ensuite été transmises sous forme encryptée à la base de données centrale SIS, hébergée sur les serveurs du CIUSSS-CEMTL. Seuls les gestionnaires des données de la Biobanque Signature ont accès aux données conservées sur ce serveur. L'application a été testée sous la forme d'un projet pilote en 2010 auprès de cent vingt usagers afin de s'assurer de la faisabilité technique.

Obtention des diagnostics des participant.e.s :

Bien que les questionnaires auto-rapportés possèdent des avantages clairs par rapport aux différentes dimensions psychologiques vécues par le/la participant.e, il est évident qu'il/elle n'est pas en position d'auto-rapporter 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 de l'ensemble des conditions médicales qui ont été diagnostiquées au cours des dernières années.

Dans le but d'obtenir ces informations importantes, que sont les diagnostics somatiques et mentaux, il convient donc d'utiliser des méthodes additionnelles permettant de valider ces informations auprès de plus d'une source. D'une part, la Biobanque Signature a pu obtenir les informations relatives au diagnostic et à la médication psychiatrique par le biais du psychiatre traitant du participant.e. D'autre part, une demande a été adressée, en 2018, à la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) et à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), pour tous les participant.e.s du projet Signature recruté.es jusqu'à décembre 2018. Les informations suivantes ont été demandées sur la période des deux années antérieures au recrutement dans le but de bien comprendre l'ensemble des maladies chroniques dont souffrent les participant.e.s: 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 à consolider les diagnostics inscrits aux dossiers médicaux de l'IUSMM. Ces données contribueront à l'établissement d'un meilleur diagnostic sur la base de toute l'information médicale disponible et permettront aussi de déterminer la présence de troubles physiques pouvant être associés aux troubles mentaux.

5.3. Collecte du matériel biologique

Une fois que le consentement à participer à la Biobanque Signature est signé par le/la participant.e, des échantillons de sang, de cheveux et de salive ont été recueillis par une infirmière de recherche selon la procédure décrite au protocole (version 4). Avant le traitement des échantillons, ceux-ci ont été dénominalisés selon la procédure décrite au paragraphe 6.1.

Une partie des échantillons a été envoyée au laboratoire de l'IUSMM pour analyse. Les autres échantillons ont été transportés au laboratoire Signature du Centre de recherche de l'IUSMM où ils ont été traités et sont entreposés (comme décrits en Annexes B).

Les données biologiques recueillies ont été énumérées à l'Annexe B. En plus des données énumérées à l'Annexe B, le gestionnaire de données peut consulter les dossiers médicaux des participant.e.s de l'IUSMM.

5.4. Utilisation des données

Les données obtenues auprès des participant.e.s étaient transmises sous forme agrégées dans un rapport synthèse des scores obtenus⁴. Les psychiatres ont pu utiliser, selon leur jugement clinique, le contenu du rapport pour compléter leur évaluation clinique. Les rapports de données agrégées, qui ont été déposés au dossier médical du/de la participant.e⁵, comportent par ailleurs les mentions officielles suivantes :

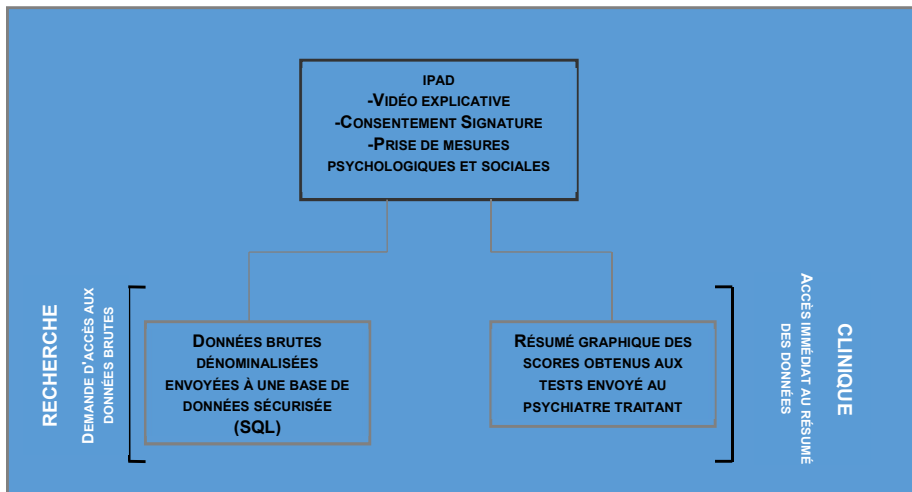
1. *Conformément aux codes de déontologie professionnelle en vigueur, les données provenant de la Banque Signature ne peuvent, en aucun cas, être utilisées ou interprétées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sans les compétences professionnelles requises. Ces instruments de mesure ne peuvent se 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.*⁶
2. *Les données de recherche n'ont aucune incidence légale sur la pratique du clinicien.*

La Figure 2 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 Figure 2.

⁴ Voir section 5.4. Utilisation des données

⁵ L'équipe de la Banque Signature s'est engagée par ailleurs à identifier et documenter par voie de sondage au cours des trois premières années d'existence, les avantages réels liés au versement des données agrégées au dossier médical des participant.e.s, afin d'être en mesure de démontrer cet aspect novateur du projet, soit son apport à la clinique.

⁶ Bien que la juste interprétation des données de recherche par les cliniciens ne relève pas de la responsabilité des chercheur.e.s, 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.



6. Mesures de confidentialité

6.1. Dénominalisation du matériel collecté

Les prélèvements de matériel biologique et les données médicales et psychosociales des participant.e.s sont conservés de façon strictement confidentielle. À cette fin, les données sont protégées par encryption.

L'encryption 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. L'ensemble des données et du matériel biologique de la biobanque peut être transmis aux chercheurs-utilisateurs sous leur forme dénominalisée.

Pour la collecte des biospécimens, le bureau des infirmières a reçu un code unique généré suite à la saisie des données démographiques du participant.e.s. Ce code unique a permis l'impression des codes-barres pour les contenants des biospécimens. Les biospécimens obtenus ont été aliquotés et placés dans des cryotubes spécifiques. Les données relatives aux biospécimens ont donc été dénominalisées dès la prise de l'échantillon.

Une fois les biospécimens analysés, les données biologiques ont été intégrées à la base de données centrale par la même méthode que celle utilisée pour le transfert des données médicales et psychosociales.

6.2. Conservation des données et traçabilité

Les informations recueillies auprès des participant.e.s sont conservées dans une banque de données SQL informatisées et sécurisées, hébergées par l'IUSMM, en conformité avec les règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec.

Le responsable gestionnaire des données de la biobanque 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.

Une copie des scripts et des données d'analyse préparée par le responsable gestionnaire des données est conservée sur un autre serveur de l'IUSMM.

Seul le responsable des données a accès à la banque de données dénominalisées. L'accès à cette base de données est sécurisé par un mot de passe.

6.3. Mesures de sécurité physique et informatique

Les données psychosociales et médicales autorapportées par les participant.e.s

Afin d'assurer la confidentialité des données, toutes les données psychosociales et médicales ont été saisies au moyen d'un iPad sur le site du SIS.

Pour assurer la sécurité de données informatiques lors du transfert des données d'un ordinateur ou tablette électronique à un serveur, on a utilisé l'approche standard de la technologie de ligne sécurisée au serveur (SSL).

La saisie de données s'est déroulée en deux étapes : les informations démographiques puis les réponses aux questionnaires.

- Les données démographiques relatives aux participant.e.s (nom, âge, sexe...) sont les premières informations données par le participant. Elles ont immédiatement été encryptées et envoyées au serveur. Les informations démographiques nominatives et le code qui représentent 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 a alors généré un code d'accès temporaire et unique qui a permis au participant de débiter les questionnaires sur l'iPad. Les données saisies ont été dénominalisées, encryptées et envoyées au serveur pour y être conservées dans la base de données.

Le rapport de données était rendu accessible au psychiatre traitant dès que le/la participant.e eut terminé de répondre aux questionnaires, grâce à un accès sécurisé personnel (code d'accès et

mot de passe). Une fois connecté au site, le psychiatre traitant avait ainsi accès à sa liste personnalisée des participant.e.s. Sur ce même rapport, aucune information relative à l'identité ou au code du participant n'était présente. Ce rapport pouvait par ailleurs être 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 de la Régie de l'assurance maladie du Québec

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 inscrits à la RAMQ, 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 sert à documenter les éléments suivants :

- les troubles mentaux courants et passés des participant.e.s ;
- les maladies chroniques (par exemple : diabète, hypertension) courantes et passées des participant.e.s;
- 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 (CAI) 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 a été acceptée par la CAI en date du 25 mars 2022.

Les échantillons biologiques

Les biospécimens sont entreposés au laboratoire Signature, dans les locaux du centre de Recherche de l'IUSMM. L'accès au laboratoire Signature est accessible seulement au personnel autorisé. Les congélateurs sont branchés sur des prises d'urgence et surveillés à distance sous la direction de la responsable des biospécimens ou de son remplaçant.

6.4. Durée de conservation des données et matériel biologique

Les données de la biobanque seront conservées tout au long de l'existence de la biobanque. Seules les données des participant.e.s qui désirent retirer de leur consentement pourront voir leurs données détruites, à condition que celles-ci n'aient pas encore été utilisées dans un projet de recherche.

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

Suivant sa nature, ses applications envisagées, le moyen de conservation, le matériel biologique peut avoir une durée de vie limitée.

7. Gestion des demandes d'accès et utilisation des données

7.1. Définitions : Types de données et de biospécimens

Il existe deux types de données dans la base de données de la Biobanque Signature : les données brutes et les données agrégées. **Les données brutes** représentent les réponses individuelles des participant.e.s à chacune des questions relatives aux questionnaires psychosociaux remplis par les participant.e.s. Elles représentent également les données des concentrations individuelles de biomarqueurs spécifiques lorsque les biospécimens ont été analysés.

Les données agrégées représentent la synthèse des scores obtenus par chaque participant.e aux différentes échelles et sous-échelles des questionnaires psychosociaux. Ces données agrégées étaient illustrées au moyen de tableaux.

Les biomarqueurs sont divisés en 2 catégories, l'une nommée présélectionnée et l'autre émergente:

Les biomarqueurs présélectionnés sont ceux analysés par, ou pour, le laboratoire Signature et sont décrits en Annexe B. Le comité d'accès doit s'assurer qu'il reste suffisamment d'échantillons disponibles pour effectuer l'analyse des biomarqueurs présélectionnés pour tous les participant.e.s de la biobanque.

Les biomarqueurs dits émergents sont ceux qui pourraient devenir d'intérêt pour la recherche en santé mentale, sur la base de nouvelles données de recherche, et pourront être mesurés par les chercheurs. Une partie des biospécimens de la biobanque sont réservés pour analyser les biomarqueurs émergents. Pour pouvoir accéder et procéder à leur analyse, les chercheurs doivent faire une demande d'accès à la biobanque en fournissant un rationnel scientifique pour la mesure de ces biomarqueurs émergents, qui sera approuvée par le comité d'accès et si nécessaire le comité de gestion.

7.2. Utilisation des données brutes et dénominalisées

Seuls les chercheur.es (incluant les clinicien.nes-chercheur.es) faisant une demande écrite d'accès aux données pourront obtenir les données brutes de la biobanque, conditionnelle à l'endossement du cadre de gestion, l'obtention d'une approbation d'un CER et le formulaire d'engagement du chercheur dûment signé (Annexe E). Les chercheurs faisant une demande d'accès aux données ne recevront que des données dénominalisées (Figure 2).

Les données issues de l'analyse biochimique de marqueurs métaboliques ont été également transmises au dossier clinique du participant une fois les analyses biochimiques effectuées. Seules les données métaboliques sont transmises aux clinicien.nes.

Dans l'optique d'optimiser l'usage des données collectées par la Biobanque Signature, et de favoriser des collaborations interinstitutionnelles, ainsi que de tendre d'avantage vers la pratique de science ouverte, la

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

Biobanque Signature pourrait être amenée à utiliser des outils informatiques d'annotation favorisant la visibilité et l'interrogeabilité de son matériel (types de données et biospécimens) par la communauté scientifique. De tels outils pourraient donner accès à des méta-données dénominalisées de la Biobanque, tout en respectant les règles éthiques et légales de confidentialité, c.a.d sans partage de données ou d'informations permettant de ré-identifier des participants. Les métadonnées pourraient être hébergées sur un serveur sécurisé extérieur de l'infrastructure du CIUSSS-CEMTL mais avec la restriction d'être situé au Québec.

Ces outils informatiques pourraient aussi permettre une certaine interopérabilité avec les types de mêmes systèmes informatiques implantés dans d'autres centres de recherche au Québec, dans le but de générer des métadonnées multicentriques, et de cataloguer de façon harmonisée des métadonnées, et permettant éventuellement la création d'une base de métadonnées fédérée.

L'outil d'annotation NeuroBagel (<https://neurobagel.org/>) sera testé dans le cadre du projet Alliance Santé Mentale au Québec. Cet outil est déjà implanté au Centre Douglas de Montréal et au Montréal Neuro-Institute. Actuellement l'outil permet seulement d'harmoniser les catalogues de variables (ou métadonnées). D'autres outils similaires tel que Maelstrom, développé à McGill pourront aussi être envisagés.

Dans l'éventualité que certains projets de recherche pourraient avoir besoin de cohortes d'étude plus grande que celle disponible dans la Biobanque Signature, et nécessiterait de jumeler des participants et des données d'un même participant provenant de plusieurs biobanques ou banques de données. Comme les données de participants recrutés dans plusieurs centres ne seront pas identificatoires, un outil de vérification de l'identité des participants devra être utilisé. Sur recommandation du CÉR-CEMTL, il sera mis 24 comme recommandé en place un outil de type Global Unique Identifier (GUID), permettant de générer un nouvel identifiant codé à sens unique, capable de comparer anonymement les participants communs de plusieurs sources. L'outil GUID sera installé localement, et générera un identifiant codé à partir d'un identifiant personnel (ex. numéro de RAMQ). Seul le nouvel identifiant dénominalisé GUID sera partagé avec un tiers pour le comparer avec celui d'autres Biobanques ou répertoire de données.

Commenté [CER1]: Cette phrase a été modifiée par le CER, puisque l'âge est considéré comme un renseignement personnel selon les lois en matière de confidentialité.

Commenté [CLP(E2R1): Compris! Aussi nous ferons un EVFP pour ce type de donnée (age, sexe, diagnostics)

Commenté [CER3]: Voir commentaire précédent

Commenté [CLP(E4R3): compris

Commenté [CER5]: Il semble manquer un mot... Dans l'éventualité de quoi? Veut-on dire « dans le futur »? Révissez.

Commenté [CLP(E6R5): fait

Commenté [CER7]: Modification apportée par le CER, puisque le terme « anonyme » a une signification légale précise.

Commenté [CLP(E8R7): compris

Commenté [CER9]: Revoir la phrase. Il semble manquer un verbe (?)

Commenté [CLP(E10R9): fait

7.3. Accès aux données et aux biospécimens

Les procédures d'accès aux données brutes, et aux biospécimens sont présentées de façon détaillée à l'Annexe G. Un guide détaillant les étapes à suivre pour obtenir l'accès au matériel a été développé et mis à disposition sur le site Internet de la biobanque (www.banquesignature.ca). Certains aspects de ces procédures pourront éventuellement être modifiés avec le temps. Ces différentes procédures et les différents formulaires requis pour faire une demande d'accès sont également accessibles sur le site Internet de la biobanque.

7.3.1. L'évaluation des demandes d'accès :

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

La biobanque reçoit ces demandes d'accès de la part des chercheurs, par l'intermédiaire du/de la coordonnateur.rice de la biobanque qui les transmet aux membres du Comité d'accès des demandes. Le/la coordonnateur.rice doit consigner les demandes d'accès dans le registre des demandes qui seront déposées au Comité d'accès.

Le/la coordonnateur.rice 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 gestion.

Le Comité d'accès évalue :

- L'alignement du projet d'étude avec les objectifs de la biobanque,
- La faisabilité du projet avec le matériel que la biobanque peut mettre à disposition pour le projet sous étude, en fonction des critères de sélection des participant.e.s.
- La disponibilité d'un budget de recherche relatif aux coûts d'accès des échantillons
- Le niveau de risque (évaluation de la puissance statistique, l'existence potentielle de demandes similaires).

Lorsqu'une demande d'accès chevauche une autre demande, le comité d'accès en informe le Comité de gestion et avise les chercheur.es concerné.es dans le but de leur permettre d'établir un partenariat pour l'accès aux données ou au matériel biologique.

Le Comité d'accès aux données est constitué d'au moins 3 membres, dont le/la coordonnateur.rice de la biobanque, le responsable des données qui agit aussi en tant que biostatisticien, et de la responsable des biospécimens. Le Comité se rassemble lorsqu'une demande écrite d'accès a été faite à la biobanque. Le directeur ou le co-directeur sera appelé à prendre la décision finale quant aux actions à poser.

Pour tout projet, le/la chercheur.e qui souhaite accéder aux données et/ou aux échantillons de la biobanque doit présenter une copie de l'approbation de son projet d'étude par le CER de son institution. Cette approbation devra être conservée par le/la coordonnateur.rice de la biobanque dans les dossiers des demandes d'accès à la biobanque. Le/la chercheur.e devra aussi approuver et signer le formulaire d'engagement (Annexe E).

Le/la chercheur.e s'engage à se limiter et à se conformer aux règles d'éthique de son institution et celle du CIUSSS. Le/la chercheur.e s'engage à respecter la confidentialité des données et ne pas tenter d'identifier les participant.e.s. Il est aussi de la responsabilité du/de la chercheur.e d'obtenir toutes les approbations additionnelles requises par l'organisme ou l'institution à laquelle il/elle est affilié.e. L'usage des données et des échantillons biologiques devra aussi impérativement respecter les objectifs de la Banque Signature et les règles du cadre de gestion.

Les chercheur.es externes devront, en plus, obtenir un accord signé de transfert de matériel (ATM) officiel entre son institution et le CIUSSS-EMTL.

Les demandes d'accès aux données et au matériel biologique sont sujettes à un recouvrement de coût. Ses coûts sont réévalués annuellement.

7.3.2. Retour des résultats

Le Comité d'accès sera aussi en charge de faire les suivis des projets d'étude incluant le retour des résultats obtenus par les chercheur.es qui découlent de l'utilisation des données et biospécimens de la biobanque. En effet, une fois le projet d'étude terminé, les résultats des chercheurs doivent être retournés à la Banque Signature, avant la fin de la période d'octroi des fonds finançant l'étude, sous forme de rapport ou d'articles scientifiques. Les résultats d'analyses obtenus sur des biospécimens doivent être retournés sous forme de données brutes avec un protocole détaillé.

7.3.3. 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/à la coordonnateur.rice de la biobanque qui en informe le Comité de gestion. Si la plainte est maintenue ou le litige non résolu malgré son examen et son traitement par le Comité de gestion, cette plainte doit ensuite être adressée par écrit à la direction du Centre de recherche de l'IUSMM qui demandera alors au CER qui désignera conjointement les membres du Comité ad hoc en charge d'examiner et de traiter le litige ou la plainte (voir section 3.4.8. 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.

En fonction de la teneur spécifique de la plainte ou du litige, le comité ad hoc devra être composé de 4 ou 5 membres, dont un représentant du Comité de gestion de la Banque Signature, un.e représentant.e du CER, un.e représentant.e 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 CER. Le Comité *ad hoc* devra avoir été constitué, et avoir analysé la plainte et/ou le litige et puis 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 concerné 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.

8. Les utilisateurs de la Biobanque Signature

8.1. Les règles concernant la propriété intellectuelle et le droit de publication (*authorship*) des chercheurs et cliniciens

La Biobanque 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 psychosociales ou biologiques ou du protocole de recherche concernant la Banque Signature n'ont pas de droit d'auteur individuel sur les publications de recherche résultant de l'accès aux données psychosociales ou de matériel biologique de la Banque Signature.

En conformité avec les usages de publication, tous les chercheur.e.s ou clinicien.ne.s qui accèdent aux données psychosociales ou biologiques, de la Biobanque s'engagent à citer en groupe d'auteurs 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 privilège d'*authorship* pour les publications résultant de l'accès à la base de données psychosociales de la Banque Signature.

Dans toutes publications les auteurs devront faire mention de la Biobanque dans la section Matériel et Méthode et remercier les organismes subventionnaires comme suit :

The Signature Consortium acknowledges contributions to the Signature Biobank of the Centre de recherche de l'institut de santé Mentale de Montréal (www.banquesignature.ca). The Signature Biobank received funding from the Fondation de l'Institut Universitaire de Santé Mentale de Montréal and Bell pour la cause and the CIUSSS de l'Est-de-l'île-de-Montréal.

8.2. Les partenaires privés

Les partenaires privés comme les compagnies pharmaceutiques ne sont pas exclus de l'accès à la Biobanque Signature, mais les demandes doivent se faire sous la forme de projets de recherche avec au moins un.e chercheur.e ou clinicien.ne principal.e qui soit affilié.e à l'IUSMM. Ces projets de recherche devront être évalués et acceptés par le CER. 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 gestion et la direction du CIUSSS-CEMTEL.

8.3. Demandes de modification de la biobanque par les utilisateurs

Toute demande de modification concernant la Biobanque 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, CER), soient consultées et donnent leur avis sur la modification proposée. Si l'avis de ces instances est favorable, le Comité de gestion dépose la proposition de modification à la Direction Enseignement, Recherche et Innovation (DERI) afin que cette proposition soit entérinée par l'établissement.

8.4. Le site web comme interface avec les utilisateurs de la Banque Signature

Un site web (www.banquesignature.ca) a été créé pour rendre plus accessibles les formulaires, les procédures, les articles scientifiques publiés par les chercheur.e.s ou d'autres informations pertinentes, à

toute personne intéressée à participer à la Banque Signature à titre de participant (usagers de l'IUSMM), de clinicien traitant ou de chercheur.e.

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

9. Fin de la biobanque

La Biobanque Signature a été mise en place pour une durée illimitée. Si elle devait cesser ses activités, tout ce qu'elle contient relèverait de la responsabilité de la DERI qui relève du CIUSSS-EMTL et qui pourra alors décider de l'avenir de la biobanque, soit par la relance de ses activités ou encore par la conservation des données ou leur destruction.

10. Modalités de modification du Cadre de Gestion

Le cadre de Gestion, à l'exclusion des annexes, doit être approuvé par le CER du CIUSSS-CEMTL, ainsi que toute modification. Le suivi des modifications est résumé à la fin du cadre de gestion.

Le contenu des annexes peut être modifié en tout temps par l'équipe de direction, sans formalités officielles auprès du CER ou du bureau des services juridiques, afin d'assurer le bon fonctionnement et la fluidité des activités de la biobanque. Cependant, dans la mesure où l'équipe de direction juge que la modification d'une annexe pourrait avoir un impact important sur la portée du Cadre de Gestion ou sur les objectifs de la biobanque, elle demandera l'autorisation du CER avant de procéder à cette modification.

11. Remerciements

Nous remercions les membres originaux de la Banque Signature qui ont initié et bâti ce projet d'envergure:

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

Sonia Lupien, Ph. D., ancienne Directrice du Centre de recherche Fernand Séguin de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et ancienne Directrice de la Banque Signature

Nathe François, Ph. D., associée de direction et de transfert de connaissance, Centre de recherche Fernand-Séguin de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal et ancienne Coordinatrice de la Banque Signature

Guylaine Larocque, M.B.A., ancienne Coordinatrice de la mise en place du Centre Signature, Hôpital Louis-H. Lafontaine et Institut universitaire en santé mentale de Montréal.

ANNEXES

DU CADRE DE GESTION BIOBANQUE SIGNATURE

Banque de données médicales, psychosociales et de
matériel biologique humain

ANNEXES DU CADRE DE GESTION BIOBANQUE SIGNATURE

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

Table des matières des annexes

ANNEXE A : Liste des informations demandées dans le cadre de la signature médicale et psychosociale.....	333 334
ANNEXE B : Liste des biomarqueurs et du matériel humain demandés dans le cadre de la signature biologique, qui se regroupent en cinq catégories (métaboliques, hormonaux, immunitaires, agent infectieux, toxicologiques).....	353 356
ANNEXE C : Formulaire d'information et de consentement pour les participants de l'urgence IUSMM à la Banque Signature –.....	373 378
ANNEXE D : Formulaire d'engagement des psychiatres traitants.....	535 534
ANNEXE E : Formulaire d'engagement des chercheurs- version 2 (2022-08-01).....	565 567
ANNEXE F :Liste des membres du Consortium Signature	585 589
ANNEXE G : Procédure d'accès aux données et aux biospécimens	596 590
ANNEXE H : Cadre de référence du Comité de gestion	636 634
ANNEXE I : Cadre de référence du Comité consultatif.....	656 656

ANNEXE A : Liste des informations demandées dans le cadre de la signature médicale et psychosociale.

Trois catégories de données sont collectées pour décrire le profil socio-démographique, le profil comportemental et le profil médicale des participants.

DIMENSIONS	ÉCHELLES UTILISÉES OU DONNÉES RECEILLIES	ABRÉVIATIONS	ITEMS	TEMPS d'évaluation (MIN)	TEMPS de mesure	Date d'approbation
Expériences vécues dans l'enfance	Statistics Canada (Childhood Experiences of Violence Questionnaire)	CEVQ	7	4	T1-T3	09-2012
Fonctionnement social	World Health Organization Disability Assessment Schedule (version courte)	WHODAS 2.0	15	3	T(1-2-3-4)	09-2012
Spiritualité	Statistics Canada (Spirituality)	SPIR	2	1	T(1-2-3-4)	09-2012
Variables socio-démographiques	Part of PSR Toolkit and ESCC and Recensement Canada	DEMO	21	5	T(1-2-3-4)	09-2012
Pedigree familial	Part of Diagnostic Interview for Genetics Studies (DIGS) and Family Interview for Genetic Studies (FIGS)	GEN	18	5	T(1-2-3-4)	09-2012
Impulsivité	UPPS-P Impulsive Behavior Scale – Short version	UPPS-P	20	5	T(1-2-3-4)	09-2012
Agression	Brown-Goodwin Life History of Aggression	BGQ/LHA	11	5	T(1-2-3-4)	09-2012
Dépendance I	Alcohol Use Disorder Identification Test	AUDIT-10	10	3		09-2012
Dépendance II	Tabac – from ESCC	ESCC-2008	4	3	T(1-2-3-4)	09-2012
Dépendance III	Drug Abuse Screening Test	DAST-10	10	3	T(1-2-3-4)	09-2012
Dépendance IIIII	Drug Abuse Screening Test	DAST-10 C	54	15	T1-T3-T4	07-2019
Dépendance IV	Alcohol, smoking and substance screening test	ASSIST	59	15	T1-T3-T4	07-2019
Cannabis	Cannabis abuse screening test (CAST-10)	CAST-10	10	3	T1-T3-T4	07-2019
Anxiété	State Trait Anxiety Inventory form Y6	STAI-Y6	6	3	T(1-2-3-4)	09-2012
Dépression	Patient Health Questionnaire	PHQ-9	10	3	T(1-2-3-4)	09-2012
Suicidalité (à l'urgence seulement)	Suicidal Behavior Questionnaire- Revised	SBQ-R	4	3	T1	09-2012
Psychose	Psychosis Screening Questionnaire	PSQ	12	5	T(1-2-3-4)	09-2012
Sommeil	Sleep Habits Questionnaire	SHQ	5	3	T(1-2-3-4)	09-2012
PSYRATS	Échelles de cotation des symptômes psychotiques	PSYRATS	17		T(1-2-3-4)	08-2017
Santé Physique	• Simple Physical Activity Questionnaire	SIMPAQ	8	5	T4	07-2022
Problèmes de santé chrri	Extrait de ESCC-2008	SANTÉ	19	3	T1	09-2012
Diagnostic (s)	Diagnostic(s) psychiatrique(s) émis par le psychiatre à chaque temps de prise de mesures	DX2V2	2	1	T1-T2	09-2012

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept. 12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct. 12 – Résolution n° 2012023-6.2

Médication	Diagnostic(s) psychiatrique(s) émis par le psychiatre à chaque temps de prise de mesures	Med2	2	1	T(1-2-3-4)	09-2012
Hospitalisation	Historique d'hospitalisation	HH	2	1	T(1-2-3-4)	
Données de la RAMQ	<ul style="list-style-type: none"> 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; 	RAMQ		NA	NA	2017
SEXE et Genre	<ul style="list-style-type: none"> Statut LGBT 	IGS	4	1	T1	01-2019
Variables biologiques	Résultats d'analyses de biomarqueurs métaboliques	NA	NA	NA	NA	09-2012
Total			168	57		

Références du tableau I : Liste des informations demandées dans le cadre de la signature médicale et psychosociale

- 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>;
- Version courte: Normative data for the 12 item WHO disability assessment schedule 2.0.** Andrews G. et al. *PLoS One* 2009; 4(12): e8343. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2791224/>
- 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.
- LAH**: Coccaro, E. F., Berman, M. E., & Kavoussi, R. J. (1997). Assessment of life history of aggression: development and psychometric characteristics. *Psychiatry research*, 73(3), 147-157.
- SBO-R**: Osman, A., Bagge, C.L., (2001) The suicidal Behaviors Questionnaire-Revised (SBO-R: Validation with clinical and nonclinical samples. *Assessment*. Vol 8, Num 4, 443-454.
- SIMPAQ**: <https://www.simpaq.org/>. Assessing physical activity in people with mental illness: 23-country reliability and validity of the simple physical activity questionnaire (SIMPAQ). S Rosenbaum, R Morell, A Abdel-Baki, et al. - *BMC psychiatry*, 2020

Cadre de Gestion Banque Signature—Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept. 12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct. 12 – Résolution n° 2012023-62

ANNEXE B : Liste des biomarqueurs et du matériel humain demandés dans le cadre de la signature biologique, qui se regroupent en cinq catégories (métaboliques, hormonaux, immunitaires, agent infectieux, toxicologiques).

	Biomarqueurs	Type de biospécimen	Prélèvements	Temps de prise	Analyse - (Lieu)	Volume entreposé – (condition)	Analyse (kit et méthode)	
Métaboliques	Hémoglobine glyquée	Sang	1 x lavande-EDTA (3 ml, plasma)	T1, T4	HLHL	Pas d'entreposage-analyses immédiates		
	Cholestérol		1 x jaune - SST (5 ml) (sérum)	T1, T2, T3, T4	HLHL			
	HDL-Cholestérol							
	LDL-Cholestérol (calculé)							
	Triglycérides							
	Glucose							
	Insuline totale							HMR
Biomarqueurs émergents	1 x rouge et gris-SST (8,5 ml)			HMR	1 x 800 ul (-80C)	NA		
Hormones	DHEA	Salive	1 x tube salive (2 ml)	T1, T2, T3, T4	CS	3 x 500 ul (-80C)	Salimetrics EIA (1-1202)	
	C-Reactive Protein						Optilab	
	Cortisol						Salimetrics EIA (1-3002)	
	17 β Estradiol						3 x 500 ul (-80C)	Salimetrics EIA (1-13702)
	Testostérone							Salimetrics EIA (1-2402)
	Progestérone							Salimetrics EIA (1-1502)
	Biomarqueurs émergents				1 x 500 ul (-80C)	NA		
Cortisol	Cheveux (3 mois)	Carton collé ou broché + ziploc	T1, T4	CS	0.5cm x 3cm (RT)	IBL LIA (RE62111)		
Mélatonine	Sang (plasma)	Tube lavande (même tube que pour immunitaires)	T1, T2, T3, T4	CS	1 x 800 ul (-80C)			
Immunitaire	C-Reactive Protein	Sang (plasma)	1 x lavande-EDTA (10 ml)	T1, T2, T3, T4	HMR	1 x 500 ul (-80C)		
	BDNF				CS	1 x 1000 ul et 1 x 800 ul (-80C)	ELISA (R&D System(cat. SBD00)	
	Insulin-like growth factor						ELISA (R&D System cat. DG100)	
	TNF-alpha						ELISA (R&D System(cat. STA00D)	
	IL-1-beta						ELISA (R&D System cat. HSLB00C)	
	Interleukine-6 (IL-6)						ELISA (R&D System cat. S600B)	
	Biomarqueurs émergents							1 x 800 ul (-80C)
Endocannabinoïdes			T1, T4		1 x 1000 ul (-80C)			
Infecti	Toxoplasmose (IgM et IgG)	Sang (sérum)	Jaune - SST (8,5 ml) (même que insuline)	T1, T2, T3, T4	HMR	1 x 800 µl (-80C)	CMIA recombinants (Abbott Architect® Toxo)	

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
 Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

	Biomarqueurs émergents						NA
Toxines	BPC, pesticides organochlorés, BFR	Sang (plasma)	1 x lavande-EDTA (10 ml)	T2, T4	HMR	1 x 2000 ul (-80C)	
	Biomarqueurs émergents					1 x 800 ul (-80C)	NA
	Dépistage de métaux (Plomb, Manganèse + 24 autres)	Sang			CTQ	1 x 800 ul (-80C)	
	Biomarqueurs émergents					1 x 800 ul (-80C)	NA
	Métaux lourds - Mercure	Cheveux	Carton collé ou broché +ziploc	T3	CS	0.5 cm x 1 cm	
Génétiques	ADN	Sang	1 x lavande-EDTA (10 ml)	T1	ICM	1 x 10 ml (-80C)	Puregene® DNA (Quiagen) automated
	ARN	Sang	1 x PAXgene® (2,5 ml)	T1, T2, T3, T4	ICM	1 x 5 ml (-80C)	PAXgene blood RNA kit (Quiagen) automated
	PBMC's (peripheral blood mononuclear cell)	Sang (PBMC)	lavande-EDTA (couche leucocitaire du tube inflammation)	T1, T2, T3, T4	CS ou externe	1 x 1 ml (-80C)	NA

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.

ABRÉVIATIONS : HMR=Hôpital Rosemont Maisonneuve, CS= centre Signature, HLHL= Hôpital Louis Hyppolite Lafontaine, ICM= institut cardiovasculaire de Montréal, CTQ= Centre Toxicologique du Québec. BFR : retardateur de flamme. CMA : Chemiluminescent microparticule immunoassay.EIA : Enzyme immunoassay. EISA : Enzyme Linked Immuno-Assay. LIA : luminescence assay.

ANNEXE C : Formulaire d'information et de consentement pour les participants de l'urgence IUSMM à la Biobanque Signature –

(version 5 2019-10-17)



Centre de recherche de l'Institut universitaire
en santé mentale de Montréal



**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° 2013-103, 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.

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

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 (réponses aux questionnaires) et médicales (résultats analyses de sang et urine, dossier médical de l'Institut, RAMQ), 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 en lien avec la santé. Ces projets seront 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. De plus, le résumé global des données psychosociales vous concernant sera disponible pour votre médecin et les membres de l'équipe traitante ayant accès à votre dossier médical sous le terme technique « **données agrégées**⁷ ».

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles 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 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 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 long terme. Elle est utilisée par des chercheurs. La direction de la Banque est assurée par le Comité de gestion et le Comité de coordination.
- **Profil des participants à la Banque** : Les personnes qui contribuent à la Banque sont toutes des usagers de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal qui acceptent de participer à la Banque à titre de sujets de recherche.
- **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 biopécimens provenant

⁷ 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.

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.
- **Modalités prévues en matière de conservation des données et du matériel biologique :** 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. Les échantillons de matériel biologique seront congelés et conservés dans des congélateurs sécurisés au Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Les données et les échantillons seront conservés tant que durera le fonctionnement de la Banque. Ils appartiennent à l'IUSMM.
- **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. Seul le psychiatre et les autres professionnels de l'équipe clinique traitante ont accès directement aux résumés des données psychosociales concernant l'utilisateur qui a accepté de participer à la Banque Signature. Une partie des échantillons biologiques seront utilisés immédiatement pour des analyses métaboliques telles que le cholestérol et le glucose dans le sang et le dépistage de drogues dans l'urine. 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 questionnaires 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.

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

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), de salive et d'urine (uniquement au temps 1 et 4). Une partie du sang sera analysée immédiatement pour avoir un bilan lipidique ainsi que l'urine pour un dépistage de drogues (amphétamines, cannabinoïdes, cocaïne et opiacés). Le reste du sang ainsi que la salive et les cheveux seront conservés dans la Banque Signature. L'infirmière prendra également votre tension artérielle, votre poids, votre grandeur et mesurera votre tour de taille, et de hanche. Si vous êtes une femme, elle vous posera des questions concernant vos menstruations.

La participation aux questionnaires psychosociaux et le don d'échantillons auront lieu entre une (1) à quatre (4) fois dépendamment de votre parcours de soins au sein de l'Institut 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 coordonnateur⁸ de la Banque qui avisera votre psychiatre traitant.

⁸ 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.

⇒ Risques et inconvénients associés à la banque

Les résultats globaux de vos réponses aux questionnaires psychosociaux ainsi que certains résultats d'analyse des échantillons sanguins⁹, 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.

Vos informations sont soumises aux règlements de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal régissant la confidentialité et la protection de la vie privée. 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 Biobanque sera transmis aux chercheurs sous leur forme dénominalisée.

⇒ 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.

⁹ 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, 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 RI-226-90, 7401, rue Hochelaga, Montréal, H1N 3M5

Ceux-ci seront détruits, après une courte période de **mise en quarantaine**¹⁰, 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 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.

¹⁰Lorsqu'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.

⇒ 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.

⇒ 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 me contacte 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. Je serai à ce moment entièrement libre d'accepter ou de refuser de fournir les informations demandées.

Oui Non

J'accepte d'être recontacté pour de futurs projets de recherche sur des thématiques similaires ayant lieu à l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Je serai à ce moment entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à ces nouveaux projets.

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

Cadre de Gestion Banque Signature—Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

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

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept. 12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct. 12 – Résolution n° 2012023-6.2

Formulaire d'information et de consentement destiné aux personnes qui désirent participer au groupe contrôle de la Banque Signature (version 5, 2019-10-17)

Centre de recherche de l'Institut universitaire
en santé mentale de Montréal

Signature

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

- Groupe contrôle -

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

Cadre de Gestion Banque Signature—Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

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.

Vous avez été sollicité pour participer à cette banque à titre de sujet de recherche pour un groupe contrôle. Nous souhaitons maintenant obtenir votre accord pour conserver dans la Banque Signature certaines informations psychosociales (réponses aux questionnaires) et médicales (résultats analyses de sang et urine, RAMQ), 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 en lien avec la santé. Ces projets seront 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.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à l'infirmière et/ou à l'assistante 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'assistante 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).

Cadre de Gestion Banque Signature—Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

- **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.
- **Modalités prévues en matière de conservation des données et du matériel biologique :** 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. Les données et les échantillons seront conservés tant que durera le fonctionnement de la Banque. Ils appartiennent à l'IUSMM.
- **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 biologiques seront utilisés immédiatement pour des analyses métaboliques telles que le cholestérol et le glucose dans le sang et le dépistage de drogues dans l'urine. 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 questionnaires courants utilisés en psychiatrie. Vous répondrez à ces questions directement sur un support informatique (iPad), avec l'assistance de l'infirmière ou de l'assistante de recherche au besoin.

Dans le but d'établir un lien entre vos réponses aux questionnaires et votre dossier médical, votre participation implique également que le coordonnateur de la Banque Signature puisse demander un accès aux informations de banque de données administratives reconnues telles que la à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Les informations recueillies pourront concerner votre utilisation des services médicaux publics durant les deux années précédant votre participation à la Banque Signature, les différents diagnostics potentiels de maladies reçus au cours des deux dernières années, ainsi que les réclamations de médicaments qui vous ont été prescrites pour ces différents troubles et les complications médicales ayant pu survenir au cours des deux dernières années. Il est convenu que les renseignements relatifs à votre dossier 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), de salive et d'urine (uniquement

Cadre de Gestion Banque Signature—Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept. 12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct. 12 – Résolution n° 2012023-6.2

au temps 1 et 4). Une partie du sang sera analysée immédiatement pour avoir un bilan lipidique ainsi que l'urine pour un dépistage de drogues (amphétamines, cannabinoïdes, cocaïne et opiacés). Le reste du sang ainsi que la salive et les cheveux seront conservés dans la Banque Signature. L'infirmière prendra également votre tension artérielle, votre poids, votre grandeur et mesurera votre tour de taille et de hanche. Si vous êtes une femme, elle vous posera des questions concernant vos menstruations.

La participation aux questionnaires psychosociaux et le don d'échantillons auront lieu une (1) ou deux (2) fois. Seul un sous-groupe de participants sera recontacté pour une deuxième participation un mois suivant la première visite. Si vous êtes recontacté, l'infirmière ou l'assistante 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.

Vous serez par ailleurs contacté si nous observons des résultats anormaux : un médecin 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 coordonnateur¹¹ de la Banque qui vous avisera le cas échéant.

⇒ Risques et inconvénients associés à la Banque

Il se pourrait qu'un sentiment d'inconfort émotionnel soit éprouvé relativement à certaines questions dans certains questionnaires, le cas échéant, n'hésitez pas à en parler avec un membre de l'équipe qui pourra vous référer à une personne-ressource. Lors de la prise de sang, un risque minime concerne l'inconfort de la prise de sang et le fait que l'on vous coupera une petite mèche de cheveux.

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

¹¹ 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.

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.

Vos informations sont soumises aux règlements de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal régissant la confidentialité et la protection de la vie privée. 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.

⇒ **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.

⇒ **Compensation**

Vous recevrez une indemnité compensatoire de 20 \$ pour chaque collecte (1 ou 2 visites par collecte) 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. Si vous êtes retenu, vous participerez à une ou deux collectes.

⇒ **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, 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 RI-226-90, 7401, rue Hochelaga, Montréal, H1N 3M5

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept. 12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct. 12 – Résolution n° 2012023-6.2

Ceux-ci seront détruits, après une courte période de **mise en quarantaine**¹², au cas où vous changeriez d'idée à nouveau, compte tenu de l'aspect irréversible de cette action.

⇒ 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 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.

⇒ Consentement du participant

Je déclare avoir lu le présent formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué la nature de la Banque Signature de données médicales, psychosociales et de matériel biologique. J'ai pu poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je reconnais qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. 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.

¹²Lorsqu'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.

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 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 me contacte 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. Je serai à ce moment entièrement libre d'accepter ou de refuser de fournir les informations demandées.

Oui Non J'accepte d'être recontacté pour de futurs projets de recherche sur des thématiques similaires ayant lieu à l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal. Je serai à ce moment entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à ces nouveaux projets.

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

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

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
----------------------------------	-----------	------

Centre de recherche de l'Institut universitaire
en santé mentale de Montréal

ANNEXE D : Formulaire d'engagement des psychiatres traitants

Signature

PARTICIPATION À LA BANQUE SIGNATURE

DE DONNÉES MÉDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATÉRIEL 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* ».

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

CE FAISANT, À 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-CERCHEUR

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

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept. 12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct. 12 – Résolution n° 2012023-6.2

Le

à

Signature

Cadre de Gestion Banque Signature–Version 5.0 (2024-07-23)-

Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 – Projet n° 2012-009
Approuvé par le conseil d'administration de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal le 23 oct.12 – Résolution n° 2012023-6.2

Signature

PARTICIPATION À LA BANQUE SIGNATURE DE DONNÉES MÉDICALES, PSYCHOSOCIALES ET DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE

FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

No de projet : BSIG-0XXX

Titre du projet : TITRE

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 À 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 faire mention des organismes subventionnaires dans la section Acknowledgement comme suit :
The Signature Consortium acknowledges contributions to the Bank Signature of the Centre de recherche de l'institut de santé Mentale de Montréal (www.banquesignature.ca). The Signature Biobank received funding from the Fondation de l'Institut Universitaire de Santé Mentale de Montréal and Bell pour la cause.
- À mentionner dans la section Acknowledgement le ou les auteur(s) responsable(s) de la subvention ayant mené à l'analyse de biomarqueurs émergents et à leur soumettre tout projet de publication ou communication avant soumission.
- À obtenir, si ce n'est déjà fait, l'approbation Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et fournir une copie de l'approbation et du protocole de recherche.
- À fournir une preuve de ma capacité à assumer les frais, et à acquitter les frais mentionnés au devis.
- À respecter la confidentialité des données et 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). A ne pas partager les données avec des tiers sans l'accord de la biobanque, et si nécessaire du comité d'éthique.

- Assurer un entreposage sécuritaire des spécimens et des données.
- Respecter la procédure de destruction des données et échantillons selon le calendrier relatif au projet.
- 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 coordonnateur* de la Banque au clinicien traitant d'un participant.

Le _____ à _____ Signature _____

* 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.

PAGE 48 du CADRE DE GESTION — Annexe F modifiée — version 4.doc
Approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal, le 26 sept.12 (addendum #3, le 23 mai 2013) - Projet n° 2012-009.

Approuvé p

ANNEXE F: Liste des membres du Consortium Signature réactualisée en Décembre 2022

Membres réguliers	Comité de gestion	En attente de confirmation
BÉRUBÉ, Félix-Antoine		
BORGEAT, François	BEAUCHAMP-KERR, Philippe	
BRIAND, Catherine	BOISSONNEAULT, Janick	PINARD, Georges
CAILHOL, Lionel	GIGUÈRE, Charles-Édouard	
DAVID, Pierre	GUAY, Stéphane	
DUCHARME, Simon	JUSTER, Robert-Paul	
DUMAIS, Alexandre	LONGPRÉ-POIRRIER, Christophe	
FINDLAY, Helen	LE PAGE, Cécile	
GEOFFRION, Steve		
GODBOUT, Roger	Michelle Lonergan	
LABELLE, Réal	Alexandre Hudon	
LAVOIE, Marc		
LEMIRE, Myriam		
LÉOUFFRE, Pierre		
LESAGE, Alain		
LIPP, Olivier		
LUPIEN, Sonia		
MARIN, Marie-France		
MARULLO, Carolle		
MELUN, Jean-Pierre		
MENARD, Caroline		
TASCHEREAU-DUMOUCHEL, Vincent		
PLUSQUELLEC, Pierrich		
POTVIN, Stéphane		
ROMAIN, Ahmed-Jérôme		
SASSEVILLE, Marc		
ST-Laurent, Daniel		
SERRANO, Manuel		
STIP, Emmanuel		
TODOROV, Christo		
TOURJMAN, Valérie		
TRUDEL-FITGERALD, Claudia		
ULYSSE, Françoise Martha		
ZIEGENHORN, Andreas		
NOËL, François		

ANNEXE G : Procédure d'accès aux données et aux biospécimens

Procédures d'accès aux données brutes

Définitions

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.

Procédure générale d'accès aux données 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 (4) étapes.

Étape 1 : Présenter une demande d'accès (formulaire) au coordonnateur de la banque de données, soit par email soit via la plateforme du site web banquesiganture.ca

Étape 2 : La demande est analysée par un Comité d'accès. Le comité analyse la demande sur les critères suivant :

- Faisabilité de l'étude en fonction du matériel disponible dans la biobanque: le nombre de participants, les échantillons biologiques disponibles, la puissance statistique s'il y a lieu.
- La redondance avec d'autres projets d'étude déjà soumis. 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.

- La source de financement disponible pour couvrir les coûts d'accès. Il n'est pas nécessaire que les chercheurs et cliniciens-chercheurs aient une subvention de recherche pour accéder aux données brutes. Toutefois, les chercheurs devront fournir une preuve de leur capacité à couvrir les coûts d'accès à la Banque Signature.

Le comité d'accès émet une réponse au chercheur demandeur avec une estimation des coûts d'accès, et les conditions d'accès comme indiqué dans le cadre de gestion

Étape 3 : Le chercheur soumet le projet scientifique au Comité d'éthique de la recherche (CER). Avec l'acceptation du projet par le CER, les chercheurs pourront accéder aux données brutes de la banque de données médicales et psychosociales et de matériel biologique humain.

ÉTAPE 4 : Le chercheur signe le formulaire d'engagement et paye les frais de recouvrement. La biobanque partage le matériel demandé.

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).

Procédures d'accès aux biospécimens

Procédures de fonctionnement général

Seuls les biospécimens dédiés à l'évaluation de biomarqueurs métaboliques sont analysés dès réception par le laboratoire, car ces biomarqueurs sont instables. Les résultats des analyses métaboliques seront transmis au psychiatre traitant et déposés au dossier médical du participant. Tous les autres biospécimens seront congelés pour analyse ultérieure par des chercheurs ayant reçu



CENTRE
DE RECHERCHE
DE L'USMM
CENTRE AFFILIÉ À
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Signature
Banque de données médicales, psychosociales et de matériel biologique humain

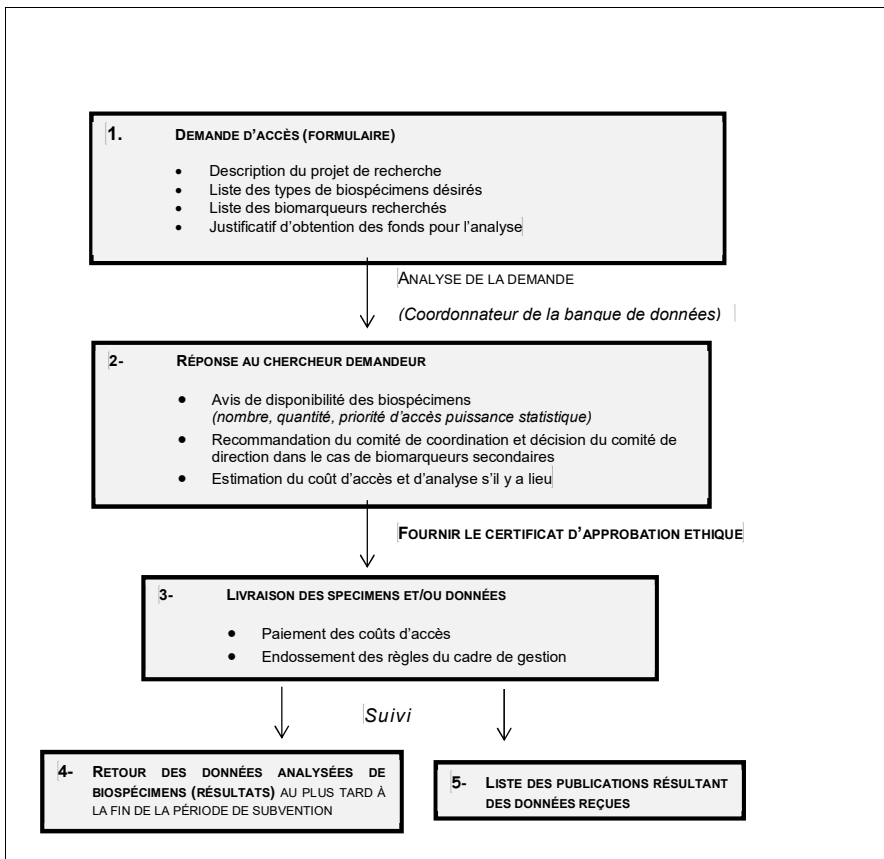
des fonds de recherche pour effectuer ces analyses. Tous les projets soumis pour analyse des biospécimens de la Banque doivent répondre aux critères d'intérêts des biomarqueurs et le projet doit avoir été approuvé par un CER.

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'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 les mêmes pour tous les échantillons de la biobanque. Par ailleurs, les chercheurs s'engagent par écrit auprès du coordonnateur de la Banque Signature à retourner les données de biomarqueurs analysés à la Banque Signature à la fin de la période de subvention. Ainsi, ces données deviendront disponibles pour l'ensemble des chercheurs.

Figure

Procédure d'accès aux biospécimens et données psychosociaux



Procédures d'accès aux biomarqueurs pour les cliniciens

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.

COMITÉ DE GESTION DE LA BANQUE SIGNATURE CADRE DE RÉFÉRENCE

Le CR-IUSMM a créé, en 2011, une des plus vastes banques de données en santé mentale : *la Banque Signature*. La Banque Signature s'inscrit dans une approche transdiagnostique de concept de «signature de la maladie mentale» incluant des systèmes de classification tels que RDoC (Research Domain Criteria), HiTOP (Hierarchical Taxonomy of Psychopathology) et autres catégories diagnostiques alternatives. C'est l'une des pierres angulaires des activités de notre Centre de recherche, car elle vise, d'une part, à positionner le Centre à l'échelle nationale et internationale et, d'autre part, à favoriser le développement des programmes de recherche de nos chercheurs en leur donnant un accès privilégié à une base de données et de matériel biologique en santé mentale humaine unique au monde. La Banque Signature se démarque par le partenariat étroit établi entre les chercheurs, les cliniciens et usagers pour l'utilisation des données.

Depuis 2012, les activités de la Banque Signature consistent à recruter des patients se présentant à l'urgence de l'IUSMM afin de collecter des données psychosociales et médicales, d'effectuer les prélèvements d'échantillons biologiques (sang, cheveux, salive), mais aussi à gérer, traiter, entreposer et partager les données numériques et les biospécimens. En plus de fournir des données biologiques et psychosociales, les chercheurs auront sous peu la possibilité d'accéder aux informations médicales de l'utilisateur par le biais de la RAMQ, ce qui permettrait d'étudier les associations entre certains facteurs biologiques et/ou psychosociaux des troubles mentaux, et l'utilisation des services médicaux dans le réseau public. L'équipe Signature gère l'accès aux données et aux biospécimens pour des projets de recherche internes et externes. L'accès au matériel de Banque Signature est accessible à la communauté scientifique et médicale. D'autres services sont aussi disponibles, tels que de la formation et de la consultation. De plus, l'équipe Signature gère l'utilisation de la plateforme informatisée de collecte pour d'autres projets de recherche.

En 2018, la Banque Signature a dû revoir sa stratégie financière et son plan d'action, qui initialement ciblaient l'autofinancement, afin de pouvoir s'adapter au contexte actuel des banques de données en santé mentale au Canada. Une nouvelle stratégie de valorisation a ainsi été envisagée, consistant à augmenter l'achalandage auprès de la biobanque et à valoriser scientifiquement la place de la Banque Signature. Le contexte de la pandémie de Covid19 a aussi eu un impact majeur sur le recrutement et les activités de la biobanque et une fois de plus la Banque Signature doit réajuster son plan de valorisation et de rayonnement auprès de la communauté scientifique.

En 2020, plus de 2322 participants ont été recrutés et la biobanque contient plus de 70 000 biospécimens et près de 1.5 million données psychosociales et médicales. À ce jour, 25 projets de recherche ont eu accès aux données de la Banque Signature. Les chercheurs du CR-IUSMM sont les premiers utilisateurs de la biobanque avec leurs collaborateurs. Nous espérons faire rayonner la Banque Signature et favoriser les collaborations internationales avec le CR-IUSMM.

MANDAT

Afin d'assurer l'exécution optimale de soutien au développement de la *Banque Signature* et de la recherche transdiagnostique en santé mentale, un comité de gestion, sous la direction de Dr Stéphane Guay et co-direction de Dr Robert Paul Juster, sera chargé des tâches suivantes :

- f. Approuver et maintenir à jour le contenu du cadre de gestion
- g. Prendre les décisions scientifiques et organisationnelles pour le développement de la biobanque
- h. Développer les collaborations et partenariats
- i. Favoriser la diffusion des connaissances à la collectivité externe des intervenants pertinents et d'autres biobanques

COMPOSITION DU COMITÉ

Le comité est composé d'au moins 5 autres membres nommés par la direction de la biobanque, et inclus; un coordonnateur, un représentant étudiant, un représentant clinicien, le responsable de la gestion des biospécimens, le responsable de la gestion des données, un représentant de liaison scientifique.

- a. Les membres sont nommés pour des mandats d'une durée renouvelable de deux ans.
- b. Les frais de déplacement ne seront pas remboursés
- c. Le quorum sera de 3 membres
- d. La composition initiale du Comité de gestion est la suivante :

Membres nommés actuels : Stéphane Guay, Robert-Paul Juster, Samir Taga, Cécile le Page, Christophe Longpré-Poirier, Philippe Kerr, Janick Boissonneault, Charles-Édouard Giguère

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Les rôles et les responsabilités du Comité de gestion sont les suivants :

- Gérer les demandes d'accès aux données et matériel, en accord avec le comité d'éthique à la recherche (CÉR)
- Veiller à obtenir le financement nécessaire à la maintenance et au développement de la biobanque
- Se réunir au moins une fois par mois
- Rencontrer Le Comité consultatif lors d'une ou deux réunions annuelles au maximum, qui pourront se dérouler en personne ou par téléconférence.
- Planifier les changements nécessaires à l'organisation administrative et scientifique de la biobanque
- Élaborer les politiques et procédures de gestion de la *Banque Signature* en accord avec le CÉR
- Élaborer des stratégies de communication efficaces pour disséminer la reconnaissance de la *Banque Signature*

COMITÉ CONSULTATIF DE LA BANQUE SIGNATURE CADRE DE RÉFÉRENCE

Le CRIUSMM a créé, en 2011, une des plus vastes banques de données en santé mentale - *la Banque Signature* – qui s'inscrit dans une approche transdiagnostique de concept de «signature de la maladie mentale» incluant des systèmes de classification tels que RDoC (Research Domain Criteria) et HiTOP (Hierarchical Taxonomy of Psychopathology) et autres catégories diagnostiques alternatives. C'est l'une des pierres angulaires des activités de notre Centre de recherche car elle vise, d'une part, à positionner le Centre à l'échelle nationale et internationale et, d'autre part, à favoriser le développement des programmes de recherche de nos chercheurs en leur donnant un accès privilégié à une base de données et de matériel biologique en santé mentale humaine unique au monde. La Banque Signature se démarque par le partenariat étroit établi entre les chercheurs, les cliniciens et usagers pour l'utilisation des données.

Depuis 2012, les activités de la Banque Signature consistent à recruter des patients se présentant à l'urgence de l'USMM afin de collecter des données psychosociales et médicales, d'effectuer les prélèvements d'échantillons biologiques (sang, cheveux, salive ...), mais aussi à gérer, traiter, entreposer et partager les données numériques et les biospécimens. En plus de fournir des données biologiques et psychosociales, les chercheurs auront sous peu la possibilité d'accéder aux informations médicales de l'utilisateur par le biais de la RAMQ, ce qui permettrait d'étudier les associations entre certains facteurs biologiques et/ou psychosociaux des troubles mentaux, et l'utilisation des services médicaux dans le réseau public. L'équipe Signature gère l'accès aux données et aux biospécimens pour des projets de recherche internes et externes. L'accès au matériel de Banque Signature est accessible à la communauté scientifique et médicale et d'autres services, tel de la formation et de la consultation sont aussi disponibles. De plus, l'équipe Signature gère l'utilisation de la plateforme informatisée de collecte pour d'autres projets de recherche.

En 2018, la Banque Signature a dû revoir sa stratégie financière et son plan d'action, qui initialement ciblaient l'autofinancement, afin de pouvoir s'adapter au contexte actuel des banques de données en santé mentale au Canada. Une nouvelle stratégie de valorisation a ainsi été envisagée, consistant à augmenter l'achalandage auprès de la biobanque et à valoriser scientifiquement la place de la Banque Signature. Le contexte de la pandémie de Covid19 a aussi eu un impact majeur sur les activités de la biobanque et une fois de plus la Banque Signature doit réajuster son plan de valorisation et de rayonnement auprès de la communauté scientifique.

En 2020, plus de 2322 participants ont été recrutés et la biobanque contient plus de 70 000 biospécimens et près de 1.5 million données psychosociales et médicales. À ce jour, 25 projets de recherche ont eu accès aux données de la Banque Signature. Les chercheurs du CRIUSMM sont les premiers utilisateurs de la biobanque avec leurs collaborateurs.

MANDAT

Afin d'assurer l'exécution optimale de soutien au développement de la *Banque Signature* et de la recherche transdiagnostique en santé mentale, un comité consultatif, constitué d'experts dans le domaine, sera chargé des tâches suivantes :

- j. Conseiller sur l'avancement annuel du programme.

- k. Offrir des conseils stratégiques aux membres du comité de gestion de la biobanque sur les initiatives et les projets afin de maximiser l'impact sur la recherche transdiagnostique et clinique en santé mentale.
- l. Offrir des conseils sur l'application des connaissances.
- m. Conseiller le comité de gestion sur la pertinence des collaborations et des partenariats présents et sur les possibilités futures de tels partenariats et collaborations.
- n. Favoriser la diffusion des connaissances à la collectivité externe des intervenants pertinents et d'autres biobanques.

COMPOSITION DU COMITÉ

Le Comité consultatif est composé de 3 membres nommés par le comité de gestion.

Les membres nommés du comité consultatif sont des personnes externes au programme de la *Banque Signature* et des leaders expérimentés dans le domaine de la recherche en santé mentale. Leurs expertises sont pertinentes pour le mandat de la biobanque. Les membres ne doivent avoir aucun conflit d'intérêt réel ou perçu.

- e. Les membres sont nommés pour des mandats d'une durée renouvelable de deux ans,
- f. Les membres ne seront pas rémunérés,
- g. Les frais de déplacement seront remboursés,
- h. La composition initiale du Comité consultatif est la suivante :

Membres nommés actuels : Dr Sandra d'Auteuil, Dr Lionel Cailhol, Dr Naguib Mechawar

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Les membres siègent au comité à titre personnel et travaillent ensemble à l'atteinte de ses buts au lieu de représenter des groupes ou intérêts quelconques. Les rôles et les responsabilités du Comité consultatif sont les suivants :

- Le Comité consultatif rencontrera le Comité de gestion de la *Banque Signature* lors d'une ou deux réunions annuelles au maximum, qui pourront se dérouler en personne ou par téléconférence,
- Faire des recommandations à l'équipe de gestion scientifique de la *Banque Signature*, la principale entité décisionnelle de la biobanque, sur la façon de régler ces questions dans la pratique,
- Contribuer à l'élaboration et/ou guider l'élaboration de politiques, de procédures ou de recherches nouvelles.
- Élaborer des stratégies de communication efficaces pour disséminer la reconnaissance de la *Banque Signature*

ANNEXE J : HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU CADRE DE GESTION

Nom (Version)	Date	Étapes importantes
Version 1	23-10-2012	Première version (2012-09) - Résolution 201203-6.2. <i>Déposée pour approbation au CER 26-09-2012. Approuvé.</i>
Version 2	29-01-2013	Soumission de l'addendum 2 -Signature. <i>Dépôt le 14-12-2012. Approuvé.</i> <ul style="list-style-type: none"> - Modification de la gouvernance avec responsabilité soumise à l'établissement HLH - Modification du Comité de coordination. - Ajout de l'adresse du site web de la biobanque - Modification au protocole expérimentale (prise de cheveux) - Modification du FIC pour reprendre contact avec les participant(e)s
Version 3.1	29-05-2013	Mise à jour des membres du Consortium Signature (non soumis) Mise à jour des logos (non soumis)
Version 3.2	24-08-2016	Recrutement d'un groupe contrôle. <i>Approuvé par le CER</i>
Version 4	10-12-2022	Modification de la section 1, avec ajout de l'objectif du guide (1.1) Modification de la section 2 : <ul style="list-style-type: none"> - Ajout du paragraphe 'Finalité de la biobanque' - Ajout du paragraphe 'Population et critères d'inclusion' - Ajout du paragraphe 'Type de données et matériel biologique' Modification de la section 3 : <ul style="list-style-type: none"> - Ajout du paragraphe 'Historique de la banque Signature' - Mis à jour de la gouvernance : <ul style="list-style-type: none"> • Comité de gestion (membres et cadre de référence) • Révocation du Comité de coordination • Création d'un Comité consultatif (membres et cadre de référence). Ajout de la section 4 : Collecte des données et prélèvements Ajout a la section 5 : Durée de conservation des données et du matériel biologique et retour des résultats Ajout de la section 7 : Fin de la biobanque Ajout de la section 8 : Modalités de modification du cadre de gestion Ajout de la section 9 : Changement de vocation de la biobanque

Actualisation des annexes: Mise à jour des membres du Consortium (annexe F)

Version 4.1 20-12-2022 Ajout du biomarqueur BDNF dans l'Annexe B. *Soumis au CER*

