



Cadre de gestion et de gouvernance de la Biobanque des Donneurs de plasma – Héma-Québec

Suivi des Donneurs de plasma – impact de la vaccination sur la
réponse immunitaire contre le SRAS-CoV-2 causant la COVID-
19 – mise en place d’une cohorte longitudinale

DIRECTEUR : MARC GERMAIN M.D., PH. D., HÉMA-QUÉBEC

COMITÉ DIRECTEUR HÉMA-QUÉBEC : RENÉE BAZIN PH. D., CHRISTIAN RENAUD M.D., ANTOINE LEWIN PH. D.,
MÉLANIE DIEUDÉ, PH. D., ET NATHALIE SIMARD, M.SC.

COLLABORATEURS EXTERNES :

GROUPE DE TRAVAIL SUR L’IMMUNITÉ FACE À LA COVID-19

AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA

Numéro de version	Date de création	Date d’approbation
1	18-01-2021 ¹	V1 soumise CÉR 04-06-2021 mais non approuvée
2	30-06-2021	Approbation CÉR 07-07-2021
3	09-06-2023	Approbation CÉR 21-06-2023
Numéros de référence interne bureau des projets d’Héma-Québec : AM-21-01 Comité de gouvernance des projets des affaires médicales et innovation d’Héma-Québec : AMI-2105		
Comité d’Éthique de la Recherche d’Héma-Québec, projet : 2021-003 Cadre de gestion et de gouvernance de la Biobanque des Donneurs de plasma – Héma-Québec : CÉR-B-6-2021-003		

¹ Mise à jour 09-06-2023

Table des matières

PRÉAMBULE	4
1. DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE	4
1.1. MISE EN CONTEXTE – HÉMA-QUÉBEC	4
1.2. DÉFINITIONS	5
1.3. DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE, OBJECTIFS ET ÉCHÉANCIERS	6
1.3.1. DESCRIPTION	6
1.3.2. OBJECTIFS	7
1.3.3. ÉCHÉANCIER	8
2. STRUCTURE DE GOUVERNANCE ET DE GESTION	9
2.1 PERSONNES RESPONSABLES	9
2.1.1. LE DIRECTEUR ET LE COMITÉ DIRECTEUR:.....	9
2.1.2. LE COMITÉ DE GOUVERNANCE	10
2.1.3. LE COMITÉ SCIENTIFIQUE (« GOPAMI »).....	11
2.1.4. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)	11
2.2. RAPPORTS ET RENOUVELLEMENTS	11
3. PROCESSUS D'APPROBATION DES PROJETS DE RECHERCHE	12
4. SOURCE DE FINANCEMENT	13
5. COLLECTE, CONSERVATION ET UTILISATION DES ÉCHANTILLONS ET DONNÉES DE LA BIOBANQUE .	14
5.1. COLLECTE DES ÉCHANTILLONS ET DONNÉES	14
5.1.1. CONSENTEMENT DES DONNEURS	14
5.1.2. RETRAIT DU CONSENTEMENT OU DÉCÈS D'UN DONNEUR.....	14
5.1.3. PROCÉDURE DE COLLECTE DES ÉCHANTILLONS ET DONNÉES.....	15
5.2. CONSERVATION ET UTILISATION DES ÉCHANTILLONS ET DONNÉES	15
5.2.1. APPARIEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS ET DONNÉES	15
5.2.2. UTILISATION DES ÉCHANTILLONS ET DONNÉES.....	16
6. GESTION DES DÉCOUVERTES FORTUITES ET COMMUNICATION AUX DONNEURS	18
7. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET PUBLICATION DES RÉSULTATS	19
8. MODALITÉS DE MODIFICATION DU CADRE DE GESTION	19

ANNEXE 1	20
PLAN DE RECRUTEMENT DES DONNEURS	20
ANNEXE 2	22
PROCÉDURES DE COLLECTE ET GESTION DES ÉCHANTILLONS ET DONNÉES DE LA BIOBANQUE.....	22
ANNEXE 3	29
SOUMISSION D’UNE PROPOSITION DE PROJET AU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET AU CÉR D’HÉMA-QUÉBEC - DEMANDE D’ACCÈS À DES ÉCHANTILLONS DE LA BIOBANQUE PLASCOV (CHERCHEUR EXTERNE).....	29
ANNEXE 4	37
LETTRE DE SOUTIEN FINANCIER – AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA.....	37
ANNEXE 5	38
ENGAGEMENT CONCERNANT LA GESTION ET L’UTILISATION DE LA BIOBANQUE PAR LE CHERCHEUR EXTERNE	38
ANNEXE 6	40
FORMULAIRE DE GESTION DES DONNÉES À L’INTENTION DU CHERCHEUR EXTERNE.....	40
ANNEXE 7	42
CONTENU DU FORMULAIRE LORS DE SOUS-TRAITANCE À JOINDRE À L’ENGAGEMENT DU CHERCHEUR EXTERNE - SOUS- TRAITANT	42
ANNEXE 8	43
ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ – PERSONNEL D’HÉMA-QUÉBEC	43

PRÉAMBULE

Ce Cadre de Gestion prévoit les règles et procédures de fonctionnement de la Biobanque des Donneurs de plasma – Héma-Québec. Cette Biobanque a été créée pendant la période d'urgence sanitaire déclarée le 14 mars 2020, pendant la pandémie de COVID-19, pour créer rapidement une ressource provinciale de mise en banque d'Échantillons et de Données représentatifs de la population québécoise, pouvant aider la communauté scientifique et médicale à mieux comprendre et combattre la COVID-19.

1. Description de la Biobanque

1.1. Mise en contexte – Héma-Québec

Héma-Québec est une personne morale à but non lucratif, qui n'est pas mandataire de l'État et qui est indépendante des autres structures du réseau de la santé québécois, en plus d'être distincte de la Société Canadienne du Sang (la « SCS »). Sa mission principale est d'assurer aux établissements de santé et de services sociaux du Québec et à la population un approvisionnement sécuritaire et suffisant en sang et en produits et constituants sanguins et autres produits biologiques d'origine humaine. Sa vision est de devenir un partenaire stratégique au service du système de santé québécois. Dans la dernière année, Héma-Québec a prélevé des dons chez plus de 254 193 Donneurs et distribué plus de 818 500 produits biologiques d'origine humaine (sang, plasma, cellules souches, tissus humains et lait maternel).

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, Héma-Québec joue un rôle de soutien auprès du réseau de la santé québécois et canadien en menant notamment des études de séroprévalence du SRAS-CoV-2 chez les Donneurs de sang (CÉR #2020-06 et 2021-001). La Biobanque et les études qui en découleront s'inscriront dans la suite de cette collaboration. Héma-Québec offre un contexte unique pour soutenir ce type d'étude, incluant l'accès continu à des Donneurs réguliers, un système éprouvé de prélèvement et de gestion des Échantillons, ainsi que la contribution de personnes hautement qualifiées sur le plan scientifique et technique.

Aux fins des études de séroprévalence susmentionnées, il y a plusieurs avantages à étudier les Donneurs, notamment en raison de leur représentation de la population québécoise et de leur assiduité. De plus, le contexte des collectes fréquentes de plasma auxquelles procède Héma-Québec se prête particulièrement bien aux études de cohorte prospective, alors qu'il est habituellement assez complexe et coûteux de mettre sur pied des cohortes de sujets en vue de prélever des Échantillons à répétition sur une longue période. Cette banque d'Échantillons pourra servir à étudier des questions liées à la progression de la pandémie de COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2 et à l'effet des campagnes de vaccination sur la population.

1.2. Définitions

Les définitions suivantes s'appliquent au présent Cadre de Gestion:

- **Actif de propriété intellectuelle** : Toute création résultant des Activités de la Biobanque et qui est susceptible de faire l'objet d'un ou de Droits de propriété intellectuelle.
- **Activités de la Biobanque** : Collecte d'Échantillons et de Données, création et ouverture de la Biobanque à des demandes d'accès aux Échantillons et Données.
- **Biobanque** : Collection ordonnée et interrogeable d'Échantillons prélevés conformément au présent Cadre de Gestion et de Données associées, recueillis chez des Donneurs à des fins de recherche.
- **Cadre de Gestion** : Cadre de gestion et de gouvernance de la Biobanque des Donneurs de plasma élaboré par Héma-Québec.
- **Centre** : Centre d'opération d'Héma-Québec où sont prélevés les Échantillons des Donneurs.
- **Chercheur interne** : Chercheur à l'emploi d'Héma-Québec.
- **Chercheur externe** : Chercheur n'étant pas à l'emploi d'Héma-Québec.
- **CÉR** : Comité d'éthique de la recherche d'Héma-Québec.
- **Comité scientifique** : Comité responsable de faire l'évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique des projets reliés à la Biobanque. Le Comité de Gouvernance des Projets des Affaires Médicales et Innovation (le Comité « GoPAMI »), responsable de l'évaluation de tous les projets de recherche à Héma-Québec, agit à titre de Comité scientifique pour la Biobanque.
- **Donnée** : Renseignement concernant le Donneur, son ou ses Échantillon(s) et tout renseignement découlant de l'analyse de son ou ses Échantillon(s).
- **Donneur** : Personne physique qui fournit un ou des Échantillon(s) et des Données dans le cadre des Activités de la Biobanque.
- **Droits de propriété intellectuelle** : Les droits d'auteur, les marques de commerce, les brevets, les dessins industriels, les topographies de circuits intégrés ainsi que les secrets de commerce.
- **Échantillon** : Prélèvement de plasma recueilli à même le don de plasma d'un Donneur conformément au présent Cadre de Gestion.
- **Logiciel eProgesa** : Logiciel de gestion du don de sang d'Héma-Québec.
- **Logiciel SAS** : Logiciel utilisé par Héma-Québec pour la gestion et l'analyse des Données.
- **PLASCOV** : Désignation administrative du projet de la Biobanque.
- **Renseignement dépersonnalisé** : Renseignement codé et dépouillé de tout Renseignement personnel qui pourrait permettre d'identifier directement la personne physique concernée comme le nom, le prénom, la date de naissance, l'adresse et le code postal, mais qui n'est pas anonymisé.
- **Renseignement personnel** : Renseignement qui concerne une personne physique et permet de l'identifier, ce qui inclut notamment le nom, le prénom, la date de naissance, l'adresse et le code postal.

1.3. Description de la Biobanque, objectifs et échéanciers

1.3.1. Description

Un programme gouvernemental accéléré de vaccination contre la COVID-19 a été instauré en mars 2021 dans le contexte de l'état d'urgence sanitaire au Québec et vise l'immunisation dans les plus brefs délais de la majorité de la population québécoise. La rapidité de l'immunisation de la population québécoise a incité Héma-Québec à recruter rapidement une cohorte de ses Donneurs fréquents de plasma et à accumuler des Échantillons, et ce avant l'approbation du présent Cadre de Gestion requise par la gouvernance interne d'Héma-Québec. Le démarrage rapide de collecte des Échantillons a été autorisé par le CÉR le 5 février 2021. Le 4 juin 2021, le CÉR a approuvé en principe la Biobanque, approbation qui demeurerait toutefois conditionnelle à l'approbation finale du Cadre de Gestion. Le cadre de gestion a été approuvé par le CÉR le 7 juillet 2021.

La Biobanque est constituée d'Échantillons de plasma de 3 mL collectés à chaque don auprès de Donneurs de plasma, dons qui sont normalement dédiés au fractionnement. Le recrutement des Donneurs est encadré par le plan de recrutement reproduit à l'Annexe 1.

La collecte des Échantillons a débuté le 22 mars 2021 dans le cadre d'un projet pilote au *Salon des Donneurs de plasma – Plasmavie Sherbrooke*. Considérant le succès de ce projet pilote, le projet a été déployé dans tous les Centres fixes d'Héma-Québec à partir du 5 avril 2021.

Un document contrôlé a été développé et approuvé selon le système d'exigences qualité d'Héma-Québec pour permettre la collecte d'Échantillons spécifiquement dédiés à la Biobanque, et ce, dans le cadre des procédures en vigueur pour le processus de don de plasma. Les procédures de collecte et gestion des Échantillons et Données de la Biobanque sont décrites à l'Annexe 2.

Les dix (10) Centres qui collectent les Échantillons dédiés à la Biobanque chez les Donneurs de plasma sont les Centres fixes d'Héma-Québec, soit : Saguenay, Lebourgneuf, Sainte-Foy, Trois-Rivières, Sherbrooke, Laval, Montréal, Kirkland, Brossard et Gatineau (voir Figure 1).

Advenant l'ouverture d'un nouveau Centre durant la durée du projet de Biobanque, ce Centre sera réputé faire partie de la liste des Centres préleveurs d'Échantillons susmentionnés pour des raisons d'uniformisation des processus au niveau opérationnel dans le cadre du projet de Biobanque.



Figure 1. Répartition géographique des Centres

1.3.2. Objectifs

Les objectifs de la Biobanque sont :

- 1) Constituer une cohorte de Donneurs fréquents de plasma qui consentent à participer à des études dans le contexte pré- et post-vaccination contre la COVID-19;
- 2) Recueillir systématiquement et entreposer des Échantillons de plasma obtenus auprès des Donneurs de la Biobanque;
- 3) Constituer une base de Données qui contiendra certains renseignements relatifs aux Donneurs de la Biobanque;
- 4) Permettre à des Chercheurs internes ou externes d’obtenir un accès aux Échantillons et aux Données de la Biobanque, ceci dans le but de procéder à des études en lien avec la COVID-19.
- 5) Assurer une gestion diligente de la Biobanque, le respect des règles de confidentialité et la robustesse du processus d’évaluation de la qualité scientifique des projets.

Tout Chercheur interne ou externe désirant avoir accès aux Échantillons et Données de la Biobanque devra préalablement soumettre un protocole de recherche à l’approbation du Comité scientifique et, par la suite, du CÉR. Après examen du protocole de recherche, le CÉR pourra autoriser l’accès aux Échantillons et Données de la Biobanque dans le cadre du protocole de recherche soumis. Pour déterminer s’il autorise l’accès, le Comité scientifique et le CÉR évalueront la pertinence, la qualité scientifique et l’acceptabilité éthique du protocole de recherche, selon les modalités édictées à la Section 3 du Cadre de Gestion.

L’ensemble des Activités de la Biobanque, allant du recrutement des Donneurs de la cohorte jusqu’au processus d’accès par les Chercheurs internes et externes, sont encadrées par le Cadre de Gestion et les procédures en Annexes.

2. Structure de gouvernance et de gestion

Aux fins de la présente section et du Cadre de Gestion, le graphique reproduit ci-dessous offre pour référence un aperçu de la structure de gouvernance et de gestion de la Biobanque (figure 3).

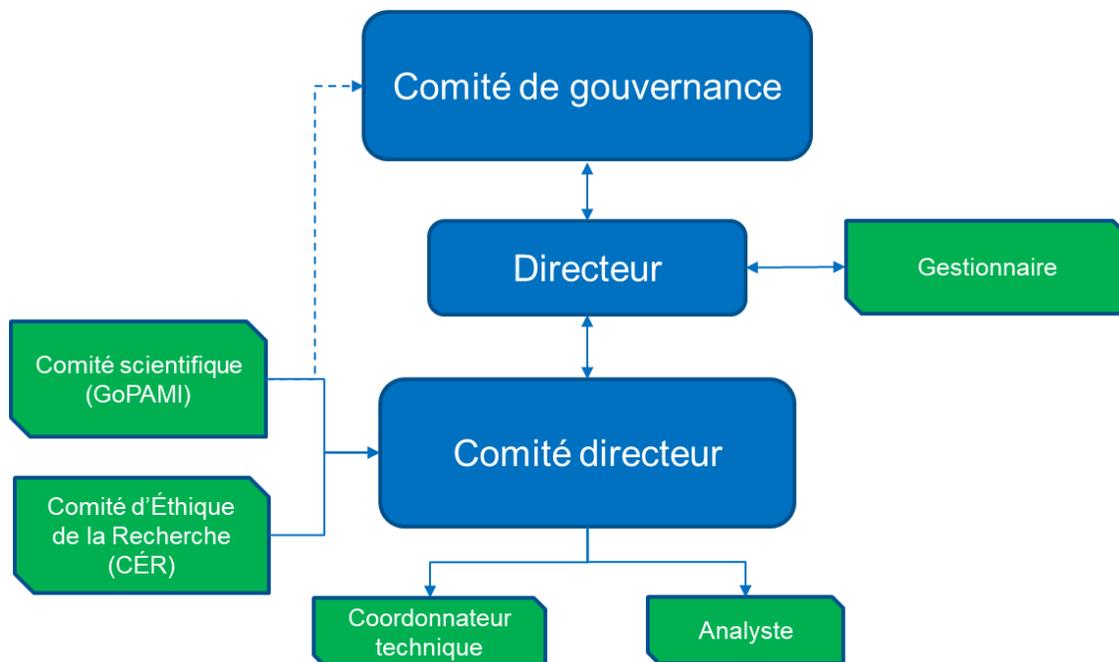


Figure 3 : Structure de gouvernance et de gestion de la Biobanque

2.1 Personnes responsables

2.1.1. Le Directeur et le Comité directeur:

Sous la responsabilité du Directeur de la Biobanque, MARC GERMAIN M.D., PH. D., le Comité directeur est composé des membres suivants :

Membres	Titre à Héma-Québec
MARC GERMAIN M.D., PH. D.	Vice-président aux affaires médicales et innovation; Directeur de la Biobanque
RENÉE BAZIN, PH. D.	Directrice scientifique et chercheur
CHRISTIAN RENAUD, M.D.	Directeur médical microbiologie, épidémiologie et chercheur
ANTOINE LEWIN, PH. D.	Chef épidémiologie, vigie et gestion du risque biologique et chercheur; Analyste
MÉLANIE DIEUDÉ, PH. D.	Directrice des opérations de recherche
NATHALIE SIMARD, M.Sc.	Gestionnaire de la Biobanque

Le Vice-président aux affaires médicales et innovation d'Héma-Québec est d'office le Directeur de la Biobanque. Le Directeur de la Biobanque, en collaboration avec les membres du Comité directeur, est responsable de s'assurer qu'il dispose des infrastructures nécessaires pour assurer la mise en place et la gestion opérationnelle de la Biobanque. Il s'assure plus spécifiquement du bon déroulement des Activités de la Biobanque, du respect de l'utilisation des Échantillons et des Données ainsi que de la protection de la confidentialité selon les exigences administratives, légales et éthiques applicables à Héma-Québec.

Le Directeur de la Biobanque est assisté d'un Gestionnaire responsable de la bonne marche des opérations courantes de la Biobanque. Le Spécialiste des études et projets d'Héma-Québec occupe le rôle de Gestionnaire de la Biobanque.

Le Coordonnateur technique, sous la supervision du Comité directeur, est responsable de la réception, l'entreposage, le classement et la manipulation des Échantillons. Le Superviseur des services à la recherche d'Héma-Québec occupe le rôle de Coordonnateur technique de la Biobanque.

L'Analyste est responsable de la gestion et l'analyse des Données des Donneurs, sous la supervision du Comité directeur. Le Chef épidémiologie, vigie et gestion du risque biologique occupe le rôle d'Analyste de la Biobanque. L'Analyste peut déléguer certaines des tâches qui lui incombent aux spécialistes statistiques et épidémiologie d'Héma-Québec.

2.1.2. Le Comité de gouvernance

Le Comité de gouvernance a pour rôle d'assurer que les Activités de la Biobanque sont réalisées de manière conforme à ses objectifs (voir Section 1.3.2) incluant la gestion adéquate de la Biobanque, le respect des règles de confidentialité et la robustesse du processus d'évaluation de la qualité scientifique des projets.

Le Comité de gouvernance est composé de membres d'Héma-Québec, ainsi que de représentants des organismes externes ci-après identifiés.

Les membres d'Héma-Québec sont :

- Marc Germain, Vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
- Renée Bazin, Directrice scientifique
- Sébastien Gignac, Vice-président au secrétariat général, aux risques et aux audits

Les organismes actuellement représentés au Comité de gouvernance sont :

- Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (GTIC);
- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC);

En plus de ces organismes représentés, le Comité de gouvernance pourrait faire appel à d'autres représentants d'organismes connexes pour augmenter la représentativité de différentes instances qui œuvrent dans le milieu de la santé et de la recherche. Le but est d'avoir la possibilité d'enrichir le Comité de gouvernance d'expertises diverses qui contribueront à l'atteinte des objectifs de la Biobanque.

2.1.3. Le Comité scientifique (« GoPAMI »)

Le Comité scientifique est responsable de l'examen des demandes de projets de recherche visant à obtenir accès aux Données et Échantillons de la Biobanque. Le Comité scientifique évalue l'alignement du projet avec la mission et les objectifs de la Biobanque. Les projets de recherche soumis au Comité scientifique sont par la suite évalués en fonction de leur validité et pertinence scientifique, leur faisabilité, et leur niveau de risque. La soumission d'un projet au Comité scientifique est une étape obligatoire en vue d'obtenir l'autorisation de démarrer un nouveau projet de recherche utilisant les Données et Échantillons de la Biobanque.

Le groupe d'experts qui siègent au Comité scientifique peut être constitué de médecins, d'infirmières, d'un épidémiologiste, d'un biostatisticien, de chercheurs et spécialistes d'Héma-Québec ainsi que du Directeur de la recherche et développement. Des évaluateurs externes peuvent être sollicités si l'expertise requise n'est pas disponible à l'interne. Il doit y avoir au minimum trois représentants d'Héma-Québec et au moins un représentant externe dans le cas où une expertise spécifique s'avère nécessaire.

2.1.4. Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Le CÉR est chargé de l'examen et de l'approbation éthique de tous les projets de recherche et des Biobanques menés à Héma-Québec et qui impliquent soit la participation de sujets humains, soit l'utilisation de produits biologiques d'origine humaine. Le CÉR relève du conseil d'administration d'Héma-Québec. Le CÉR joue donc un rôle majeur dans le processus d'approbation des projets de recherche, incluant l'évaluation éthique de protocoles de recherches sollicitant l'accès aux Échantillons et Données de la Biobanque.

2.2. Rapports et renouvellements

Le Comité directeur doit obtenir annuellement le renouvellement de l'approbation de la Biobanque par le CÉR. La prochaine demande de renouvellement d'approbation devra être formulée le ou vers le 5 février 2022 et annuellement par la suite.

Le Comité directeur doit joindre un rapport sur les Activités de la Biobanque à la demande de renouvellement soumise au CÉR. Ce rapport devra décrire l'état de la Biobanque et faire le suivi de son évolution concernant notamment : le nombre total d'Échantillons en Biobanque; le nombre d'Échantillons ajoutés depuis le dernier rapport annuel; le nombre de Donneurs retirés; la liste des projets de recherche qui sollicitent la Biobanque. Le rapport devra également rapporter et décrire tout évènement particulier survenu au cours de la période visée.

Pour toute demande de renouvellement, il revient au Comité directeur de s'assurer qu'il dispose d'un financement suffisant pour maintenir la gestion administrative et opérationnelle de la Biobanque pour la période visée par le renouvellement.

3. Processus d'approbation des projets de recherche

Tout Chercheur interne ou externe qui souhaite avoir accès aux Échantillons et Données de la Biobanque doit présenter un projet de recherche au Comité scientifique suivant la forme prévue à l'Annexe 3. Les annexes à compléter pour un chercheur externe sont les annexes 3-5-6 et 7. Celles pour le chercheur interne sont les annexes 3 et 8. L'annexe 8 doit être signée par tout membre du personnel d'Héma-Québec qui travaille avec les Échantillons et/ou Données de la Biobanque.

Considérant que la création de la Biobanque vise à permettre la recherche sur l'immunité au SRAS-CoV-2, il est entendu que les thématiques des projets présentés pourront différer des priorités habituelles d'Héma-Québec.

L'usage projeté des Échantillons et des Données de la Biobanque par les Chercheurs internes ou externes doit en tout temps et sans exception respecter :

- Le présent Cadre de Gestion;
- Les objectifs de la Biobanque (Section 1.3.2);
- Le consentement donné par les Donneurs.

Après approbation par le Comité scientifique d'un projet de recherche, celui-ci est présenté au CÉR pour approbation finale. Les critères pris en compte par le Comité scientifique et le CÉR dans l'évaluation des projets sont décrits à l'Annexe 3.

Le Directeur de la Biobanque ou son délégué responsable de l'accès doit documenter les décisions du CÉR.

Il est de la responsabilité du Chercheur externe d'obtenir toutes les approbations additionnelles requises par l'organisme auquel il est affilié (incluant le comité d'éthique). De plus, le Chercheur externe s'engage à se conformer aux règles d'éthiques encadrant ses activités de recherches externes ainsi qu'aux règles d'éthique d'Héma-Québec. Le Directeur de la Biobanque doit également conserver la preuve des approbations éthiques obtenues par les Chercheurs externes.

4. Source de financement

Le projet de la Biobanque est rendu possible grâce au soutien financier de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) (voir Annexe 4), ainsi que du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (GTIC). Héma-Québec soutient également ce projet par ses infrastructures et son personnel existant.

Il convient de rappeler que la Biobanque est un projet sans but lucratif.

5. Collecte, conservation et utilisation des Échantillons et Données de la Biobanque

5.1. Collecte des Échantillons et Données

5.1.1. Consentement des Donneurs

Dès l'implantation du projet pilote le 22 mars 2021, le processus de consentement approuvé par le CÉR (CÉR-2021-003) a permis de documenter directement le consentement des Donneurs dans le Logiciel eProgesa. Le consentement a été consigné par le personnel infirmier lors du processus d'entrevue de sélection au don dans une section du dossier médical du Donneur. La signature par le Donneur du consentement général au don de sang stipule également que le Donneur a consenti expressément à participer à la Biobanque et fait office de signature officielle pour la participation à la Biobanque (voir SPE-00939 disponible sur demande et pour le détail de la documentation du consentement et le feuillet d'information en référence à l'annexe 2 et dans SMART, documents PUB-00095(1) et PUB-00096(1) : <https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/rd/PLASCOV-AM-21-01-fr.pdf>).

À partir du 2 octobre 2022, le feuillet explicatif susmentionné approuvé par le CÉR (2021-003) demeura disponible pour consultation mais ne sera pas utilisé pour recruter de nouveaux donneurs. Le consentement explicite du Donneur aux fins du projet de la Biobanque est déjà directement consigné dans ce questionnaire à la section portant sur la participation à la Biobanque. La signature du consentement au don constitue la signature officielle de participation à la Biobanque.

Le libellé du consentement à participer à la Biobanque est formulé ainsi : *J'ai lu et compris le feuillet d'information sur le projet : Suivi des donneurs de plasma – impact de la vaccination sur la réponse immunitaire contre le SRAS-CoV-2 causant la COVID-19 et j'accepte de participer à l'étude.*

En cas de retrait de consentement ou pour les nouveaux donneurs après le 2 octobre 2022 un Échantillon sera tout de même prélevé, en raison de contraintes opérationnelles, mais l'Échantillon sera détruit, conformément à la procédure décrite à l'Annexe 2 et ne sera pas versé à la Biobanque.

Les refus sont consignés et la destruction des Échantillons se fait selon la procédure décrite à l'Annexe 2.

5.1.2. Retrait du consentement ou décès d'un Donneur

Un Donneur peut décider à tout moment par simple avis verbal de retirer son consentement à l'usage de ses Échantillons et Données. Héma-Québec a mis en place une procédure de désistement qui consiste à aviser le Gestionnaire de la Biobanque par téléphone via la Coordonnatrice au prélèvement, dont les coordonnées sont mentionnées dans le feuillet de consentement de même que sur le site Internet d'Héma-Québec.

L'information est ensuite consignée dans le Logiciel SAS comme un refus. S'il y a des Échantillons antérieurs, ceux-ci seront détruits selon la procédure décrite à l'Annexe 2 et tous les futurs Échantillons prélevés pour ce Donneur seront détruits selon cette procédure.

Les Données utilisées par une étude ne seront détruites qu'après la période de rétention requise faisant suite à la fin de l'étude, et ce, afin de préserver l'intégrité scientifique de la ou des recherche(s) concernée(s).

Advenant le décès d'un Donneur, les Échantillons et Données prélevés continueront à être utilisés. Toutefois, aucune sollicitation subséquente ne sera effectuée auprès de la famille de ce Donneur pour l'obtention d'information supplémentaire.

5.1.3. Procédure de collecte des Échantillons et Données

Une fois le consentement à participer à la Biobanque obtenu, un Échantillon de plasma est recueilli selon la procédure décrite à l'Annexe 2. Les Données recueillies à l'occasion du don de plasma sont énumérées à l'Annexe 2.

En plus des Données énumérées à l'Annexe 2, le Directeur de la Biobanque pourra conclure des ententes avec des organismes relevant du Ministère de la Santé et des Services sociaux afin d'obtenir des renseignements pertinents concernant les Donneurs, notamment en ce qui concerne la vaccination contre la COVID-19. Ces ententes seront répertoriées au registre prévu à cette fin à l'Annexe 2.

Enfin, le consentement à participer à la Biobanque (Annexe 2) prévoit la possibilité d'utiliser des questionnaires ciblés dans le cadre d'études acceptées par le Comité scientifique de la Biobanque et le CÉR.

Dans l'éventualité où les donneurs pourraient être contactés, seul Héma-Québec est autorisé à le faire.

5.2. Conservation et utilisation des Échantillons et Données

5.2.1. Appariement et conservation des Échantillons et Données

Les Échantillons et Données recueillis sont conservés de façon confidentielle et sécuritaire. À cette fin, les mesures suivantes sont adoptées et mises en place :

- Les Données sont codées; un numéro de code unique est attribué à chaque Donneur avant le versement de ses Échantillons et Données à la Biobanque. La clé du code est conservée par l'Analyste, qui a la responsabilité de protéger ce renseignement en utilisant notamment un fichier séparé sécurisé. Lorsque des Échantillons et Données sont transmis à un Chercheur interne ou externe, un nouveau code est attribué (double-codage) et aucun Renseignement personnel n'est transmis. Les Échantillons et Données sont encryptés avant d'être transmis à un Chercheur externe.
- Seul l'Analyste aura accès à la banque de Données qui inclut les Renseignements personnels des Donneurs; l'accès à la banque de Données est protégé par un code d'utilisateur et un mot de passe; le personnel autorisé d'Héma-Québec attribué au suivi, à l'administration et à la gestion de la Biobanque n'aura accès qu'à des Renseignements dépersonnalisés.

- Les lieux physiques où sont entreposés les Échantillons sont verrouillés avec accès restreint au personnel autorisé d'Héma-Québec attribué au suivi, à l'administration et à la gestion de la Biobanque. De plus, les congélateurs dans lesquels les Échantillons sont conservés sont branchés sur des prises d'urgence pour assurer le maintien d'une température adéquate à la préservation des Échantillons.
- Une fois le projet de recherche approuvé et tous les formulaires d'engagement requis signés, l'Analyste procède à l'extraction des Données demandées par le Chercheur interne ou externe; aucun Renseignement personnel ne peut être transmis dans le cadre d'une telle demande.
- En ce qui concerne l'accès aux Échantillons, le Gestionnaire de la Biobanque, en collaboration avec le Coordonnateur technique, coordonne la sélection et l'envoi des Échantillons au Chercheur interne ou externe une fois son projet de recherche approuvé et l'entente entre le Chercheur interne ou externe et le Gestionnaire de la Biobanque signée.
- Une entente de confidentialité doit être signée par tout Chercheur interne ou externe ainsi que par toute autre personne pouvant avoir accès aux Échantillons et aux Données.
- Seule Héma-Québec peut procéder à l'appariement des Données avec des Renseignements personnels des Donneurs participants à un projet de recherche approuvé.

Héma-Québec s'engage à maintenir l'accès aux Échantillons et aux Données de la Biobanque pour une durée minimale de deux (2) ans à partir du 23 février 2021.

Lors de la demande annuelle de renouvellement par le CÉR du projet de Biobanque (CÉR 2021-003), le CÉR évalue également la pertinence du maintien de la conservation des Échantillons, de même que la période de conservation future. Cette réévaluation se fait en fonction de l'utilisation potentielle future de la Biobanque, en tenant compte notamment des normes de conservation énoncées à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, c. A-2.1).

De la même manière, à la fin des Activités de la Biobanque, Héma-Québec évaluera la durée et la pertinence de la conservation des Échantillons et Données.

5.2.2. Utilisation des Échantillons et Données

Toute personne autorisée à accéder aux Échantillons et/ou aux Données de la Biobanque doit s'engager par écrit à respecter la confidentialité des Données, le Cadre de Gestion, et à utiliser les Échantillons et/ou les Données de manière conforme aux objectifs de la Biobanque (Annexes 5, 6, 7 et 8).

Bien qu'ils n'aient en aucun cas accès aux Renseignements personnels des Donneurs, les Chercheurs internes et externes s'engagent à ce que les Données et les résultats de recherche découlant directement ou indirectement des Données de la Biobanque ne soient diffusés, publiés ou communiqués que sous une forme qui empêche l'identification directe ou indirecte des Donneurs.

Lorsque requis par un projet de recherche approuvé, Héma-Québec acheminera les Échantillons requis vers un laboratoire externe. Préalablement au transfert des Échantillons, le laboratoire externe devra s'engager à respecter les standards de qualité, d'opération et d'intégrité d'Héma-Québec. Les transports d'Échantillons vers les autres laboratoires externes doivent respecter les règles en vigueur en matière de transport de matière biologique d'origine humaine. Une compensation financière sera exigée des Chercheurs externes pour le traitement des Échantillons et leur transport vers le laboratoire d'analyse.

6. Gestion des découvertes fortuites et communication aux Donneurs

Les Données collectées pour la mise en place et la gestion de la Biobanque ne sont pas destinées à fournir des informations médicales ou des soins de santé aux Donneurs. Elles ne peuvent donc pas être utilisées pour prendre une décision clinique. Les Donneurs en sont avisés. Néanmoins, si des découvertes fortuites surviennent, Héma-Québec possède une structure et des procédures déjà en place pour assurer les suivis auprès des Donneurs. Le département des affaires médicales d’Héma-Québec est alors mandaté pour faire le suivi nécessaire auprès des Donneurs ou de leur médecin traitant.

Les protocoles de recherche des Chercheurs externes soumis pour évaluation devront considérer la possibilité que des découvertes fortuites surviennent et devront prévoir une procédure afin d’aviser Héma-Québec des découvertes fortuites relatives aux Donneurs.

Considérant les règles de confidentialité et la dépersonnalisation des Données transmises aux Chercheurs internes et externes, il ne sera pas possible pour les Chercheurs internes ou externes ayant accès aux Données transmises aux fins de leur projet de recherche de transmettre les résultats de la recherche aux Donneurs. Des informations générales sur les recherches scientifiques effectuées et leurs résultats seront disponibles sur le site Internet d’Héma-Québec et dans les publications scientifiques. Des informations sur l’utilisation des Données seront également mises à la disposition du public dans les publications académiques et/ou rapports publics des Chercheurs internes et externes.

7. Propriété intellectuelle et publication des résultats

Le Comité directeur évaluera le potentiel de valorisation et le mode de gestion des Actifs de propriété intellectuelle qui pourront être réalisés ou acquis lors des Activités de la Biobanque. Cette analyse tiendra notamment compte des principes et objectifs énoncés dans le *Cadre de gestion et de valorisation de la propriété intellectuelle*, élaboré par le Gouvernement du Québec (https://www.economie.gouv.qc.ca/fileadmin/contenu/publications/études_statistiques/innovation/dispositions.pdf).

Pour ce faire, le Comité directeur devra :

- Identifier le type d'Actifs de propriété intellectuelle qui sera réalisé ou acquis dans le cadre des Activités de la Biobanque;
- Déterminer le potentiel de valorisation des Actifs de propriété intellectuelle identifiés.

À la lumière des recommandations du Comité directeur quant au potentiel de valorisation des Actifs de propriété intellectuelle, Héma-Québec devra décider de la façon de valoriser les Actifs de propriété intellectuelle.

Le Directeur de la Biobanque devra s'assurer que les décisions prises par Héma-Québec quant à la valorisation des Actifs de propriété intellectuelle fassent l'objet d'ententes, lorsque cela est requis. Toute entente qui vise en tout ou en partie la valorisation d'Actifs de propriété intellectuelle doit être constatée par écrit.

Enfin, toute publication par un Chercheur interne ou externe ayant utilisé directement ou indirectement les Échantillons et/ou les Données de la Biobanque doit faire mention de la contribution d'Héma-Québec quant à l'accès à ces Échantillons et/ou Données, et ce dans la section « Matériel et méthodes » de cette publication scientifique. Le cas échéant, la contribution scientifique du personnel d'Héma-Québec devra être reconnue en conformité avec les usages qui s'appliquent en matière de publication scientifique.

Le partage public des données scientifiques résultant de la Biobanque n'est pas autorisé.

8. Modalités de modification du Cadre de Gestion

Toute modification au présent Cadre de Gestion, à l'exclusion des Annexes, doit être approuvée par le CÉR. Le suivi des modifications au Cadre de Gestion doit se retrouver en première page du document.

Le contenu des Annexes peut être modifié en tout temps par le Comité directeur, sans formalités, afin d'assurer le bon fonctionnement des Activités de la Biobanque et tenir compte des objectifs énoncés au Cadre de Gestion. Cependant, dans la mesure où le Comité directeur 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, le Comité directeur demandera l'autorisation du CÉR avant de procéder à cette modification.

ANNEXE 1

Plan de recrutement des Donneurs

1. Recrutement des Donneurs

Tous les Donneurs de plasma sur PCS2 (appareil de prélèvement de plasma par aphérèse) sont invités à participer à la Biobanque depuis le 22 mars 2021 au Centre Plasmavie de Sherbrooke et dans tous les Centres fixes depuis le 5 avril 2021. À titre indicatif, pour assurer les objectifs de la Biobanque, à la date du démarrage de dons de plasma dans les Centres fixes, le taux de vaccination global rapporté par la Santé Publique était de 20%. Une certaine proportion d'Échantillons de Donneurs fréquents a donc pu être mis en banque avant la vaccination massive.

En date du dépôt de la première version du Cadre de Gestion à la fin mai 2021, plus de 98% des Donneurs de plasma sur PCS2 ont accepté de participer à la Biobanque. Héma-Québec prévoit solliciter plus de 12 000 Donneurs durant la période de recrutement qui devrait durer jusqu'à l'automne 2022, dans le but d'obtenir un minimum de 5000 Donneurs fréquents (3 dons ou plus par année) avec au moins un Échantillon prélevé avant la vaccination (voir protocole CÉR 2021-003). En mai 2021, Héma-Québec avait déjà recruté plus de 7000 Donneurs, ce qui correspond à plus de 18 000 Échantillons. En mai 2021, le taux de vaccination était alors situé à 50%.

Selon le rythme d'évolution de la vaccination, il est possible qu'Héma-Québec termine plus tôt que prévu la collecte d'Échantillons si les objectifs sont atteints. Héma-Québec se réserve également la possibilité d'interrompre temporairement la collecte d'Échantillons, et ce afin d'éviter de prélever inutilement un Échantillon chez des Donneurs qui font des dons très rapprochés.

2. Critères d'inclusion et d'exclusion des Donneurs

Tous les Donneurs éligibles au don de plasma sont aussi éligibles à participer à la Biobanque. Les Donneurs de plasma sont recrutés dans plusieurs régions du Québec. Tous les Donneurs de plasma qui se qualifient au don pendant la période de recrutement sont donc inclus à la Biobanque s'ils donnent leur consentement de la manière prévue à la Section 5.1 du Cadre de Gestion.

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont les mêmes que ceux utilisés pour la qualification des Donneurs au don de sang. Certains de ces critères sont présentés sur le site Internet d'Héma-Québec. La liste complète se retrouve dans le manuel des critères au don de sang (MCS D), qui peut être consultée en accédant au lien suivant : <https://www.plasmavie.ca/donner/index.fr.html>.

Voici un aperçu des principaux critères d'inclusion (vous référer à la liste complète aux Manuels de critères de sélection des donneurs (MCS D) pour plus de détails, disponible sur demande) :

- 18 ans et +
- Bonne santé;
- Poids/taille minimal pour le don de plasma :
<https://www.plasmavie.ca/userfiles/file/plasmavie/PUB-00027.pdf>
- Accouchement + de 6 mois;
- Femme qui allaite si accouchement date de + de 6 mois;
- Diabète si résolu ou contrôlé par la diète ou un médicament (sauf insuline).

Voici un aperçu des principaux critères d'exclusion (vous référer à la liste complète aux Manuels de critères de sélection des donneurs (MSCD) pour plus de détails, disponible sur demande) :

- Moins de 18 ans;
- Mauvais état de santé;
- Femme enceinte;
- Diabète sous insuline;
- Non admissible au don si moins de 50 kg, peu importe la taille :
<https://www.plasmavie.ca/userfiles/file/plasmavie/PUB-00027.pdf>
- Prise de certains médicaments (ex. anticoagulant, immunoglobuline, voir MSCD pour la liste complète : <https://www.plasmavie.ca/donner/medicaments/medicaments-a-b-c.fr.html>)
- Usage de drogue par injection veineuse;
- Traitement avec utilisation d'aiguilles qui ne sont pas à usage unique (acupuncture ou électrolyse ou tatouage/perçage de moins de 3 mois);
- Homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme si la dernière relation sexuelle a eu lieu il y a moins de 3 mois;
- Mal de gorge tant que les symptômes persistent et, si vous prenez des antibiotiques, tant qu'ils ne sont pas terminés;
- Piqûre de tique.

ANNEXE 2

Procédures de collecte et gestion des Échantillons et Données de la Biobanque

1. Localisation de la Biobanque

1.1. Échantillons

La localisation physique des échantillons est confidentielle. Ils sont entreposés dans des congélateurs réglés à -30 °C, dans des boîtes cryogéniques.

L'accès est limité au personnel autorisé d'Héma-Québec qui effectue la réception et la gestion des Échantillons; l'accès est contrôlé par l'usage d'une carte magnétique.

1.2. Données

Les données sur les Donneurs sont extraites du Logiciel eProgesa et sont centralisées dans le Logiciel SAS à accès restreint par l'Analyste. Les lieux physiques des serveurs informatiques sont confidentiels.

L'architecture TI d'Héma-Québec n'est pas accessible à l'externe et ne peut pas être spécifiée dans le Cadre de Gestion. Cette information sera fournie seulement si nécessaire. Les serveurs se trouvent sur le territoire québécois. Un ordinateur portable avec connexion sécurisée sur clé RSA est utilisé. Le matériel informatique est protégé par mot de passe supporté par Symantec Endpoint Protection.

2. Collecte et gestion des Échantillons

2.1. Type d'Échantillon et procédure de collecte

Chaque Échantillon mis en banque contient 3 mL de plasma prélevé par aphérèse. La procédure de collecte prévoit l'administration d'un anticoagulant (250 mL de citrate de sodium 4%) car la séparation des cellules de sang se fait en cours de prélèvement et des cycles de retours des globules rouges et autres cellules du sang sont prévus au cours du prélèvement. Le citrate de sodium est incorporé lors du prélèvement pour permettre le processus d'aphérèse et la circulation de sang dans le dispositif de l'appareil évitant ainsi la formation de caillot pendant la procédure.

L'Échantillon destiné à la Biobanque est directement prélevé dans la poche de plasma à la fin du don en présence du Donneur au même moment que le prélèvement des tubes pour les analyses réglementaires nécessaires à la qualification du don. Aucune quantité supplémentaire n'est prélevée du Donneur aux fins du projet de Biobanque car l'Échantillon est prélevé dans son don au volume préétabli pour le don. Par conséquent, ce prélèvement n'implique aucun risque additionnel pour le Donneur.

Une fois l'Échantillon prélevé, le tube est déposé sur un portoir désigné pour le projet. Le portoir est mis au réfrigérateur, réglé à une température contrôlée entre 4-6°C, dans la journée de collecte et conservé au froid jusqu'à son acheminement aux installations d'Héma-Québec à Québec dans un délai inférieur à 72h. L'Échantillon est ensuite entreposé dans le local de Recherche et Développement à Héma-Québec attribué à ce projet. Chaque Échantillon est numérisé avec son numéro unique dans un fichier d'inventaire

prévu à cet effet puis congelé immédiatement dans des congélateurs réglés à une température de -30°C. La procédure de gestion d'inventaire des Échantillons RetD est disponible sur demande.

Le tube utilisé pour la procédure de prélèvement est un Vacuette de Greiner Bio-One sans additif, avec bouchon blanc à bague noire. L'encart du fournisseur est disponible sur demande. Le tube d'origine peut être congelé à des températures allant jusqu'à -70°C si préalablement réfrigéré tel que prévu dans le processus de collecte en vigueur (Voir procédure SPE-01257, disponible sur demande). Les Échantillons sont entreposés dans des congélateurs réglés à -30 °C dans des boîtes cryogéniques.

2.2. Déviation au processus de collecte et de gestion des Échantillons

Toute déviation au processus de collecte et de gestion des Échantillons est documentée par le Spécialiste des études et projets et par le personnel de recherche dans un formulaire prévu à cette fin. Les Échantillons qui ne respectent pas la chaîne de froid jusqu'à l'étape de réception et congélation devront être détruits et documentés dans le même formulaire. La conciliation des dons conformes prélevés au Logiciel eProgesa et le fichier des Échantillons réceptionnés se fait également de façon régulière pour identifier des oublis potentiels de prélèvement ou encore le délai de transport vers les installations d'entreposage.

Exemple de documentation du formulaire de documentation de déviation au protocole de collecte et de gestion des Échantillons



DÉVIATIONS – Étude PLASCOV - AM-21-01

No. déviation	Prénom et nom de la personne qui	Prénom et nom de la personne qui a	Date de documentation	# de don(s) impacté(s):	Description de la déviation (cocher une case)	STATUT
1	Amélie Boivin	Christine Doucet	22/04/2021	C000721390556203	<input checked="" type="checkbox"/> Volume insuffisant (code 217) L'agent n'a pas pris le troisième tube car le volume était de 146mL et serait devenu non conforme. <input type="checkbox"/> <u>Prélèvement</u> du tube refusé par le donneur <input type="checkbox"/> <u>Autre</u> (décrire) :	COMPLÈTE

3. Feuille de consentement du Donneur

COVID-19

Suivi des donneurs de plasma – impact de la vaccination sur la réponse immunitaire contre le SRAS-CoV-2 causant la COVID-19

Si vous avez déjà lu ce feuillet, veuillez l'ignorer

Chère donneuse, Cher donneur,

Vous êtes invité(e) à participer à cette étude, mais avant d'accepter de participer, prenez le temps de lire ce document et n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à un membre du personnel d'Héma-Québec. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer et vous pourrez nous mentionner votre choix lors de l'étape de la révision du questionnaire médical auprès du personnel infirmier ou au moment du questionnaire libre-service. Votre décision n'aura aucun impact sur **votre admissibilité au don de plasma et votre participation n'empêchera aucunement l'utilisation de votre plasma pour le fractionnement.**

Héma-Québec prévoit effectuer des recherches qui sont en lien avec le virus SRAS-CoV-2 responsable de la COVID-19. Plus précisément, **nous voulons mesurer l'impact de la vaccination ou de l'infection sur la réponse immunitaire.** Il faut bien comprendre que le but de cette étude n'est pas de diagnostiquer des cas de COVID-19, mais bien d'étudier la réponse immunitaire suivant la vaccination et/ou l'infection. Dans cette optique, **nous allons prélever aujourd'hui et lors de vos dons subséquents un échantillon de 3 ml provenant de votre poche de plasma.** D'autres équipes scientifiques pourraient également proposer de nouvelles études et ainsi avoir accès à vos échantillons. De telles études, toujours en lien avec la COVID-19, seront auparavant revues et approuvées par Héma-Québec et son comité d'éthique de la recherche. Toutes les informations recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées de façon confidentielle par Héma-Québec et les partenaires n'auront jamais accès à vos données personnelles. Vous ne serez identifié(e) que par un numéro de code.

Si vous acceptez de participer à l'étude : De brèves questions pourraient vous être posées lors du questionnaire, par le personnel infirmier lors de l'entrevue de sélection ou via une autre méthode (questionnaire en ligne, etc.). Nous voudrions, par exemple, savoir si vous avez reçu le vaccin contre la COVID-19, si vous avez eu l'infection et si vous avez reçu un test diagnostique de la COVID-19. **En acceptant de participer à cette étude, vous autorisez aussi Héma-Québec à consulter des informations vous concernant dans les registres provinciaux maintenus par le ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS),** sous condition d'obtenir les autorisations requises auprès des instances gouvernementales concernées (comme, par exemple, la Commission d'accès à l'information du Québec et l'Institut national de santé publique du Québec). **Les données suivantes pourraient être obtenues : résultat et date de dépistage positif à la COVID-19 et vaccination contre le SRAS-CoV-2 reçu** (type de vaccin, date(s) et nombre de dose(s) administrée(s)). Ces demandes d'informations se feront dans le respect des règles de confidentialité, d'éthique et de droits d'accès à l'information. Il est possible qu'Héma-Québec vous recontacte pour vous offrir la possibilité de participer à d'autres études ou afin de vous poser des questions en lien avec la COVID-19. Nous pourrions par exemple vous demander si vous avez eu des symptômes de la COVID-19 et ce qui a pu causer votre infection.

Si vous refusez de participer à l'étude : Un échantillon sera tout de même prélevé à chacun de vos dons pour des raisons opérationnelles. Par contre, soyez assuré(e) que **vos échantillons ne seront pas mis en banque; ils seront détruits.**

Si vous avez des questions supplémentaires ou des problèmes reliés à l'étude, vous pouvez téléphoner à l'infirmière responsable des prélèvements à Héma-Québec : 514 832-5000, poste 3256 ou 1 888 666-4362, poste 3256. Sachez également que vous pouvez vous retirer en tout temps de cette étude en contactant l'infirmière responsable des prélèvements. Tous les échantillons prélevés pour cette étude qui n'auront pas encore été utilisés seront détruits en cas de retrait.

Héma-Québec vous remercie de votre participation.



PLASCOV AM-21-01

4. Gestion des refus de participer et destruction des Échantillons

4.1. Consignation des informations

Les informations sur les refus sont consignées telle que décrites dans la Section 5.1. du Cadre de Gestion. Le personnel de la Direction de la recherche d'Héma-Québec, responsable de la réception et de l'entreposage des Échantillons, est en charge de détruire les Échantillons des Donneurs qui ont refusé de participer à la Biobanque une fois les Échantillons réceptionnés au lieu d'entreposage d'Héma-Québec à Québec.

Les Échantillons à détruire sont identifiés une fois l'Échantillon entreposé ou réceptionné à l'aide d'un fichier extrait du Logiciel SAS qui puise les informations dans le Logiciel eProgesa dans lequel est consignée l'information sur le consentement des Donneurs.

4.2. Procédure de destruction des Échantillons

Il existe quatre raisons pour lesquelles la destruction des Échantillons est requise :

1. Le Donneur refuse de participer à la Biobanque;
2. Le Donneur retire son consentement après avoir préalablement consenti à participer à la Biobanque;
3. Le don de plasma du Donneur révèle un test positif à une analyse virologique : VIH, VHC, VHB;
4. L'Échantillon n'est plus utile aux fins pour lesquelles il a été prélevé, que ce soit en raison de la fin ou de l'interruption des Activités de la Biobanque, ou encore parce que les Échantillons restants sont non requis ou résiduels.

À la réception de tout Échantillon, le numéro de don est documenté dans le fichier « Inventaire – Échantillons PLASCOV », lequel se trouve dans le Logiciel SAS. Idem pour les restants d'Échantillons ou aliquotes.

Lorsque les Échantillons sont jetés pour les motifs mentionnés précédemment, les informations suivantes sont consignées dans le même fichier :

- Numéro d'Échantillon;
- Date de destruction;
- Employé ayant effectué la destruction;
- Numéro de boîte biorisque (poubelle biorisque);
- Raison de destruction.

Voir le protocole RetD pour toutes les étapes de documentation. Le fichier « Inventaire Échantillons PLASCOV » est le seul endroit où l'information de destruction est consignée.

La vérification des Échantillons à détruire et leur destruction le cas échéant est faite à chaque semaine ou au maximum aux 2 semaines pour des raisons d'accès physiques aux Échantillons.

5. Collecte des données

5.1 Informations concernant une infection à la COVID-19

À partir du 5 juillet 2021, si le Donneur accepte de participer à l'étude, la question suivante sera automatiquement ajoutée au questionnaire médical de qualification au don :

- *Avez-vous été infecté(e) par le virus causant la COVID-19 ?*

Si « OUI », la question suivante sera ajoutée :

- *Avez-vous eu un résultat de dépistage positif à la COVID-19 ?*

Si le Donneur répond « OUI », une question supplémentaire s'ajoutera à l'entrevue pour connaître la date du test.

Si le Donneur répond « NON » à la question sur l'infection, cette réponse ne sera pas reportée au prochain don puisqu'elle peut varier dans le temps. Elle sera de nouveau posée lors de l'entrevue de sélection lors des dons subséquents.

Lors d'une réponse positive à l'infection, les questions supplémentaires suivantes seront également ajoutées à l'entrevue de sélection :

- *Quelle est la date d'apparition des signes et symptômes de la COVID-19 ?*
- *Quelle est la date de fin des signes et symptômes de la COVID-19 ?*

Héma-Québec est également en discussion avec le ministère de Santé et des Services Sociaux pour obtenir les accès au registre des infections à la COVID-19 afin de compléter et bonifier les informations concernant les infections survenues chez les Donneurs de la Biobanque. Ces renseignements devront évidemment être assujettis aux mêmes règles de confidentialité et exigences légales auxquelles sont assujetties les deux (2) parties, soit Héma-Québec et le ministère de la Santé et des Services Sociaux).

5.2 Informations concernant la vaccination

Des informations concernant la vaccination contre la COVID-19 seront également recueillies. À partir du 5 juillet 2021, des questions sur la vaccination seront posées aux Donneurs lors de son questionnaire médical.

- *Quels vaccins avez-vous reçus au cours des 3 derniers mois ?*

Cette dernière question est déjà posée pour la qualification au don. Il est à prendre en considération que le vaccin COVID-19 a actuellement seulement la mention « vaccin acceptable dans le dossier du Donneur » car ce vaccin ne constitue pas un motif d'interdiction au don de plasma.

Les questions qui suivent sont de nouvelles questions spécifiquement ajoutées aux fins du projet de Biobanque:

- *Est-ce un vaccin contre la COVID-19 ?*
- *Quel(s) vaccin(s) avez-vous reçu(s) ?*

La liste multi-sélection* des vaccins suivants est disponible :

- 1- Pfizer / BioNTech
- 2- Moderna
- 3- AstraZeneca / Oxford (incluant COVISHIELD)
- 4- Johnson & Johnson / Janssen
- 5- Medicago / GSK
- 6- Sanofi / GSK
- 7- Novavax
- 8- Ne sait pas

*Noter que la liste multi-sélection permet de sélectionner + d'un vaccin.

- *Combien de doses avez-vous reçues ?*

Les réponses suivantes sont disponibles:

- 1 dose
 - 2 doses
 - Plus que 2 doses
-
- *Quelle est la date de la plus récente dose ?*

Héma-Québec est également en discussion avec le ministère de la Santé et des Services Sociaux pour obtenir les accès au registre de vaccination afin de compléter et bonifier ces informations nécessaires aux futures études. Ces renseignements devront évidemment être assujettis aux mêmes règles de confidentialité et exigences légales auxquelles sont assujetties les deux (2) parties, soit Héma-Québec et le ministère de la Santé et des Services Sociaux).

5.3. Données sociodémographiques

Des Données sociodémographiques sur les Donneurs sont fournies aux Chercheurs internes et externes qui ont accès aux Données de la Biobanque. Ces Données supplémentaires sont associées à l'Échantillon et sont dépersonnalisées et codées. Ces Renseignements dépersonnalisés sont des Données recueillies lors du don. Dans le consentement général au don, le Donneur consent à ce que ces renseignements soient rendus disponibles à des fins de recherche.

Les Données recueillies sont les suivantes :

- Âge;
- Sexe;
- Localisation (CLSC, RLS, RSS);
- Ethnicité;
- Poids/taille (Indice de masse corporelle);
- Certaines conditions de santé ou information sur le Donneur ne permettant pas de l'identifier qui ne constituent pas un motif d'interdiction au don : Hypertension/diabète contrôlés/Asthme léger, groupe sanguin, etc.

5.4. Autres Données recueillies

Des Données accompagnent chaque Échantillon, soit la date de prélèvement, le site de prélèvement, ainsi que la date, l'heure et la date de congélation.

Le feuillet relatif au consentement (Annexe 2) prévoit la possibilité d'utiliser des questionnaires ciblés dans le cadre de projets de recherche acceptés par le Comité scientifique et le CÉR (approbations nécessaires selon le processus d'accès à la Biobanque énoncé dans le Cadre de Gestion).

6. Registre des ententes conclues relativement au partage de données

Date de l'entente	Organisation(s) impliquée(s)	Types de données partagées	Particularité(s)
16 juillet 2021	Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS), Institut National de Santé Publique du Québec (INSPQ) et Héma-Québec (HQ)	Droits d'accès octroyé à HQ par MSSS pour la phase III de l'étude de séroprévalence utilisant des échantillons de la Biobanque (CÉR-2021-10). Données du registre de vaccination SP-PMI et d'infection via le système d'information Trajectoire de santé publique (TSP).	Accès aux registres SI-PMI et TSP sur les données de vaccination/infection d'une partie de la cohorte. Toutefois, ces données peuvent être utilisées seulement dans le contexte de l'étude de séroprévalence phase III (CÉR-2021-10).
14 janvier 2022	Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS), Institut National de Santé Publique du Québec (INSPQ) et Héma-Québec (HQ)	Droits d'accès octroyé à HQ par MSSS pour la phase IV de l'étude de séroprévalence utilisant des échantillons de la Biobanque (CÉR-2021-20). Données du registre de vaccination SP-PMI et d'infection via le système d'information Trajectoire de santé publique (TSP).	Accès aux registres SI-PMI et TSP sur les données de vaccination/infection d'une partie de la cohorte. Toutefois, ces données peuvent être utilisées seulement dans le contexte de l'étude de séroprévalence phase III (CÉR-2021-20).

Autres ententes à venir seront documentées dans cette section

ANNEXE 3

Soumission d'une proposition de projet au Comité scientifique et au CÉR d'Héma-Québec - DEMANDE D'ACCÈS À DES ÉCHANTILLONS DE LA BIOBANQUE PLASCOV (chercheur externe)

Numéro de référence pour le CÉR : 202X-XXX

SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Date de soumission au Comité scientifique	Cliquez ici pour taper du texte.
Date d'acceptation par le Comité scientifique	Cliquez ici pour taper du texte.
Date de soumission au CER	Cliquez ici pour taper du texte.

Titre du projet (en français)

Cliquez ici pour taper du texte.

Chercheur externe responsable de la demande

Cliquez ici pour taper du texte.

Organisation et adresse

Cliquez ici pour taper du texte.

Collaborateurs et affiliations

Cliquez ici pour taper du texte.

SECTION 2 : PROTOCOLE DE RECHERCHE

Partie 1 : Description du projet dans lequel les échantillons demandés seront utilisés

A. Court résumé vulgarisé du projet (maximum 250 mots)

Cliquez ici pour taper du texte.

B. Qualité scientifique/originalité (mise en contexte, revue de littérature pertinente, hypothèse, objectifs, méthode, approche expérimentale, analyses statistiques, résultats attendus)

Cliquez ici pour taper du texte.

C. Pertinence du projet par rapport aux objectifs de la Biobanque énoncés dans le Cadre de gestion (section 1.3.2)

Cliquez ici pour taper du texte.

SECTION 2 : PROTOCOLE DE RECHERCHE

Partie 2 : Livrables anticipés

Inscrire ici une liste/description des livrables anticipés

Cliquez ici pour taper du texte.

SECTION 2 : PROTOCOLE DE RECHERCHE

Partie 3 : Références

Liste des références citées

Cliquez ici pour taper du texte.

SECTION 3 : ÉCHÉANCIER ET ÉCHANTILLONS REQUIS

Date projetée de début du projet

Cliquez ici pour taper du texte.

Durée totale prévue (le projet s'échelonne sur combien de temps ?)

Cliquez ici pour taper du texte.

Échantillons requis

Nombre total d'échantillons requis : Cliquez ici pour taper du texte.

Volume (maximum 0,5 mL sous réserve de la disponibilité de l'échantillon) : Cliquez ici pour taper du texte.

Profil des donneurs pour lesquels les échantillons sont requis (ex. donneur unique, vacciné ou non vacciné, échantillons longitudinaux, sexe, âge, région d'origine, date ou période couverte par les prélèvements, aucune préférence, etc.) : Cliquez ici pour taper du texte.

SECTION 4 : INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DU PROJET

a. Laboratoire(s)/lieux où s'effectuera le projet

Cliquez ici pour taper du texte.

Centre de coordination (si différent du lieu où s'effectuera le projet)

Cliquez ici pour taper du texte.

b. Nombre total d'échantillons demandés (se référer à la section 3 du formulaire pour les informations détaillées)

Cliquez ici pour taper du texte.

c. Données liées aux échantillons/donneurs requises pour le projet et justification du besoin (pour la liste des variables disponibles, consulter la section 5 du cadre de gestion et de gouvernance de la Biobanque)

Cliquez ici pour taper du texte.

d. Approbation éthique de l'institution du chercheur externe : Fournir la preuve d'acceptation du projet qui utilisera les échantillons demandés par le CÉR de l'institution d'attache du chercheur externe. Mentionner les informations complémentaires au(x) document(s) au besoin.

Cliquez ici pour taper du texte.

e. Y a-t-il des analyses effectuées dans le cadre du projet qui pourraient mener à une découverte fortuite? : si oui, joindre un exemple de lettre qui sera envoyée par Héma-Québec au participant dans le cas d'un résultat qui nécessiterait un suivi auprès du donneur.

Cliquez ici pour taper du texte.

f. Y aura-t-il des questionnaires? : si oui, joindre le(s) questionnaire(s) à la soumission du projet. Tel que décrit dans le Cadre de gestion, un chercheur pourrait demander que HQ contacte les participants pour des questions supplémentaires.

Cliquez ici pour taper du texte.

g. Conservation/destruction des échantillons (décrire la durée et le lieu de conservation; la méthode de suivi et destruction des échantillons).

Cliquez ici pour taper du texte.

Y A-T-IL DES POINTS PARTICULIERS CONCERNANT L'ÉTHIQUE QUE VOUS AIMERIEZ SIGNALER AU CÉR?
Cliquez ici pour taper du texte.

JOINDRE LA PREUVE D'ACCEPTATION DU PROJET PAR LE CÉR DE VOTRE INTSTITUTION D'ATTACHE AINSI
QUE TOUT AUTRE DOCUMENT PERTINENT À LA DEMANDE.

SOUMETTRE LA VERSION WORD ET LA VERSION PDF POUR L'EXAMEN DE VOTRE DEMANDE.

SIGNATURE (POUR LA SOUMISSION AU CER)

Enregistrez le formulaire en format PDF et apposez votre signature électronique ci-dessous

Réservé au CÉR

- Soumission approuvée;
- Soumission refusée;
- Demande de précision;
- Demande de modification;
- Approbation reportée;
- Approbation conditionnelle

Date : _____

Information supplémentaire si nécessaire principalement pour le Chercheur interne

Aide-mémoire pour le dépôt d'un projet de recherche (v04-12-2019)

La soumission d'un projet au comité de gouvernance des projets (GoPAMI) et au comité d'éthique à la recherche (CÉR) n'est pas une formalité mais bien une démarche par laquelle un chercheur va obtenir l'autorisation de démarrer un nouveau projet. Il est donc de la responsabilité du chercheur de présenter une description de son projet suffisamment claire et complète pour permettre à un lecteur avisé (i.e. qui a de bonnes connaissances sur les produits et/ou opérations d'HQ) de pouvoir aisément évaluer le bien-fondé, la pertinence et la faisabilité. Pour certains projets, il pourrait arriver qu'une évaluation externe (aux AMI ou même à HQ) soit demandée, d'où l'importance de bien présenter le contexte, les enjeux et objectifs visés par le projet. Le tableau ci-dessous présente les éléments à prendre en considération lors de la préparation d'une soumission et identifie les évaluateurs de ces éléments.

SECTION	CONTENU
1- Renseignements généraux (GoPAMI et CÉR)	<p>PARTIE 1 : Renseignements généraux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dates de soumission et d'acceptation • Titre du projet • Identification du chercheur responsable • Identification des chercheurs-collaborateurs (HQ ou externes à HQ; bien distinguer le rôle de chacune des personnes mentionnées) • Identification du demandeur (dans le cas où le projet répond à une demande venant d'un autre secteur de l'entreprise) et son degré d'implication dans le projet
2- Protocole de recherche (GoPAMI)	<p>PARTIE 1 : Description du projet</p> <p>A. Court résumé du projet et des objectifs poursuivis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser un langage clair et compréhensible pour un lecteur qui ne possède pas nécessairement une expertise dans le domaine du projet proposé • Bien faire ressortir la question de recherche et son contexte immédiat <p>B. Qualité scientifique / originalité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le projet est articulé de façon adéquate: <ul style="list-style-type: none"> - La mise en situation permet d'apprécier facilement le contexte du projet ainsi que la problématique qui fera l'objet du projet - L'état de l'art et des connaissances actuelles en lien avec le projet proposé est présenté et supporté de façon adéquate par la revue de littérature - Lorsqu'approprié, une hypothèse est clairement formulée - Les objectifs spécifiques sont clairement énoncés - La méthodologie est suffisamment détaillée et claire pour permettre d'évaluer la faisabilité du projet - Une réflexion de la taille d'échantillon requise pour le projet est présentée • Lorsqu'applicable, des données préliminaires sont présentées • Les résultats attendus sont mentionnés ainsi que des mesures de mitigation dans le cas où des problématiques pouvant survenir durant la réalisation du projet pourraient survenir <p>C. Pertinence du projet pour Héma-Québec (bien faire ressortir dans sa description que son projet touche à un ou quelques-uns des éléments suivants)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le projet concerne une des lignes de produits ou activités de l'entreprise • Le projet vise à améliorer l'efficacité et/ou le rendement d'un produit ou procédé de l'entreprise • Le projet vise à générer de nouvelles connaissances qui ne pourraient pas être accessibles autrement, à apporter une meilleure compréhension quant aux propriétés et/ou mécanismes d'action d'un produit de l'entreprise • Le projet vise à développer un nouveau produit ou service qui pourrait s'inscrire dans le mandat de l'entreprise • Le projet est en support aux opérations courantes ou futures de l'entreprise • Le projet a le potentiel d'améliorer la sécurité/efficacité d'un produit ou service (sécurité des donneurs ou des receveurs) • Le projet aura un impact positif sur la réalisation de notre vision de vouloir devenir un partenaire stratégique au service du système de santé québécois • Le projet aura la possibilité de générer de la propriété intellectuelle au bénéfice de l'entreprise • La réalisation va répondre à un besoin/questionnement opérationnel <p>PARTIE 2 : Livrables anticipés</p> <ul style="list-style-type: none"> • Développement ou optimisation d'un produit/essai/procédé • Encadrement d'un étudiant • Publication scientifique/rapport interne/revue de littérature/recommandation • Données préliminaires pour demande de financement externe

Pour le dépôt d'un projet multicentrique dont le CÉR évaluateur du projet n'est pas le CÉR de HQ	
Lettre de déclaration du CÉR évaluateur	Il s'agit de la lettre qui déclare que «Le Comité atteste avoir les compétences requises pour faire l'évaluation éthique du projet et accepte d'agir comme CÉR évaluateur pour l'ensemble des centres participants au Québec.»
Lettre d'approbation éthique du CÉR évaluateur	Il s'agit de la lettre qui vous informe que le projet est approuvé par le CÉR (autre que le CÉR d'Héma-Québec).

ANNEXE 4

Lettre de soutien financier – Agence de santé publique du Canada



Le 21 mai, 2021

Marc Germain, *M.D., Ph. D., FRCPC*
Vice-président, affaires médicales et à innovation
Héma-Québec
1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (QC)
G1V 5C3

Docteur Germain,

Titre du projet : Mise en place d'une cohorte de donneurs de plasma avec mise en banque d'échantillons en vue d'étudier l'impact de la vaccination contre la COVID-19

J'ai le plaisir de vous informer que votre projet « *Mise en place d'une cohorte de donneurs de plasma avec mise en banque d'échantillons en vue d'étudier l'impact de la vaccination contre la COVID-19* » a été approuvé dans le cadre du programme de sérosurveillance et recherche de la COVID-19.

Selon l'analyse des renseignements que vous avez fournis avec votre demande, l'organisme que vous représentez, Héma-Québec, doit se conformer aux dispositions applicables de la *Loi sur le ministère du Conseil exécutif* (loi M-30) avant qu'un accord pour le projet mentionné ci-dessus puisse être signé avec l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Pour de plus amples renseignements sur la loi M-30, veuillez consulter le site Web du Secrétariat du Québec aux relations canadiennes (SQRC):

<https://www.sqrc.gouv.qc.ca/relations-canadiennes/ententes-intergouvernementales/processus-approbation-autorisation.asp>

L'ASPC enverra l'Accord de subventions et les documents connexes au ministère du gouvernement du Québec responsable de l'application de la loi M-30. Nous vous informerons lorsque le processus a été finalisé. Si vous avez besoin de plus amples renseignements, veuillez contacter **Martin Boulianne**, votre agent responsable des opérations du Centre de subventions et de contributions (CSC), par courriel à martin.boulianne@canada.ca ou par téléphone au 514-239-1426.

Nous vous prions d'agréer nos salutations les meilleures.

Dr Pascal Michel, DMV, IPSAV, MPVM, PhD
Conseiller scientifique en chef
Bureau du conseiller scientifique en chef
Agence de santé publique du Canada

cc : Martin Boulianne, agent responsable des opérations du CSC, ASPC
Dr Margaret Neuspiel, chef de programme, Bureau du conseiller scientifique en chef

ANNEXE 5

Engagement concernant la gestion et l'utilisation de la Biobanque par le Chercheur externe

Contenu projeté :

- Engagements en matière d'éthique
 - Respecter les règles d'éthique d'HQ et le Cadre de gestion
 - Respecter les règles d'éthique de son institution et fournir copie de toutes approbations éthiques requises par son projet de recherche

- Engagements quant à l'utilisation des Échantillons et Données :
 - Acquitter les frais de transport des Échantillons et Données
 - Respecter la confidentialité
 - Obtenir un engagement écrit de confidentialité de chaque employé ou personne qu'elle autorise à accéder aux Échantillons et Données dans le cadre de la recherche
 - Utiliser seulement à des fins de recherches
 - En aucun cas les données ne doivent être utilisées par les Chercheurs afin de tenter d'identifier ou contacter les Donneurs
 - Assurer la sécurité des Échantillons et Données au moyen de procédés d'entreposage et de moyens technologiques sécuritaires et adéquats
 - En cas d'incident de sécurité relativement aux Échantillons et Données, aviser HQ sans délai
 - Détruire les Données et Échantillons selon le calendrier de destruction relatif au Projet et confirmer la destruction à Héma-Québec (formulaire à transmettre à H-Q)
 - Interdiction de céder, transférer ou autrement aliéner les Échantillons et Données sauf pour les fins de la recherche
 - Respecter la procédure quant au transfert des Échantillons et Données à des tiers en sous-traitance (faire signer un engagement de confidentialité, utilisation uniquement à des fins de recherche, informer HQ du transfert et de l'identité du sous-traitant, avec preuve que le sous-traitant s'engage au cadre de gestion et engagement de gestion)

- Engagements quant aux découvertes fortuites :
 - Prévoir une procédure de traitement des découvertes fortuites à même le protocole de recherche
 - Informer HQ des découvertes fortuites relatives aux Donneurs

- Engagement quant à la propriété intellectuelle :
 - Renonciation aux Droits de propriété intellectuelle (portée de la clause à déterminer suivant l'analyse d'identification des Actifs de propriété intellectuelle)
 - Aviser Héma-Québec du dépôt de brevets découlant de l'utilisation des Échantillons et Données

- Engagements quant à la publication des résultats de recherche :

- Mentionner la contribution d’HQ
- Respect de la confidentialité des Échantillons et Données
- Informer HQ de toute publication découlant de l’utilisation des données

- Fin de l’entente
 - Clause de résiliation au bénéfice d’HQ en cas de manquement du chercheur à ses obligations
 - Lorsque le projet de recherche est complété : retourner les Échantillons à HQ à ses frais et fournir une attestation de destruction des Données

- Clauses générales
 - Interdiction d’utiliser le matériel publicitaire ou le logo d’HQ
 - L’entente n’a pas pour effet de créer une relation d’emploi ou une société, mandat, coentreprise etc. entre les parties
 - Le chercheur s’engage à tenir HQ indemne de toute réclamation découlant de son utilisation des Échantillons et Données
 - Les modifications à l’entente doivent être consignées par un écrit signé par les parties
 - Entente régie par les lois du Québec
 - District judiciaire compétent pour entendre toute demande : Québec

ANNEXE 6

Formulaire de gestion des données à l'intention du chercheur externe

Décrire le support et mode de transmission des Données

Spécifiez le(s) support(s) utilisé(s) par le(s) détenteur(s) des Données qui vous seront communiqués :

Papier CD

DVD Clé USB

Support amovible

Lien sécurisé

Autres,

précisez : _____

Spécifiez le mode de transmission du support :

Courrier recommandé

Courrier électronique

FTP/RTSS

Les renseignements transmis sont-ils chiffrés :

Oui Non

Si Oui : Méthode de chiffrement

Décrire les mesures de sécurité relatives au traitement et à la conservation des données

Indiquez à quel endroit (locaux, bureaux) les renseignements seront conservés :

Veillez identifier les mesures de sécurité mises en place pour protéger l'accès :

• Aux locaux : carte magnétique clé

• Au(x) poste(s) de travail : mot de passe Autres, précisez _____

• Agent de sécurité sur place

• Autres,

précisez _____

Décrire le mode d’emmagasinement des données pendant la durée de leur utilisation :

- serveur (réseau)
 - ordinateur portable autonome
 - ordinateur de bureau autonome
 - support amovible (clé USB, disque externe, etc.)
 - autres,
- précisez _____
- _____
- _____

Décrire le poste de travail principal :

- Ordinateur de bureau
- Ordinateur portable

Préciser si l’ordinateur utilisé est muni de matériel de protection (ex. pare-feu, antivirus, etc.) : _____

Joindre au présent document la liste de toutes les personnes qui auront accès et la raison (Annexe 5 doit aussi être complétée et l’annexe 7 si applicable)

Décrire la procédure de conservation et de destruction des *Échantillons et/ou Données* :

ANNEXE 7

Contenu du formulaire lors de sous-traitance à joindre à l'engagement du Chercheur externe - sous-traitant

Formulaire à être rédigé et transmis au chercheur par Héma-Québec et par lequel le sous-traitant du Chercheur s'engage à respecter :

- *la confidentialité des Données,*
- *le Cadre de Gestion, et*
- *utiliser les Échantillons et/ou les Données de manière conforme aux objectifs de la Biobanque (1.3.2 du Cadre de Gestion)*

Ce formulaire sera signé par le sous-traitant et transmis à Héma-Québec avant que les Échantillons et/ou Données ne soit transmis au sous-traitant.

ANNEXE 8

Entente de confidentialité – Personnel d’Héma-Québec

1. Je reconnais avoir lu et je m’engage à respecter le **Cadre de gestion et de gouvernance de la Biobanque des Donneurs de plasma – Héma-Québec**;
2. Je reconnais que j’aurai accès, à l’occasion de mon travail en général, et notamment de mes tâches liées directement ou indirectement aux Activités de la Biobanque, à des renseignements confidentiels, ce qui inclut notamment les Échantillons, Données, Renseignements personnels et Renseignements dépersonnalisés qui pourraient être obtenus directement ou indirectement dans le cadre des Activités de la Biobanque, et que la protection de la confidentialité de tels renseignements est une préoccupation constante pour Héma-Québec;
3. À cet égard, pendant mon emploi ainsi qu’après la terminaison de mon emploi, et ce, peu importe la raison de la rupture du lien d’emploi, je m’engage :
 - a. À respecter, à me conformer aux procédures établies par Héma-Québec et à prendre toutes les mesures nécessaires pour préserver le caractère confidentiel des renseignements auxquels j’aurai accès à l’occasion de mon emploi;
 - b. À ne pas communiquer ou divulguer à aucune personne non autorisée ces renseignements confidentiels, ni à en faire usage, autrement que dans l’exécution de mon travail, lorsque requis;
 - c. À ne pas faire ou garder de copie de documents ou de renseignements confidentiels, ni sortir de mon lieu de travail tout document ou renseignement confidentiel, à moins d’une autorisation spécifique de Héma-Québec;
 - d. À remettre à Héma-Québec, en tout temps sur demande de Héma-Québec ou à la cessation de mon emploi, peu importe la cause de celle-ci, la totalité des documents ou renseignements confidentiels auxquels j’ai pu avoir accès à l’occasion de mon travail;
4. Je confirme également avoir relu le **Code d’éthique des employés de Héma-Québec** et la **Politique sur la propriété intellectuelle de Héma-Québec**, et je m’engage à continuer de les respecter, notamment, sans s’y limiter, dans le cadre de mes tâches liées directement ou indirectement aux Activités de la Biobanque.

EN FOI DE QUOI, ont signé ce [DATE] à [LIEU] :

HÉMA-QUÉBEC

EMPLOYÉ

Par :

REPRÉSENTANT D’HÉMA-QUÉBEC

EMPLOYÉ