



P³G – POLITIQUE D'ACCÈS : MODÈLES & ÉLÉMENTS ESSENTIELS (2014)

Ariane Mallette & Anne Marie Tassé

I. CONTEXTE

Afin de réaliser sa mission d'encadrer, catalyser et coordonner les efforts internationaux pour favoriser l'optimisation du développement et de l'utilisation des biobanques, P³G (*Projet Public des Populations en Génomique et Société*) a mis à jour son document de 2008 sur les politiques d'accès pour les biobanques.¹ Le document de 2008 était fondé sur une étude des politiques d'accès des membres de P³G, de consortiums internationaux et d'autres biobanques à travers le monde, ainsi que leurs accords de transfert de matériel.² Afin d'assurer la pertinence d'un tel outil, nous avons utilisé une méthodologie similaire pour la présente mise à jour. Les politiques d'accès des 42 études contribuant au Catalogue d'Accès de P³G³ et de membres actuels de P³G⁴ ont été étudiées. Nous avons également effectué une revue de la littérature récente sur le sujet. Cette analyse a permis l'identification de nouveaux éléments essentiels.

Le présent document énumère une série d'éléments à considérer lors de la création de politiques d'accès aux données et échantillons de biobanques. Cette liste générique permet aux biobanques de créer des politiques adaptées à leurs besoins, section par section, en abordant l'ensemble des éléments importants. La biobanque peut donc sélectionner, point par point, les éléments pertinents selon ses besoins, et ainsi construire sa propre politique d'accès. De plus, cette liste d'éléments doit être lue conjointement avec le texte « *P³G Generic Access Agreement for Population Genomic Studies* »⁵, puisque complémentaire à ce document.

II. ÉLÉMENTS ESSENTIELS – POLITIQUE D'ACCÈS

1. Chapitre préliminaire

La première section de la politique d'accès présente habituellement la biobanque et identifie le mandat, le rôle, ainsi que la portée de la politique d'accès, notamment :

¹ Susan Wallace, « P³G Sample and Data Access Core Elements » (2008).

² *Ibid*; Sabrina Fortin et al, « 'Access Arrangements' for Biobanks: A Fine Line between Facilitating and Hindering Collaboration » (2011) 14:2 Public Health Genomics 104.

³ P³G, en ligne: <<http://www.p3gobservatory.org/access/list.htm>>.

⁴ P³G, online: <<http://www.p3g.org/membership/institutional-members>>.

⁵ P³G International Steering Committee et al, « A P³G Generic Access Agreement for Population Genomic Studies » (2013) 31:5 Nature Biotechnology 384.



- Le mandat et les objectifs de la biobanque, et de sa politique d'accès, par exemple:
 - Offrir une infrastructure de recherche en santé et en génomique des populations;
 - Encadrer les demandes d'accès présentées par les chercheurs, et notamment, les principes, procédures et conditions d'accès;
 - Faciliter les collaborations de recherche, au niveau national et international;
 - Permettre un accès rapide, transparent et équitable aux données et échantillons à des fins de recherche biomédicale;
 - Etc.

- Les catégories d'utilisateurs autorisés, par exemple:
 - Les chercheurs issus du secteur académique (par ex. universités, instituts de recherche, etc.);
 - Les chercheurs issus du secteur public (par ex. ministères, agences gouvernementales, centres hospitaliers, etc.);
 - Les chercheurs issus du secteur privé (par ex. entreprises commerciales ou industrielles, etc.);
 - Les chercheurs ayant obtenu l'approbation d'un comité d'éthique reconnu;
 - Etc.

Cependant, il peut y avoir certaines restrictions à l'accès, notamment:

- Des restrictions géographiques (par ex. l'accès est offert seulement aux chercheurs provenant du pays/de l'institution que la biobanque, etc.);
 - Des restrictions fondées sur le domaine de recherche (par ex. l'accès est offert seulement pour la réalisation de recherche dans le domaine de la santé, sur une maladie spécifique, etc.).
-
- La nature des données et échantillons disponibles, par exemple:
 - Données :
 - Réponses à des questionnaires;
 - Prise de mesures physiques;
 - Couplage de données;
 - Données dérivées;
 - Etc.
 - Échantillons :
 - Sang;
 - Urine;



- Salive;
- Globules rouges;
- Sérum;
- Plasma;
- ADN de la couche leuco-plaquettaire;
- Ongles;
- Etc.

2. Définitions/Glossaire

Un glossaire assure la clarté et la cohérence de la politique, puisque la signification des termes utilisés peut varier d'un milieu de recherche à l'autre. Il importe entre autres de définir les termes suivants :

- « Comités de gouvernance de la biobanque »;
- « Demandeur »;
- « Usager autorisé »;
- « Données codées »;
- « Convention d'accès »;
- « Participants »;
- « Ré-identification »;
- « Données agrégées »;
- « Accord de transfert de matériel »;
- « Découvertes fortuites »;
- « Résultats individuels »;
- « Résultats généraux »;
- Etc.

3. Nature de l'accès aux données et échantillons

Afin de respecter les obligations en matière de confidentialité et de reconnaître les risques potentiels de ré-identification des participants, la politique d'accès doit indiquer si les données et échantillons sont disponibles de manière ouverte ou restreinte, par exemple:

- Les données/échantillons sont disponibles en libre accès;
- Les données/échantillons sont disponibles en accès restreint.



4. Restrictions à l'accès

Lorsque l'accès aux données et échantillons est restreint, la politique d'accès doit indiquer la nature de ces restrictions et les modalités permettant l'accès aux données, par exemple :

- La consultation ou l'utilisation des données/échantillons peut exclure certains individus/groupes spécifiques, notamment :
 - Entreprises commerciales ou industrielles;
 - Compagnies d'assurance;
 - Employeurs des participants;
 - Etc.
- L'utilisation des données/échantillons peut être limitée aux projets de recherche ayant reçu une autorisation préalable du comité responsable de l'accès, en vertu de laquelle :
 - Le chercheur et l'institution s'engagent à utiliser les données/échantillons exclusivement pour le projet de recherche qui a été approuvé;
 - Toute utilisation des données/échantillons pour des motifs autres que la réalisation du projet de recherche autorisé est prohibée, sauf lorsqu'exigée par la loi;
 - Etc.
- La politique d'accès peut également traiter de l'accès exclusif aux données/échantillons, par exemple:
 - L'accès exclusif est prohibé;
 - L'accès exclusif est autorisé, pour une période de temps limitée, lorsque les chercheurs recueillent des données additionnelles ou prélèvent de nouveaux échantillons auprès des participants. La durée de cet accès exclusif doit être indiquée à la convention d'accès;
 - L'utilisation des échantillons de quantité limitée est contrôlée. La quantité d'échantillons transmis sera déterminés selon les bénéfices possibles du projet de recherche et l'avis d'experts, au besoin;
 - Etc.



5. Protection de la vie privée des participants

La section sur la vie privée confirme les engagements de la biobanque envers ses participants, tels qu'indiqués au formulaire de consentement et impose ces mêmes obligations aux chercheurs utilisant les ressources de la biobanque, notamment :

- Obligations et engagements de la biobanque :
 - Respecter la dignité et assurer la protection des participants, notamment de leur vie privée;
 - Assurer la confidentialité des informations relatives aux participants tout au long des activités de la biobanque, et notamment lors de l'utilisation des données/échantillons par les chercheurs;
 - Assurer le maintien des mesures de sécurité adéquates;
 - Assurer que les chercheurs utilisant les ressources de la biobanque s'engagent à assumer ces mêmes obligations envers les participants;
 - Etc.
- Obligations et engagements des chercheurs utilisant les ressources de la biobanque :
 - Assurer que les données et échantillons qui leur sont transmis seront en tout temps sous leur contrôle;
 - Ne pas divulguer, transférer, acheminer à des tiers les échantillons et données provenant de la biobanque;
 - Ne pas tenter de ré-identifier les participants;
 - Signer une convention d'accès mentionnant l'ensemble de ces obligations;
 - Etc.

6. Documentation requise

La politique d'accès indique également le processus prévu pour soumettre une demande d'accès à la biobanque. La liste ci-dessous présente les divers documents susceptibles d'être utilisés lors de la demande d'accès :

- Formulaire d'inscription;
- Demande d'accès préliminaire;
- Demande d'accès;
- Demande de renouvellement;
- Convention d'accès;



- Accord de transfert de matériel/données;
- Rapport final;
- Rapport de changements significatifs;
- Etc.

7. Gouvernance

La politique d'accès doit également mentionner les mécanismes de gouvernance et identifier les comités ayant la responsabilité d'encadrer l'accès aux ressources de la biobanque. Ce comité d'accès peut être interne ou externe. La politique d'accès doit notamment indiquer:

- Le nom du comité d'accès;
- La composition du comité d'accès;
- Le mandat/rôle du comité d'accès;
- La fréquence des réunions du comité d'accès;
- Etc.

8. Traitement des demandes d'accès et conditions d'utilisation des données/échantillons

Cette partie de la politique aborde la procédure requise prévue pour soumettre une demande d'accès. Elle peut également indiquer les critères d'évaluation des demandes ainsi que les conditions d'utilisation des données/échantillons :

- Les éléments suivants peuvent être considérés afin d'évaluer le bien-fondé de la demande d'accès :
 - La qualité scientifique du projet de recherche;
 - La compatibilité entre l'objectif du projet de recherche et les objectifs de la biobanque;
 - Les mesures de sécurité mises en place pour assurer la conservation et le transport des données/échantillons;
 - La politique de confidentialité du chercheur;
 - L'existence de ressources matérielles et financières suffisantes pour assurer la réalisation du projet de recherche;
 - Les qualifications, compétences et l'expérience de l'équipe de recherche;
 - La quantité d'échantillons demandée;
 - D'autres projets portant sur le même sujet ayant déjà bénéficié des données/échantillons;
 - La probabilité que le projet de recherche permette le développement et la diffusion de nouvelles connaissances;



- Le respect des normes éthiques;
 - L'impact du projet de recherche sur l'utilisation future des données/échantillons;
 - L'impact du projet de recherche sur le développement à long terme de la biobanque et la possibilité d'enrichir la biobanque;
 - Etc.
- La réponse du comité d'accès peut varier, selon diverses considérations:
 - La demande est incomplète : Dans ce cas, aucune décision n'est prise et la demande est retournée au chercheur. Le chercheur peut soumettre à nouveau sa demande;
 - La demande est rejetée : En cas de refus, la politique d'accès doit indiquer si le chercheur peut soumettre à nouveau sa demande ou si la décision est finale;
 - La demande est approuvée : Lorsque la demande est approuvée, le chercheur doit s'engager à respecter les conditions d'utilisation indiquée à la convention d'accès, notamment :
 - L'interdiction de ré-identifier ou de recontacter les participants;
 - L'utilisation des données/échantillons uniquement aux fins indiquées dans la demande d'accès approuvée;
 - L'interdiction de vendre ou de distribuer les ressources de la biobanque à des tiers;
 - L'obligation de rapporter tout changement ou évènement susceptible d'affecter l'étude proposée ou l'intégrité des données/échantillons;
 - L'obligation de respecter le consentement des participants, le droit applicable et les politiques institutionnelles;
 - Etc.

9. Résultats individuels et découvertes fortuites

Les chercheurs utilisant les ressources de la biobanque⁶ doivent respecter les modalités prévues au formulaire de consentement, incluant celles relatives au retour des résultats et aux découvertes fortuites.

Dès sa création, la biobanque doit déterminer si elle prévoit retourner les résultats individuels de recherche⁷ ou/et les découvertes fortuites⁸. Elle doit par la suite développer les modalités

⁶ Biobanque, signifiant, « collection organisée de matériel biologique humain, avec informations associées, stockées pour une ou plusieurs fins de recherche ». Voir le Lexicon P³G, en ligne : P³G <<http://p3g.org/biobank-lexicon>>.

⁷ Bien qu'il n'existe aucune définition unanimement acceptée, les résultats individuels sont les « résultats qui concernent un participant à la recherche personnellement » (Réseau de Médecine Génétique Appliquée (RMGA), « Énoncé de principes du RMGA sur la communication des résultats de recherche et des découvertes fortuites »



de retour de résultats et prévoir les procédures appropriées. La politique de retour de résultats doit être présentée dans la politique d'accès, de manière à informer le chercheur de ses obligations à cet égard. Le sujet peut également être abordé plus en détail dans la convention d'accès. Une politique sur le retour des résultats peut notamment inclure les éléments suivants :

- Aucun retour de résultats individuels/découvertes fortuites n'est prévu;
- Les résultats individuels/découvertes fortuites, scientifiquement valides, cliniquement significatifs et pour lesquels il existe un traitement susceptible de modifier le cours clinique de la maladie seront retournés au participant, lorsque celui-ci y a consenti;
- Lorsque le retour de résultats et des découvertes fortuites n'a pas été abordé lors du processus d'obtention du consentement, la question doit être soumise au comité d'éthique compétent afin de déterminer si les résultats individuels et les découvertes fortuites doivent être retournés aux participants;
- Etc.

10. Recontact & études secondaires

Habituellement, les chercheurs utilisant les ressources de la biobanque ne peuvent recontacter les participants. Cependant, la biobanque peut inviter les participants à participer à des études secondaires. Cette possibilité doit être prévue dans la politique d'accès et au formulaire de consentement, de manière à permettre aux chercheurs de connaître leurs obligations à cet égard :

- Les participants ont consenti à être recontacté. Ce recontact doit toujours être entrepris par la biobanque;
- Les chercheurs utilisant les ressources de la biobanque ne devraient pas contacter les participants sans avoir préalablement obtenu l'autorisation de la biobanque;
- Le participant ne désire pas être recontacté et ne doit être recontacté pour aucune raison;
- Lorsque le recontact n'a pas été abordé lors du processus d'obtention du consentement, la question doit être soumise au comité d'éthique compétent afin

(2013), en ligne : RMGA < http://www.rmga.gc.ca/fr/documents/EnonceduRMGA_versionfr_27mai2013.pdf>), qui ont été découverts dans le cadre du projet de recherche et qui affectent l'état de santé du participant ou sa santé reproductive. Voir Bartha Maria Knoppers et al, « Population studies: return of research results and incidental findings Policy Statement », 2012 European Journal of Human Genetics 1.

⁸ « Découvertes fortuites » signifie que les résultats étaient inattendus, concernent un participant personnellement et peuvent affecter son état de santé ou santé reproductive. Par contre, ces résultats, bien qu'émanant du projet de recherche, ne sont pas liés aux objectifs de celui-ci : c'est pour cette raison ils sont inattendus. Voir Knoppers et al, *ibid*; RMGA, *ibid*.



de déterminer s'il est possible de recontacter les participants et, le cas échéant, déterminer les modalités du recontact;

- Etc.

11. Données dérivées

Afin d'enrichir la biobanque, la politique d'accès peut imposer aux chercheurs utilisant les ressources de la biobanque de lui retourner les données dérivées issues de leur utilisation des données et échantillons, par exemple :

- Les chercheurs utilisant les données/échantillons de la biobanque doivent transmettre leurs données dérivées à la biobanque à la fin de leur recherche;
- Les nouvelles données recueillies dans le cadre des études secondaires par les chercheurs utilisant les données/échantillons de la biobanque doivent être transmises à la biobanque;
- Les données dérivées sont incorporées à la biobanque et peuvent être utilisées/consultées par d'autres chercheurs;
- Les chercheurs utilisant les données/échantillons de la biobanque bénéficient d'un délai de grâce avant d'être obligés de transmettre les données dérivées à la biobanque;
- Etc.

12. Couplage de données

La question du couplage de données doit également être abordée, par exemple:

- Les participants ont consenti au couplage des données de la biobanque avec les données administratives de santé;
- Les participants n'ont pas consenti au couplage des données de la biobanque avec les données administratives de santé;
- Le couplage des données de la biobanque avec les autres bases de données administratives doit être approuvé par les autorités contrôlant l'accès à ces données;
- Etc.

13. Durée de l'accès

Le droit d'utiliser les ressources de la biobanque doit comporter une limite temporelle, et la durée maximale d'accès doit être indiquée dans la politique d'accès. Lorsque la politique le permet, à l'expiration de leur période d'accès, les chercheurs peuvent renouveler leur demande



d'accès pour en prolonger la durée. À défaut, ils doivent retourner/détruire les données/échantillons conformément aux formalités prescrites par la politique d'accès.

- Période d'accès uniforme et limitée (par ex. une année);
- Période d'accès déterminée par le comité d'accès, selon les objectifs scientifiques du projet de recherche proposé;
- Possibilité ou impossibilité de renouvellement des demandes d'accès;
- Etc.

14. Confidentialité des demandes d'accès

La politique d'accès doit également indiquer si les demandes d'accès seront traitées de manière confidentielle, par exemple:

- Les renseignements sur les projets de recherche seront confidentiels;
- Si la demande d'accès est approuvée, des renseignements spécifiques seront indiqués dans un registre d'accès public (par ex. nom de l'étude, noms des chercheurs, résumé vulgarisé de l'étude, etc.);
- Etc.

15. Garde & propriété des données/échantillons

La garde ou la propriété des données et échantillons peut également être indiquée à la politique d'accès. Généralement, la biobanque conserve la propriété ou la garde des données et échantillons, mais il est essentiel de rappeler que les participants peuvent conserver certains droits à l'égard de leurs données et échantillons, notamment le droit de retrait:

- La biobanque conserve la garde des données et échantillons;
- L'organisme subventionnaire finançant les activités de la biobanque est propriétaire des données et échantillons;
- Le chercheur principal est le gardien des données et échantillons;
- La biobanque est propriétaire des données et échantillons;
- Etc.

16. Propriété intellectuelle

Une politique sur la propriété intellectuelle permet une meilleure connaissance des droits de chacun et évite l'appropriation des ressources de la biobanque par les chercheurs. Une telle politique permet habituellement l'attribution de licences, par exemple :



- Les chercheurs ne peuvent revendiquer un droit de propriété intellectuelle sur les échantillons et les données provenant de la biobanque;
- Les chercheurs peuvent revendiquer des droits de propriété intellectuelle à l'égard des découvertes, innovations ou œuvres résultant d'un projet de recherche pour lequel les données/échantillons de la biobanque ont été utilisés;
- Lorsque certains résultats nécessitent une protection en matière de propriété intellectuelle, l'obligation du chercheur de divulguer certains résultats peut être reportée pour une période prédéterminée;
- Lorsqu'un projet de recherche est accepté par le comité d'accès, les chercheurs obtiennent une licence (d'une durée limitée) pour utiliser les données et les échantillons de la biobanque. Ce droit ne peut être cédé, ni transféré;
- Etc.

17. Politique de publication

Une politique de publication vise à inciter les chercheurs à partager leurs résultats, tout en reconnaissant la contribution de la biobanque. Elle peut également chercher à récompenser la créativité des chercheurs. La publication des résultats de recherche et la mention de la biobanque ('*acknowledgement*') visent à rehausser la visibilité de la biobanque. Les politiques de publication varient, notamment :

- Les chercheurs sont encouragés à publier leurs résultats de recherche afin d'en faire bénéficier la communauté scientifique;
- Les chercheurs disposent d'une période prédéterminée pour publier leurs résultats de recherche;
- Les chercheurs doivent souligner la contribution de la biobanque dans leurs publications et présentations;
- La biobanque doit approuver les articles scientifiques avant leur publication;
- Une copie de la publication doit être envoyée à la biobanque suite à sa parution;
- La biobanque demande que les publications soient disponibles en libre accès;
- La biobanque demande un moratoire de publication;
- Etc.

18. Fin de la période d'accès/utilisation

Afin d'assurer la protection de la vie privée et la confidentialité des participants, la politique d'accès de la biobanque doit prévoir le sort des données et échantillons à la fin de la période d'accès, par exemple :



- Les chercheurs s'engagent à détruire tous les échantillons et données en leur possession ou sous leur contrôle;
- Les chercheurs doivent confirmer que les données et échantillons ont été détruits;
- Les chercheurs s'engagent à retourner à la biobanque les données et échantillons en leur possession ou sous leur contrôle;
- Etc.

19. Suivi et rapports

La politique d'accès doit également indiquer les obligations du chercheur à l'égard des suivis et rapports à soumettre à la biobanque, notamment l'obligation de produire un rapport annuel, un rapport final ou un rapport de changements significatifs au projet (voir la section « 6. Documentation requise »).

Lorsque le projet de recherche prend fin, les chercheurs doivent généralement rapporter les résultats généraux de la recherche⁹ afin d'assurer la transparence des travaux de recherche et un échange avec les participants. Ces résultats peuvent être transmis par infolettre, en ligne, etc. :

- À la fin du projet, les chercheurs doivent compléter un rapport final de recherche et le transmettre à la biobanque;
- À la fin du projet, les chercheurs doivent transmettre à la biobanque un résumé vulgarisé de leurs résultats de recherche. Ce résumé sera accessible au public, ou transmis par infolettre, via internet, etc.;
- En cours de projet, les chercheurs doivent rapporter à la biobanque toute situation susceptible de mettre en péril la confidentialité des informations relatives aux participants; toute modification significative apportée au protocole de recherche ; ainsi que tout changement significatif au projet.
- En cours de projet, les chercheurs doivent promptement rapporter toute violation des termes de l'entente d'accès aux ressources de la biobanque.

20. Mesures de conformité

Les mesures assurant le respect des termes et conditions de la politique d'accès doivent également y être indiquées, notamment:

⁹ Les résultats généraux représentent les « [r]ésultats agrégés concernant un groupe ou une cohorte de personnes » (RMGA, *supra* note 7).



- En cas de manquement aux termes et conditions prévus à la politique, la biobanque se réserve le droit de prendre toutes mesures qu'elle estime nécessaires à l'encontre du chercheur fautif;
- En cas de manquement aux termes et conditions prévus à la politique, la biobanque peut suspendre ou annuler le droit d'utilisation des données et échantillons et exiger le retour de tous les échantillons et données transmis chercheur fautif;
- En cas de manquement aux termes et conditions prévus à la politique, la biobanque se réserve le droit d'entreprendre des procédures judiciaires à l'encontre du chercheur fautif, pour tout dommage subi en raison des manquements de celui-ci;
- Etc.

21. Frais d'accès

Dans la majorité des biobanques, l'accès aux données et échantillons est conditionnel au paiement de frais d'accès. Ces frais peuvent être liés aux coûts d'extraction et de traitement des données et échantillons ('*cost recovery*') ou encore liés à l'usage prévu des données et échantillons, par exemple :

- La biobanque offre l'accès à ses ressources sans frais. Cependant, les chercheurs doivent payer les frais de transport des échantillons;
- Les chercheurs doivent déboursier une somme équivalente au coût réel de la préparation et du traitement des données et échantillons, tel que spécifié dans la convention d'accès;
- Les chercheurs doivent déboursier une somme fixe pour le dépôt et le traitement de la demande d'accès;
- Les chercheurs doivent déboursier une somme variable, selon la quantité d'échantillons et de données requise;
- Les chercheurs doivent déboursier une somme variable selon leur statut (étudiant, chercheur universitaire, chercheur issu du secteur privé, chercheur international, etc.);
- Etc.

22. Mises à jour

Toute politique d'accès doit être mise à jour de façon régulière. Les normes relatives à ces mises à jour doivent être indiquées dans la politique :

- La politique d'accès sera révisée et amendée au besoin;



- La politique d'accès sera révisée et amendée à tous les [x] ans;
- Les comités de la biobanque peuvent en tout temps soumettre une demande d'amendements;
- Etc.

III. CONCLUSION

Cette liste des éléments essentiels à considérer lors du développement d'une politique d'accès reflète les pratiques actuelles de biobanques internationales. Cependant, ces éléments doivent être régulièrement mis à jour, puisque la politique d'accès se doit de suivre le rythme rapide des développements scientifiques. En bref, elle vise à éclairer les biobanques, à travers le monde, et faciliter la collaboration internationale.

Remerciements

Nous remercions Adrian Thorogood, Centre de Génomique and Politiques, Université McGill, pour sa révision des différentes versions de ce document. Nous remercions également Emily Kirby, P³G, pour sa révision de la version française.