



## **P<sup>3</sup>G - MODÈLE DE GOUVERNANCE DES BIOBANQUES (2013)**

Ariane Mallette, Anne Marie Tassé & Bartha Maria Knoppers

### **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, P<sup>3</sup>G (*Projet Public des Populations en Génomique et Société*) a mis à jour son modèle de gouvernance des biobanques de 2008<sup>1</sup>. Le modèle proposé est fondé sur une analyse de la législation, des politiques et de la littérature des cinq dernières années portant sur la gouvernance des biobanques. Les pratiques actuelles des biobanques membres de P<sup>3</sup>G ont également été étudiées ([www.p3g.org/resources/biobank-catalogues](http://www.p3g.org/resources/biobank-catalogues)). Ce modèle reflète la vision de P<sup>3</sup>G en faveur d'un accès global aux outils de recherche. Bref, nous espérons que ce modèle sera un outil pratique pour la prochaine génération de biobanques.

### **II. INTRODUCTION**

Selon plusieurs auteurs, la gouvernance des biobanques doit être revue afin de répondre aux besoins des biobanques émergentes. En effet, le nombre d'échanges de données et d'échantillons est sans précédent<sup>2</sup>, créant des défis éthiques et règlementaires<sup>3</sup>. Les biobanques offrent désormais un accès international à leurs ressources<sup>4</sup>, mais les normes existantes, aux niveaux juridique et éthique, sont souvent inefficaces<sup>5</sup> pour encadrer les biobanques<sup>6</sup>.

Cette critique tire principalement son origine de l'encadrement national des biobanques, ce qui crée des systèmes hétérogènes et une absence d'uniformité des données et échantillons,

---

<sup>1</sup> Susan Wallace, Karine Bédard & Bartha M Knoppers, «Building a model framework for the governance of biobanks» (2008), en ligne: P<sup>3</sup>G <<http://www.p3gobservatory.org/repository/ethics.htm>>.

<sup>2</sup> Paul R Burton et al, «Size matters: just how big is BIG? Quantifying realistic sample size requirements for human genome epidemiology» (2009) 38 International Journal of Epidemiology 263.

<sup>3</sup> Stephanie M Fullerton et al, «Meeting the Governance Challenges of Next-Generation Biorepository Research» (2010) 2:15 Science Translational Medicine 15.

<sup>4</sup> Herbert Gottweis & Georg Lauss, «Biobank governance in the post-genomic age» (2010) 7:2 Personalized Medicine 187 à la p 187.

<sup>5</sup> Jeantine E Lunshof et al, «From genetic privacy to open consent» (2008) 9:5 Nature Reviews Genetics 406 à la p 406.

<sup>6</sup> Kieran C O'Doherty et al, «From consent to institutions: Designing adaptive governance for genomic biobanks» (2011) 73:3 Social Science and Medicine 367 à la p 367; Jane Kaye, «From single biobank to international networks: developing e-governance» (2011) 130:3 Human Genetics 377.



nuisant ainsi à la collaboration internationale<sup>7</sup>. La multiplicité de sources normatives et des pratiques locales entraîne la création d'un système fragmenté<sup>8</sup> et les normes variables, et parfois contradictoires, forment une mosaïque réglementaire non harmonisée<sup>9</sup>. Ainsi, une étude européenne a démontré que les politiques varient selon le système juridique régissant la biobanque<sup>10</sup>. En Afrique sub-saharienne, la variabilité régionale des lignes directrices des biobanques est perçue comme un obstacle à la collaboration et au succès des biobanques en Afrique<sup>11</sup>. De plus, l'évaluation des comités d'éthique à la recherche varie, ce qui nuit à la collaboration internationale et entraîne une duplication des efforts<sup>12</sup>.

Tandis que la réglementation des biobanques demeure nationale, la recherche est de plus en plus globale et nécessite la création de mécanismes globaux<sup>13</sup>. Le respect des normes applicables dans un contexte de recherche internationale constitue donc un défi<sup>14</sup> pour les

---

<sup>7</sup> Haidan Chen, «Governing International Biobank Collaboration: A Case Study of China Kadoorie Biobank» (2013) 18:3 Science Technology Society 321 à la p 322; Martin Asslaber & Kurt Zatloukal, «Biobanks: transnational, European and global networks» (2007) 6:3 Briefings in Functional Genomics 193; Goran Hallsman & Jimmie B Vaught, «Best Practices for Establishing a Biobank» (2011) 675 Methods in Biobanking Methods in Molecular Biology 241; Office of Biorepositories and Biospecimen Research et al, «NCI Best Practices for Biospecimen Resources» (2011) en ligne: National Cancer Institute < <http://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2011-NCIBestPractices.pdf>> [Meilleures pratiques NCI].

<sup>8</sup> Gideon Parchomovsky & Michael Mattioli, «Quasi-Patients and Semi-Patents in Biobanking» in Giovanni Pascuzzi, Umberto Izzo & Matteo Macilotti, dir, *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks: Property, Privacy, IP and the Role of Technology* (Heidelberg: Springer, 2013) 251 à la p 253.

<sup>9</sup> Jean V McHale, «Accountability, Governance and Biobanks: The Ethics and Governance Committee as Guardian or Toothless Tiger?» (2011) 19:3 Health Care Analysis 231; Susan MC Gibbons, «Regulating Biobanks: A Twelve-Point Typological Tool» (2009) 17:3 Medical Law Review 313 à la p 314; Gottweis & Lauss, *supra* note 4 à la p 18; Herbert Gottweis & Georg Lauss, «Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization» (2012) 3:2 61; Commission Européenne, «Biobanks for Europe: A Challenge for Governance- Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research» (Luxembourg: Union Européenne, 2012).

<sup>10</sup> Emmanuelle Rial-Sebbag & Anne Cambon-Thomsen, «The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance» (2012) 39:1 Journal of Law and Society 113 à la p 121.

<sup>11</sup> Ciara Staunton & Keymanthri Moodley, «Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa» (2013) 14:35 BMC Medical Ethics.

<sup>12</sup> Jane Kaye, «Biobank Networks- What are the Governance Challenges» in Jane Kaye & Mark Stranger, dir, *Principles and Practice in Biobank governance* (Burlington: Ashgate Publishing Company 2009) 201 à la p 208; Commission Européenne, *supra* note 9; Bartha Maria Knoppers, Ma'n H Zawati & Emily S Kirby, «Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues» (2012) 13 Annual Review of Genomics and Human Genetics 395 à la p 406.

<sup>13</sup> Kaye, *supra* note 6; Jane Kaye et al, «Ethical, Legal and Social Issues Arising From the Use of GWAS in Medical Research», Literature Review for the Wellcome Trust, (2009) en ligne: Centre for Health, Law and Emerging Technologies <[http://www.publichealth.ox.ac.uk/helex/images-and-documents/WTConsultancy\\_for\\_website\\_publication\\_20091022-1.pdf](http://www.publichealth.ox.ac.uk/helex/images-and-documents/WTConsultancy_for_website_publication_20091022-1.pdf)>; Commission Européenne, *supra* note 9.

<sup>14</sup> L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), «Creation and Governance of Human Genetic Research Databases» (2006), en ligne: OCDE



biobanques<sup>15</sup>. D'autres difficultés émergent lors de l'élaboration de normes de pratique, ainsi que lors de l'instauration de mécanismes de surveillance<sup>16</sup>.

La gouvernance joue un rôle crucial pour faire face aux défis éthiques et sociaux auxquels sont confrontés les biobanques<sup>17</sup>. Elle est essentielle pour assurer l'appui des organismes de financement et du public, ainsi qu'assurer la protection et la sécurité des participants, le respect des perspectives culturelles et la disponibilité des données et échantillons pour la recherche<sup>18</sup>. Une saine gouvernance est donc essentielle pour assurer le succès d'une biobanque<sup>19</sup>. Néanmoins, peu d'efforts ont été consacrés afin de définir ce qui constitue une « saine gouvernance »<sup>20</sup>. Sans elle, les biobanques pourraient inutilement créer des niveaux de surveillance, réduisant ainsi leur habileté à réaliser des recherches et, par conséquent, leur utilité. Plusieurs approches théoriques ont été mises de l'avant, considérant la nature changeante de la recherche médicale post-génomique et le besoin de réseaux globaux de recherche. Trois de ces approches sont la gouvernance électronique, la gouvernance réflexive et la gouvernance anticipatoire<sup>21</sup>.

### III. APPROCHES THÉORIQUES

Ces trois approches théoriques nous aident à conceptualiser les défis auxquels font face les biobanques lors de l'élaboration de leur structure de gouvernance.

La gouvernance électronique constitue un système de gouvernance numérique global, où les mécanismes et comités existent, mais sans qu'il soit systématiquement nécessaire d'y recourir<sup>22</sup>. Cette approche nécessite de revoir la base même de la gouvernance de la recherche de manière à utiliser les technologies de l'information de façon plus efficace<sup>23</sup>. Pour ce faire, ce modèle suggère de renoncer aux systèmes « papier » et repenser les échanges en terme de flux de données et portails de recherche<sup>24</sup>. De plus, il est nécessaire de s'éloigner de la conception d'un projet de recherche comme impliquant un seul chercheur, dans une seule juridiction, et

---

<<http://www.oecd.org/health/biotech/creationandgovernanceofhumangeneticresearchdatabases.htm#TOC> > à la p 30.

<sup>15</sup> Kaye, *supra* note 12; Kaye, *supra* note 6 à la p 379.

<sup>16</sup> Commission Européenne, *supra* note 9.

<sup>17</sup> Alice K Hawkins & Kieran C O'Doherty, «Biobank governance: a lesson in trust» (2010) 29:3 *New Genetics and Society* 311 à la p 312.

<sup>18</sup> *Ibid* à la p 317; Staunton & Moodley, *supra* note 11.

<sup>19</sup> Gottweis & Lauss, *supra* note 9.

<sup>20</sup> Hawkins & O'Doherty, *supra* note 17; O'Doherty et al, *supra* note 6.

<sup>21</sup> Kaye, *supra* note 6 à la p 379; Parchomovsky & Mattioli, *supra* note 8; Gibbons, *supra* note 9 à la p 314 & 345; Gottweis & Lauss, *supra* note 4 à la p 187; O'Doherty et al, *ibid* 367; Commission Européenne, *supra* note 9.

<sup>22</sup> Kaye, *supra* note 6 à la p 381.

<sup>23</sup> *Ibid* à la p 380.

<sup>24</sup> *Ibid*.



plutôt promouvoir le développement de réseaux de recherche<sup>25</sup>. Ainsi, les technologies de l'information peuvent être utilisées pour encadrer et autoriser les projets de recherche fondés sur des comportements éthiques<sup>26</sup>, plutôt que d'avoir recours à des comités de surveillance. Ce système de gouvernance favorise la création d'un système de triage des projets et de révision par des experts, fondé sur le principe de la non-malfaisance.<sup>27</sup> Ce système ne met pas de côté les principes et mécanismes développés au cours des années, mais il les combine de manière à trier efficacement et éthiquement les projets.

Une seconde approche théorique est la gouvernance réflexive<sup>28</sup>. Cette approche est fondée sur l'intégrité de l'objet<sup>29</sup>, la proportionnalité et la réflexivité, et vise à s'adapter aux défis auxquels font face les biobanques. Des mécanismes sont alors développés afin de permettre aux biobanques de fonctionner malgré l'incertitude et de s'adapter afin d'assurer une « saine gouvernance », définie comme étant :

1. L'interopérabilité entre la science et la gouvernance;
2. L'élimination d'approches restrictives nuisant au partage et à la collaboration;
3. L'instauration de politiques et de procédures encourageant l'utilisation de la biobanque;
4. La création de politiques d'accès assurant la longévité de la biobanque; et
5. L'efficacité des politiques et mécanismes de gouvernance [traduction libre]<sup>30</sup>.

La gouvernance réflexive doit opérer en tandem avec les développements scientifiques<sup>31</sup>, tout en encourageant la coopération et la conformité. Dans ce cas, le recours à la législation n'est pas nécessaire.

Finalement, la gouvernance anticipatoire reconnaît que les innovations scientifiques et technologiques créent de l'incertitude<sup>32</sup>. Elle incorpore donc les valeurs des différentes parties,

---

<sup>25</sup> *Ibid* à la p 381.

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> *Ibid.*

<sup>28</sup> Graeme Laurie, « Reflexive governance in biobanking: on the value of policy led approaches and the need to recognise the limits of law » (2011) 130:3 *Human Genetics* 347 à la p 347.

<sup>29</sup> Définie par Laurie comme « le fait de se concentrer sur les relations de confiance entre ceux qui sont responsable pour le fonctionnement de la biobanque et ceux qui y contribuent, ou pourraient en bénéficier, incluant la société » [notre traduction], *ibid* à la p 349.

<sup>30</sup> *Ibid.*

<sup>31</sup> *Ibid* à la p 352.

<sup>32</sup> Vural Ozdemir et al, « Beyond ELSIs: Where to from Here? From «Regulating» to Anticipating and Shaping the Innovation Trajectory in Personalized Medicine » in Yui-Wing F Lam & Larisa H Cavallari, dir, *Pharmacogenomics: Challenges and Opportunities in Therapeutic Implementation* (New York: Elsevier, 2013) 405 à la p 413.



constituant une forme de gouvernance partagée et participative, ou un examen par les pairs qui dépasse une simple révision par un expert<sup>33</sup>. D'autres aspects de cette théorie incluent :

- Un engagement tôt dans le processus;
- Une coproduction de connaissances par la société et la science;
- Une prévision des développements et questions futures avec le but de s'adapter aux nouvelles situations; et
- Une évaluation de l'opinion d'experts et du public (par l'engagement du public)<sup>34</sup>.

Ces trois approches théoriques aident à conceptualiser les défis auxquels font face les biobanques et à établir certaines normes communes, mais elles n'indiquent pas, en pratique, quelles mesures doivent être prises par les biobanques pour atteindre ces standards. C'est pourquoi nous adoptons une approche pragmatique en identifiant les éléments constitutifs essentiels des cadres de gouvernance des biobanques actuelles. Ce nouveau modèle de gouvernance se fonde sur les recommandations et le modèle développé en 2008, et y incorpore certains éléments issus de ces trois approches théoriques. Le présent texte décrit donc les éléments essentiels, principes et procédures devant être considérés lors de la création et de l'instauration des mécanismes de gouvernance des biobanques.

#### **IV. MÉCANISMES DE GOUVERNANCE ET LE CYCLE DE VIE D'UNE BIOBANQUE**

Les besoins d'une biobanque ainsi que ses mécanismes de gouvernance varient au cours de son cycle de vie<sup>35</sup>. Le cycle de vie d'une biobanque peut être divisé en trois stades: 1) la conceptualisation et la conception de la biobanque (avant) ; 2) le développement de la biobanque (pendant); et 3) l'utilisation de la biobanque (après) (Figure 1)<sup>36</sup>. Certains mécanismes traversent ces différents stades, tel l'approbation éthique, alors que d'autres ne s'y retrouvent qu'une fois, tel la création de comités.

##### ***1. Avant: la conceptualisation et la conception de la biobanque***

La période de planification et de conception constitue le premier stade du cycle de vie d'une biobanque. La majorité des mécanismes de gouvernance utilisés à ce stade sont externes. Par exemple, les questions réglementaires doivent être adressées, incluant l'inscription des participants, leur consentement, la protection de leur vie privée et les droits de propriété<sup>37</sup>. De plus, il faut développer les protocoles et les bases de données<sup>38</sup>. Très tôt dans ce processus, il est nécessaire de discuter avec les organismes subventionnaires, de considérer toutes les

---

<sup>33</sup> *Ibid.*

<sup>34</sup> *Ibid* à la p 414.

<sup>35</sup> Gibbons, *supra* note 9 à la p 239; Wallace, Bédard & Knoppers, *supra* note 1.

<sup>36</sup> *Ibid.*

<sup>37</sup> Parchomovsky & Mattioli, *supra* note 8.

<sup>38</sup> Gottweis & Lauss, *supra* note 9 à la p 64.



normes et lois applicables et d'engager le public<sup>39</sup>. Lorsque les plans sont ainsi préparés, des demandes formelles doivent être présentées aux organismes subventionnaires et aux comités d'éthique pour approbation<sup>40</sup>.

## 2. Pendant: le développement de la biobanque

L'étape suivante constitue le développement de la biobanque. Le concept élaboré lors de l'étape précédente est alors mis en œuvre, les participants sont recrutés, les échantillons collectés et l'entreposage débute. La gouvernance s'oriente donc vers la création de mécanismes internes qui encadreront le développement et les opérations de la biobanque, tel que la création d'un comité exécutif et de comités scientifiques et éthiques.

## 3. Après: l'utilisation de la biobanque

Au dernier stade, les données et les échantillons ont été recueillis, entreposés et les ressources de la biobanque sont prêtes à être utilisées par les chercheurs. La biobanque est alors opérationnelle. À ce stade, la politique d'accès et la politique de propriété intellectuelle doivent être élaborées et mises en place. Les modes de communication des résultats de recherche et les mécanismes favorisant la participation du public doivent également être mis en place.



Figure 1: Mécanismes de gouvernance et le cycle de vie d'une biobanque

## V. MÉCANISMES DE GOUVERNANCE & MODÈLES

Un modèle de gouvernance identifie les processus et les interactions entre les divers acteurs à chacune des étapes du cycle de vie des biobanques, et incluent les procédures, les lignes directrices, les lois, les conventions, les politiques et les normes sociales qui guident la prise de décision, les responsabilités et le partage des pouvoirs<sup>41</sup>. Les biobanques se situent à

<sup>39</sup> Wallace, Bédard & Knoppers, *supra* note 1.

<sup>40</sup> *Ibid.*

<sup>41</sup> Marc Hufty, «Investigating Policy Processes: The Governance Analytical Framework (GAF)» dans U Wiesmann & H Hurni, dir, *Research for Sustainable Development: Foundations, Experiences, and Perspectives* (Geographica Bernensia, 2011) 403 à la p 405; John Graham, Bruce Amos & Tim Plumtre, «Policy Brief No. 15: Principles for Good Governance in the 21<sup>st</sup> Century» (2003), en ligne: Institut sur la gouvernance <[http://iog.ca/wp-content/uploads/2012/12/2003\\_August\\_policybrief15.pdf](http://iog.ca/wp-content/uploads/2012/12/2003_August_policybrief15.pdf)>.



l'intersection de multiples disciplines, acteurs, activités et questions, incluant la médecine, la science et les intérêts privés et publics. Cette situation soulève plusieurs questions. Notamment, quel est le degré d'encadrement nécessaire? Qui prendra les décisions et quel sera le rôle des différents acteurs? Comment la responsabilité doit-elle être partagée? Quelles mesures doivent être adoptées<sup>42</sup>? La gouvernance d'une biobanque porte également sur les relations entre les citoyens, la société, les chercheurs et la biobanque<sup>43</sup> qui sont régies par des mécanismes internes et externes (Figure 2)<sup>44</sup>.

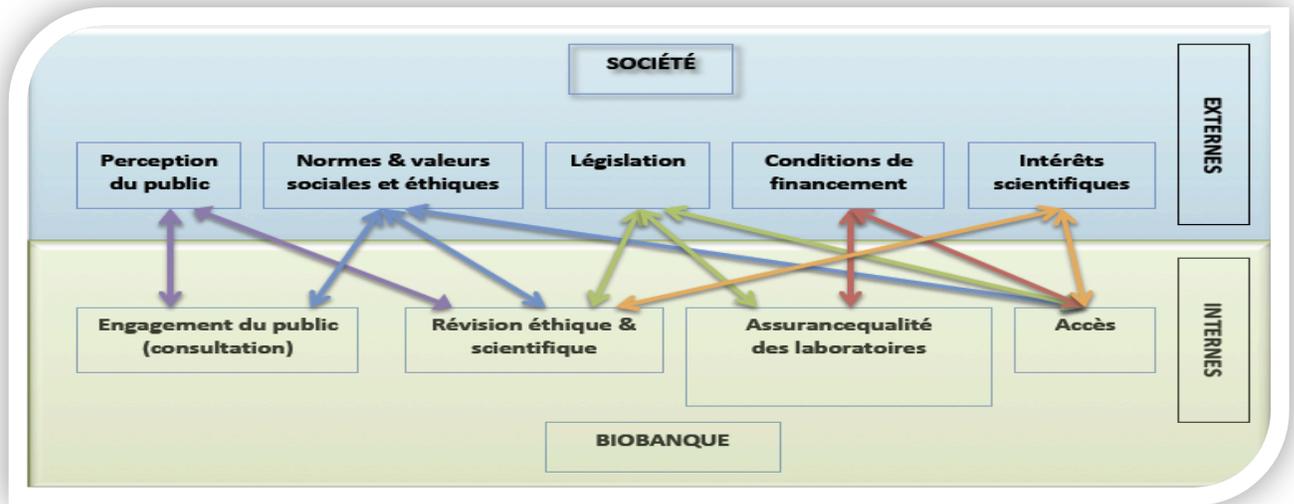


Figure 2. Interactions entre la société et les mécanismes de gouvernance d'une biobanque

La gouvernance d'une biobanque est un processus dynamique devant s'adapter au contexte. Ainsi, différentes biobanques nécessiteront différentes formes et niveaux de surveillance<sup>45</sup>. Néanmoins, le but demeure le même: créer un système adaptatif, permettant le partage efficace des échantillons et des données afin de permettre l'avancement des connaissances, dans le respect des limites de la loi, des normes éthiques et des droits des personnes<sup>46</sup>.

<sup>42</sup> Rial-Sebbag & Cambon-Thomsen, *supra* note 10 à la p 114 & 119.

<sup>43</sup> Gottweis & Lauss, *supra* note 4.

<sup>44</sup> Commission européenne, *supra* note 9; Wallace, Bédard & Knoppers, *supra* note 1 à la p 3.

<sup>45</sup> Theo Papaioannou, «Democratic governance of genomics: the case of UK Biobank» (2012) 31:2 *New Genetics Society* 111 à la p 129-131; Hawkins & O'Doherty, *supra* note 17; Gibbons, *supra* note 9 à la p 339; Conseil de Recherches en Sciences Humaines du Canada et al, «Énoncé de Politiques des Trois Conseils (EPTC 2): Éthique de la recherche avec des êtres humains» (2010), en ligne : Gouvernement du Canada <[http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC\\_2\\_FINALE\\_Web.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf)> (voir les commentaires sur l'article 12); Jane Kaye & Mark Stranger, dir, *Principles and Practice in Biobank governance* (Burlington: Ashgate Publishing Company 2009); O'Doherty et al, *supra* note 6 à la p 370.

<sup>46</sup> International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), «2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research», 3<sup>e</sup> éd, (2012) 10:2 *Biopreservation and Biobanking* à la p 259; Rial-Sebbag & Cambon-Thomsen, *supra* note 10.



Bien que ce texte n'a pas pour but de clore le débat<sup>47</sup> sur la gouvernance et que la littérature est loin d'en être arrivée à un consensus sur le sujet<sup>48</sup>, un modèle générique de gouvernance est proposé (Figure 3). Ce modèle considère les mécanismes externes et internes illustrés ci-dessus et expliqués ci-dessous (Figure 2)<sup>49</sup>.

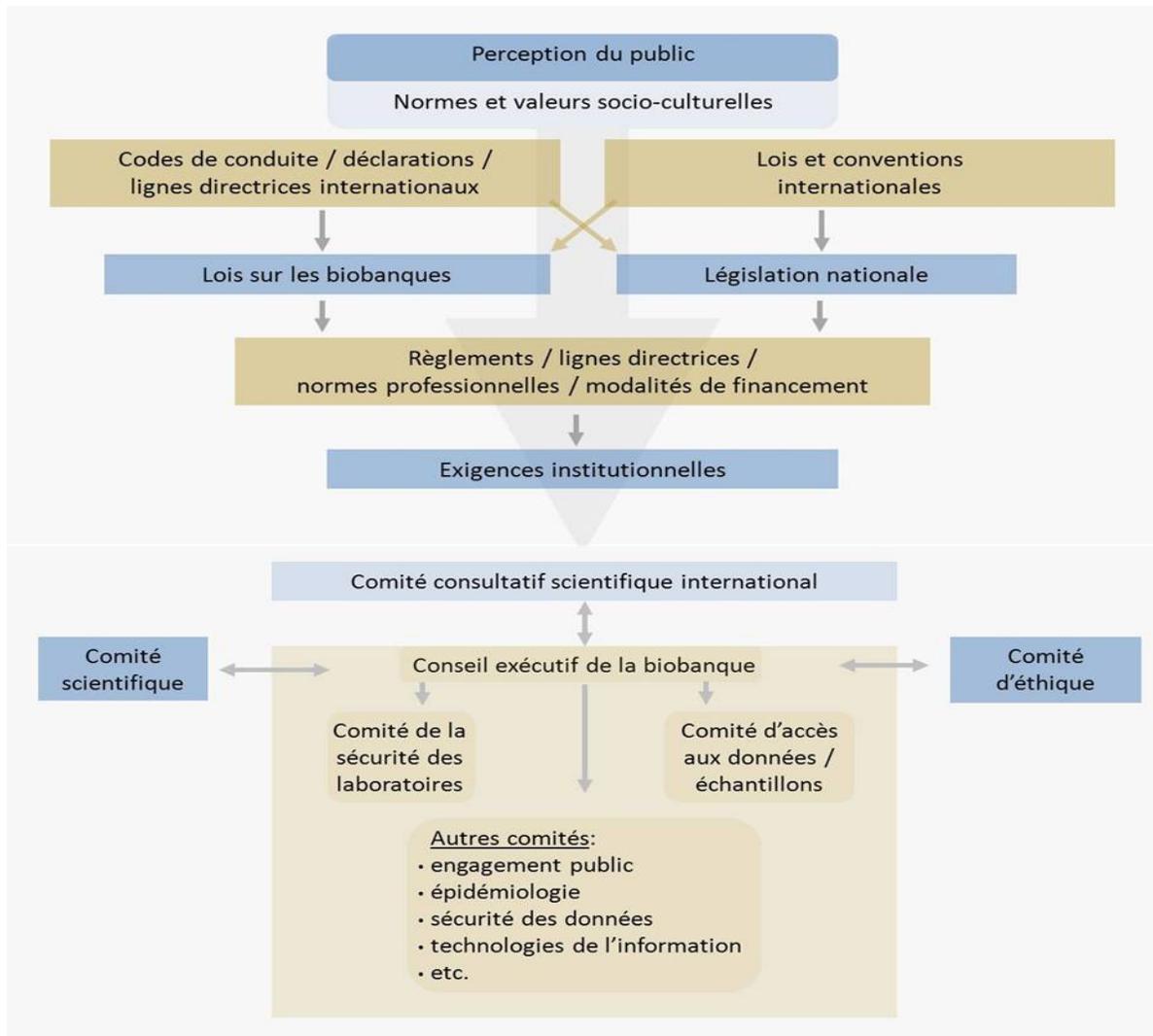


Figure 3. Modèle de gouvernance P<sup>3</sup>G

<sup>47</sup> McHale, *supra* note 9 à la p 232.

<sup>48</sup> Alexander M Capron et al, «Ethical Norms and the International Governance of Genetic Databases and Biobanks: Findings from an International Study» (2009) 19:2 Kennedy Institute of Ethics Journal 101 à la p 101.

<sup>49</sup> Karine Bédard et al, «Potential Conflicts in Governance Mechanisms Used in Population Biobanks» in Jane Kaye & Mark Stranger, dir, *Principles and Practice in Biobank governance* (Burlington: Ashgate Publishing Company 2009) 217 à la p 220.



## 1. Mécanismes externes

Les mécanismes de gouvernance qualifiés d'externes sont ceux sur lesquels la biobanque n'exerce aucun contrôle. Ces mécanismes incluent des sources contraignantes et des sources non-contraignantes d'obligations pouvant être regroupées en six catégories (Figure 4).

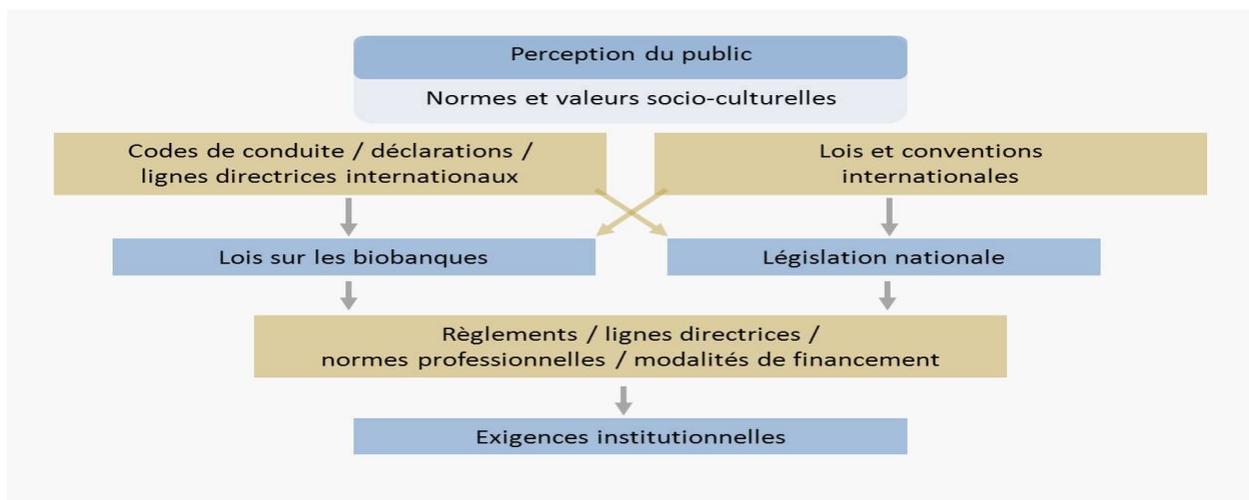


Figure 4. Mécanismes externes

### a) Perception du public

Une biobanque acquiert sa légitimité par son acceptation sociale. La perception du public est donc une considération essentielle au processus de gouvernance d'une biobanque<sup>50</sup>. La transparence et la responsabilisation d'une biobanque assurent une perception positive du public, rehaussant sa légitimité et la confiance envers la biobanque<sup>51</sup>.

### b) Normes et valeurs socio-culturelles

Les normes et valeurs socio-culturelles ont également un impact majeur sur la création et le fonctionnement d'une biobanque<sup>52</sup>. Les biobanques doivent respecter ces normes et valeurs pour assurer leur acceptation sociale et la participation du public. Des exemples de ces valeurs incluent la confiance, le respect pour la vie privée, la réciprocité, la solidarité et les droits de

<sup>50</sup> Hawkins & O'Doherty, *supra* note 17; Rial-Sebbag & Cambon-Thomsen, *supra* note 10.

<sup>51</sup> Hawkins & O'Doherty, *ibid*; Kieran C O'Doherty, Alice K Hawkins & Michael M Burgess, «Involving citizens in the ethics of biobank research: Informing institutional policy through structured public deliberation» (2012) 75:9 Social Science & Medicine 1604.

<sup>52</sup> Rial-Sebbag & Cambon-Thomsen, *supra* note 10 à la p 127.



propriété.

### **c) Législation & règlements**

Les sources légales de la gouvernance se divisent en deux : la législation spécifique aux biobanques et la législation générale. Certains pays ont adopté des lois pour créer et régir les biobanques<sup>53</sup>, tandis que d'autres pays ont recours aux lois déjà existantes (par ex. protection des données, respect de la vie privée, recherche sur les humains). Des normes professionnelles peuvent également encadrer la gouvernance des biobanques<sup>54</sup>. Ainsi, tous les pays ont une législation ou réglementation devant être prise en considération lors du développement d'une biobanque.

En bref, les mécanismes externes incluent une variété de sources légales, éthiques et culturelles, ainsi que des lignes directrices et des codes de conduite internationaux et intergouvernementaux<sup>55</sup>. De plus, plusieurs normes d'assurance-qualité et de meilleures pratiques ont été créées afin de guider les biobanques, bien que le respect de telles normes demeure souvent volontaire<sup>56</sup>.

### **d) Modalités de financement**

Les organismes subventionnaires et de financement peuvent être de nature publique, privée ou charitable. Ces organismes ont souvent leurs propres lignes directrices et normes devant être respectées par les chercheurs ayant obtenu un financement. Le non-respect de ces normes peut compromettre le projet de recherche en entier. De plus, les organismes de financement détiennent une forme de pouvoir indirecte puisqu'ils sont en mesure d'orienter les développements scientifiques en allouant des fonds selon leurs priorités (par ex. allocation de financement à une maladie ou technologie spécifique). Leur influence la plus notoire est de requérir l'accès ouvert aux données des biobanques<sup>57</sup>.

---

<sup>53</sup> L'Espagne, par exemple, a adopté la Loi 2007 sur la recherche biomédicale qui régit les biobanques. Voir *Loi 14/2007 du 3 juillet sur la recherche biomédicale*.

<sup>54</sup> OCDE, *supra* note 14; Bédard et al, *supra* note 49; Gottweis & Lauss, *supra* note 9.

<sup>55</sup> OCDE, «OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases» (2009), en ligne: OCDE <<http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>> à la p article 1B [Lignes directrices OCDE]; Voir par ex L'Association Médicale Mondiale (AMM), *Déclaration d'Helsinki de L'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains* (1964), en ligne: AMM <<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index>>.

<sup>56</sup> Voir par ex. ISBER, *supra* note 46; Meilleures pratiques NCI, *supra* note 7; EuroBioBank, en ligne: <[http://www.eurobiobank.org/fr/information/info\\_institut.htm](http://www.eurobiobank.org/fr/information/info_institut.htm)>; Lignes directrices OCDE, *supra* note 55.

<sup>57</sup> Sabrina Fortin et al, «Access Arrangements' for Biobanks: A Fine Line between Facilitating and Hindering Collaboration» (2011) 14:2 Public Health Genomics 104 à la p 106.



#### e) Révision scientifique

La création d'une biobanque doit être approuvée par un comité scientifique. Cette approbation fait souvent partie du processus de financement lors de l'évaluation initiale du projet par l'organisme subventionnaire<sup>58</sup>.

#### f) Révision éthique

La création d'une biobanque doit également être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. Ce comité doit approuver le projet de biobanque, incluant son formulaire d'information et de consentement, son processus de recrutement, ainsi que les mesures de sécurité mises en place, notamment à l'égard de la confidentialité des informations. Si ces documents et processus sont modifiés lors du développement de la biobanque, une nouvelle approbation par le comité d'éthique pourrait être exigée.

### **2. Mécanismes internes**

Les mécanismes internes de gouvernance sont créés par la biobanque elle-même, afin de rencontrer certaines exigences ou de réaliser son mandat, ses opérations et son financement<sup>59</sup>.

Ces mécanismes peuvent être regroupés en six catégories essentielles et sont présents dans la plupart des biobanques : a) Comité d'engagement du public; b) Conseil exécutif; c) Comité scientifique; d) Comité d'éthique; e) Comité de la sécurité des laboratoires; et f) Comité d'accès aux échantillons et aux données (Figure 5)<sup>60</sup>.

D'autres comités peuvent également exister au sein d'une biobanque, tels des comités d'épidémiologie, de gestion des technologies de l'information et de sécurité des données<sup>61</sup>. Ces comités exercent des rôles spécifiques et possèdent une expertise particulière<sup>62</sup>. Aux fins du présent document, nous proposons un modèle de gouvernance d'une biobanque fondé sur les six (6) catégories essentielles énumérées ci-dessus.

---

<sup>58</sup> Paul N Schofield et al, «Sustaining the Data and Bioresource Commons» (2010) 330:6004 Science 592.

<sup>59</sup> Bédard et al, *supra* note 49.

<sup>60</sup> *Ibid* à la p 220; Voir UK Biobank, en ligne: <<http://www.ukbiobank.ac.uk>>; Generation Scotland, en ligne: <<http://www.generationscotland.org>>; CARTaGENE, en ligne: <<http://www.cartagene.qc.ca/fr>>; BBMRI, en ligne: <<http://bbmri.eu>>; le Projet de Partenariat Canadien Espoir pour Demain, en ligne: <<http://www.partnershipagainstcancer.ca/fr/priorities/2007-2012-initiatives/strategic-initiatives-3/canadian-partnership-for-tomorrow-project/>>.

<sup>61</sup> Voir Generation Scotland, UK Biobank, CARTaGENE and BBMRI, *ibid*.

<sup>62</sup> OCDE, *supra* note 14; Lignes directrices OCDE, *supra* note 55; Meilleures pratiques NCI, *supra* note 7.

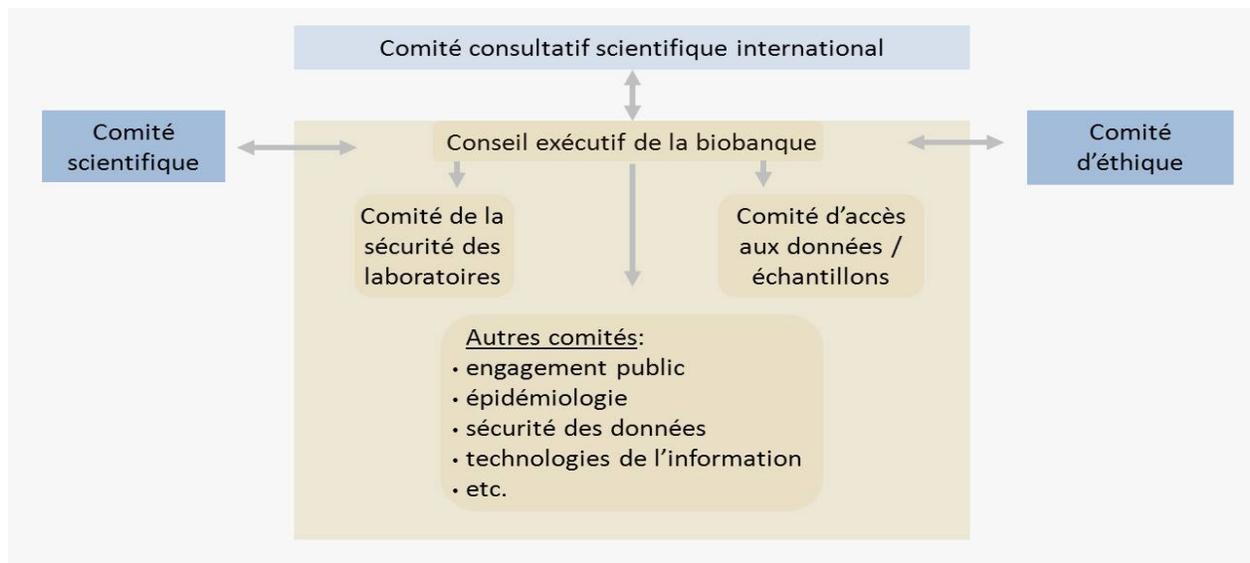


Figure 5. Mécanismes internes

#### a) Comité d'engagement du public

Un comité d'engagement du public aide les chercheurs à évaluer l'acceptation du public à l'égard des opérations de la biobanque, permettant ainsi de concevoir leurs projets de recherche en conséquence<sup>63</sup>. Ce *feedback* augmente la légitimité et la durée de vie d'une biobanque<sup>64</sup>.

L'engagement du public débute avant même le recrutement des participants. Il peut prendre plusieurs formes, selon le contexte et la culture de la population ciblée. Cet engagement peut être réalisé sous forme de forum, de conférences, de réunions, de sondage ou de comités. Ce comité doit être maintenu tout au long du cycle de vie de la biobanque, afin d'assurer l'appui du public et la saine gouvernance de la biobanque<sup>65</sup>.

#### b) Conseil exécutif de la biobanque

Le Conseil exécutif de la biobanque gère les activités et opérations quotidiennes et scientifiques de la biobanque, telles qu'informer le public quant aux objectifs et activités de la biobanque, l'obtention de l'avis des participants et la modification des projets.

<sup>63</sup> Voir par ex. le programme de consultation publique de Generation Scotland qui est divisé en plusieurs étapes, en ligne: <[http://www.generationscotland.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=61&Itemid=126](http://www.generationscotland.org/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=126)>.

<sup>64</sup> O'Doherty, Hawkins & Burgess, *supra* note 51.

<sup>65</sup> OCDE, *supra* note 14; Edward S Dove, Yann Joly & Bartha M Knoppers, «Power to the people: a wiki-governance model for biobanks» (2012) 13 Genome Biology 158.



### **c) Comité scientifique/Comité consultatif scientifique international**

Le comité scientifique conseille la biobanque sur tous les aspects scientifiques liés au développement et au fonctionnement d'une biobanque<sup>66</sup>. Les membres de ce comité incluent divers experts, tels que des généticiens, des épidémiologistes, des éthiciens et des biostatisticiens<sup>67</sup>. Aussi, il est essentiel que la biobanque ait accès à un comité consultatif scientifique international.

### **d) Comité d'éthique**

Le comité d'éthique conseille la biobanque sur les aspects légaux, éthiques et sociaux des activités de la biobanque (par ex. la protection des données, le consentement, des questions juridiques) et des projets de recherche utilisant les données et échantillons qui y sont recueillis. Les membres de ce comité incluent des avocats, des éthiciens, des chercheurs, des spécialistes en sciences humaines et des représentants de la population de recherche. Le comité d'éthique est un comité clé requis dans la majorité des juridictions<sup>68</sup>. Selon la législation et les mécanismes de sécurité mis en place, l'approbation du comité d'éthique peut également être requise afin de permettre l'accès aux données et aux échantillons de la biobanque. Ce comité peut être interne à la biobanque, ou externe. Il doit en tout temps être composé de membres non liés à la biobanque (indépendants)<sup>69</sup>.

### **e) Comité de gestion des données et échantillons/sécurité des laboratoires**

Le comité de la gestion des données et des échantillons/sécurité des laboratoires veille au respect des normes d'assurance-qualité et des politiques de protection des données et échantillons, lors de la manipulation et l'entreposage des ressources de la biobanque<sup>70</sup>.

### **f) Comité d'accès aux données et aux échantillons**

Le Comité d'accès aux données et aux échantillons encadre le processus d'accès aux ressources

---

<sup>66</sup> Rial-Sebbage & Cambon-Thomsen, *supra* note 10.

<sup>67</sup> Voir par ex. le Comité consultatif scientifique international de CARTaGENE, en ligne: <<http://www.cartagene.qc.ca/fr>>.

<sup>68</sup> Kaye, *supra* note 6 à la p 379.

<sup>69</sup> Voir par ex. UK Biobank Ethics and Governance Council, en ligne: <<http://www.egcukbiobank.org.uk>>; Rial-Sebbage & Cambon-Thomsen, *supra* note 10; Lignes directrices OCDE, *supra* note 55; Kaye, *supra* note 6; Fullerton et al, *supra* note 3.

<sup>70</sup> Voir par ex. UK Biobank Sample Handling and Storage Sub-group dans Paul Elliott & Tim C Peakman, «The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing and archiving of human blood and urine» (2008) 37:2 International Journal of Epidemiology 234.



de la biobanque<sup>71</sup>. Ce comité développe des lignes directrices encadrant l'accès et évalue les demandes d'accès faites par les chercheurs. Les politiques d'accès varient d'une biobanque à l'autre, mais elles sont largement fondées sur une notion de proportionnalité entre les besoins des chercheurs et les bénéfices potentiels de la recherche proposée pour la société, ainsi que les risques potentiels de la recherche, reflétant ainsi les priorités de la biobanque<sup>72</sup>.

### **3. Remarques finales**

Bien qu'il n'existe aucun modèle unique de gestion pour l'ensemble des biobanques, et que les processus de gouvernance doivent constamment être contextualisés, les points suivants peuvent guider le développement d'un système de gouvernance adéquat :

#### *Aspects scientifiques*

- La recherche devrait promouvoir la science et les intérêts futurs de la société.
- Les procédures et opérations de la biobanque devraient être approuvées par un comité scientifique indépendant.
- Toutes les demandes d'accès à la biobanque devraient être approuvées par un comité scientifique.

#### *Aspects éthiques*

- Le consentement libre et éclairé des participants devrait être obtenu.
- La confidentialité des données des participants devrait être protégée<sup>73</sup>.
- Les procédures et opérations de la biobanque devraient être approuvées par un comité éthique indépendant.
- Toutes les demandes d'accès à la biobanque devraient être approuvées par un comité d'éthique.

#### *Aspects légaux*

- La biobanque devrait respecter toutes législations, normes et lignes directrices pertinentes.
- La biobanque devrait aborder la question du droit de propriété du matériel biologique des participants<sup>74</sup>.
- La biobanque devrait expliquer les obligations des chercheurs accédant la biobanque, ainsi que ses propres obligations<sup>75</sup>.

#### *Expertise*

- Chaque comité doit être composé de membres possédant l'expérience et l'expertise nécessaire à la réalisation des objectifs du comité, selon la nature du comité (par ex.

---

<sup>71</sup> OCDE, *supra* note 14; Lignes directrices OCDE, *supra* note 55.

<sup>72</sup> Fortin et al, *supra* note 57 à la p 106.

<sup>73</sup> Fullerton et al, *supra* note 3; Capron et al, *supra* note 48.

<sup>74</sup> Capron et al, *ibid*.

<sup>75</sup> *Ibid*.



épidémiologistes, bio-informaticiens, sociologues, généticiens, etc.).

*Devoirs de communications*

- Les participants devraient être renseignés quant à l'usage de leurs échantillons et leurs données.
- Les chercheurs accédant à la biobanque devraient avoir l'obligation de communiquer les résultats de leur recherche.
- Les participants devraient être capables de faire part de leurs commentaires, questions et plaintes, avec l'assurance qu'ils seront traités.

En 2012, la Commission Européenne a émis certaines recommandations sur la gouvernance des biobanques. Ces recommandations reflètent plusieurs des mécanismes, principes et approches théoriques dont nous avons discuté et méritent d'être soulignées:

- Développer un système cohérent de normes et de lois protégeant les droits fondamentaux des participants (vie privée, protection des données, usage des tissus humains);
- Améliorer la coordination et la collaboration entre les comités de surveillance nationaux et assurer la reconnaissance mutuelle des décisions étrangères pour éviter la duplication des efforts;
- Créer des mécanismes de gouvernance durables engageant le public pour assurer leur participation, appui et confiance;
- Créer des mécanismes de gouvernance durables assurant la réciprocité entre la société et les biobanques;
- Intégrer les nouvelles entités émergentes dans les systèmes actuels afin de développer une méta-gouvernance des biobanques;
- Intégrer les biobanques au système de santé public, puisqu'elles constituent une ressource importante pour la médecine personnalisée, les soins cliniques et la recherche;
- Investir dans le développement de la gouvernance électronique pour faciliter le partage;
- Utiliser les technologies pour impliquer les patients, les participants et le public dans le processus de gouvernance afin d'optimiser leur confiance; et
- Développer un nouveau système d'accréditation pour récompenser et reconnaître les efforts des scientifiques mettant sur pieds une biobanque [traduction libre]<sup>76</sup>.

---

<sup>76</sup> Commission Européenne, *supra* note 9.



## VI. CONCLUSION

Récemment, la création de réseaux pour faciliter la recherche à l'échelle mondiale et la collaboration internationale a été mise de l'avant dans la littérature sur les biobanques. Il est donc important de s'éloigner du modèle de gouvernance qui n'implique qu'une seule juridiction. On devrait plutôt instaurer un système de reconnaissance mutuelle, ce qui éviterait la duplication des efforts<sup>77</sup>.

Il n'existe pas un modèle de gouvernance qui convient à tous. La gouvernance doit plutôt être adaptée aux besoins particuliers de la biobanque. Les six éléments identifiés se trouvent dans la plupart des biobanques et peuvent être adaptés à tous contextes pour assurer leur efficacité. Considérant ces éléments, les biobanques peuvent minimalement respecter les normes existantes et instaurer un système de gouvernance qui répond à leurs besoins et aux attentes des participants, tout en satisfaisant leurs obligations éthiques, scientifiques et juridiques.

Bien que l'harmonisation des pratiques et politiques des biobanques soit souhaitable, un tel travail est présentement impossible en raison de la variabilité culturelle, législative et institutionnelle<sup>78</sup>. Conséquemment, nous devons continuer à considérer tous les mécanismes externes lorsque nous créons des mécanismes internes de gouvernance, tout en se rappelant que le but de la gouvernance des biobanques est de faciliter le progrès et la recherche et non nuire au progrès scientifique.

### Remerciements

Nous remercions Adrian Thorogood, Centre de Génomique and Politiques, Université McGill, pour sa révision des différentes versions de ce document. Nous remercions également Sylvie Ouellette, P<sup>3</sup>G, pour son aide avec les graphiques, ainsi qu'Emily Kirby, P<sup>3</sup>G, pour sa révision de la version française.

---

<sup>77</sup> Gottweis & Lauss, *supra* note 4 à la p 187; Commission Européenne, *supra* note 9.

<sup>78</sup> OECD, *supra* note 14.



## BIBLIOGRAPHIE

### LÉGISLATION

*Loi 14/2007 du 3 juillet sur la recherche biomédicale* (Espagne).

### DOCUMENTATION INTERNATIONALE

*Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale* (2005), en ligne: Conseil de l'Europe  
<<http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/195.htm>>.

*Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (1997), en ligne: Conseil de l'Europe  
<<http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>>.

*Déclaration universelle sur le génome humain et les Droits de l'Homme* (1997), en ligne: UNESCO  
<<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>>.

L'Association Médicale Mondiale (AMM). *Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains* (1964), en ligne: AMM  
<<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>>.

### DOCTRINE: ARTICLES

Asslaber, Martin & Kurt Zatloukal. «Biobanks: Transnational European and Global Networks» (2007) 6:3 Briefings in Functional Genomics and Proteomics 193.

Borugian, Marilyn J et al. «The Canadian Partnership for Tomorrow Project: Building a Pan-Canadian Research Platform for Disease Prevention» (2010) 182:11 CMAJ 1197.

Burton, Paul R et al. «Size Matters: Just How Big is BIG? Quantifying Realistic Sample Size Requirements for Human Genome Epidemiology» (2009) 38 International Journal of Epidemiology 263.

Capron, AM et al. «Ethical Norms and the International Governance of Genetic Databases and Biobanks: Findings from an International Study» (2009) 19:2 Kennedy Institute of Ethics Journal 101.



Chen, Haidan. «Governing International Biobank Collaboration: a Case Study of China Kadoorie Biobank» (2013) 18:3 *Science, Technology and Society* 321.

Cutter, Anthony Mark, Sarah Wilson & Ruth Chadwick. «Balancing Powers: Examining Models of Biobank Governance» (2004) 5:1 *Journal of International Biotechnology Law* 187.

Dove, Edward S, Yann Joly, & Bartha M Knoppers. «Power to the People: a Wiki-Governance Model for Biobanks» (2012) 13 *Genome Biology* 158.

Elliott, Paul & Tim C Peakman. «The UK Biobank Sample Handling and Storage Protocol for the Collection, Processing and Archiving of Human Blood and Urine» (2008) 37 *International Journal of Epidemiology* 234.

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

Fullerton, Stephanie M et al. «Meeting the Governance Challenges of Next-Generation Biorepository Research» (2010) 2:15 *Science Translational Medicine* 15.

Gibbons, Susan MC. «Are UK Genetic Databases Governed Adequately? A Comparative Legal Analysis» (2007) 27:2 *Legal Studies* 312.

Gibbons, Susan MC. «Regulating Biobanks: a Twelve-Point Typological Tool» (2009) 17 *Medical Law Review* 313.

Gibbons, Susan MC et al. «Governing Genetic Databases: Challenges Facing Research Regulation and Practice» (2007) 34:2 *Journal of Law and Society* 163.

Gottweis, Herbert & Georg Lauss. «Biobank Governance in the Post-Genomic Age» (2010) 7:2 *Personalized Medicine* 187.

Gottweis, Herbert & Georg Lauss. «Biobank Governance: Heterogeneous Modes of Ordering and Democratization» (2012) 3 *Journal of Community Genetics* 61.

Gottweis, Herbert & Kurt Zatloukal. «Biobank Governance: Trends and Perspectives» (2007) 74 *Pathobiology* 206.

Graham, John, Bruce Amos, & Tim Plumptre. «Policy Brief No. 15: Principles for Good Governance in the 21<sup>st</sup> Century» (2003), en ligne: Institut sur la gouvernance <[http://iog.ca/wp-content/uploads/2012/12/2003\\_August\\_policybrief15.pdf](http://iog.ca/wp-content/uploads/2012/12/2003_August_policybrief15.pdf)>.



- Hallmans, Goran & Jimmie B Vaught. «Best Practices for Establishing a Biobank» (2011) 675 Methods in Biobanking, Methods in Molecular Biology 241.
- Hawkins, Alice K & Kieran C O'Doherty. «Biobank Governance: a Lesson in Trust» (2010) 29:3 New Genetics and Society 311.
- Hewitt, Robert & Peter Watson. «Defining Biobank» (2013) 11:5 Biopreservation and Biobanking 309.
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). «2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research», 3<sup>e</sup> éd (2012) 10:2 Biopreservation and Biobanking 81.
- Kaye, Jane. «From Single Biobanks to International Networks: Developing E-Governance» (2011) 130 Human Genetics 377.
- Kaye, Jane et al. «Ethical, Legal and Social Issues Arising From the Use of GWAS in Medical Research», Revue de la littérature pour le Wellcome Trust, (2009) en ligne: Centre for Health, Law and Emerging Technologies <[http://www.publichealth.ox.ac.uk/helex/images-and-documents/WTConsultancy\\_for\\_website\\_publication\\_20091022-1.pdf](http://www.publichealth.ox.ac.uk/helex/images-and-documents/WTConsultancy_for_website_publication_20091022-1.pdf)>
- Kaye, Jane & Susan MC Gibbons. «Mapping the Regulatory Space for Genetic Databases and Biobanks in England and Wales» (2008) 9 Medical Law International 111.
- Kent, A. «Biobanks: Governance Issues» (Document pour l'International Working Group on Ethics, Governance and Public Engagement, San Diego, Octobre 2007).
- Knoppers, Bartha Maria, Ma'n H Abdul-Rahman & Karine Bédard. «Genomic Databases and International Collaboration» (2007) 18:2 Kings Law Journal 291.
- Knoppers, Bartha Maria & Thomas J Hudson. «The Art and Science of Biobanking» (2011) 130 Human Genetics 329.
- Knoppers, Bartha M, Man H Zawati, & Emily S Kirby. «Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues» (2012) 13:1 The Annual Review of Genomics and Human Genetics 1-1.19.
- Laurie, Graeme. «Reflexive Governance in Biobanking: on the Value of Policy Led Approaches and the Need to Recognise the Limits of Law» (2011) 130 Human Genetics 347.
- Lunshof, JE et al. «From Genetic Privacy to Open Consent» (2008) 9:5 Nature Reviews Genetics



406.

McHale, Jean V. «Accountability, Governance and Biobanks: the Ethics and Governance Committee as Guardian or as Toothless Tiger?» (2011) 19 Health Care Analysis 231.

O'Doherty, Kieran C & Michael M Burgess. «Public Deliberation to Develop Ethical Norms and Inform Policy for Biobanks: Lessons Learnt and Challenges Remaining» (2013) 9:2 Research Ethics 55.

O'Doherty, Keiran C et al. «From Consent to Institutions: Designing Adaptive Governance for Genomic Biobanks» (2011) 73 Social Science & Medicine 367.

O'Doherty, Kieran C, Alice K Hawkins & Michael M Burgess. «Involving Citizens in the Ethics of Biobank Research: Informing Institutional Policy through Structured Public Deliberation» (2012) 75 Social Science & Medicine 1604.

Papaioannou, Theo. «Democratic governance of genomics: the case of UK Biobank» (2012) 31:2 New Genetics Society 111.

Prainsack, Barbara & Alena Buyx. «A Solidarity-based Approach to the Governance of Research Biobanks» (2013) 21 Medical Law Review 71.

Rial-Sebbag, Emmanuelle & Anne Cambon-Thomsen. «The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance» (2012) 39:1 Journal of Law and Society 113.

Schofield, Paul N et al. «Sustaining the Data and Bioresource Commons» (2010) 330 Science 592.

Staunton, Ciara & Keymanthri Moodley. «Challenges in Biobank Governance in Sub-Saharan Africa» (2013) 14:35 BMC Medical Ethics 1.

Wallace, Susan, Karine Bédard & Bartha M Knoppers. «Building a model framework for the governance of biobanks» (2008), en ligne: P<sup>3</sup>G  
<<http://www.p3gobservatory.org/repository/ethics.htm>>.

#### DOCTRINE: MONOGRAPHS

Commission européenne. *Biobanks for Europe: A Challenge for Governance- Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research* (Luxembourg: Commission européenne, 2012).



Dierickx, Kris & Pascal Borry, dir. *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance* (Portland: Intersentia, 2009).

Hufty, Marc. «Investigating Policy Processes: The Governance Analytical Framework (GAF)» in U Wiesmann & H Hurni, dir, *Research for Sustainable Development: Foundations, Experiences, and Perspectives* (Bern: NCCR North-South/ Geographica Bernensia, 2011).

Kaye, Jane & Mark Stranger, dir. *Principles and Practice in Biobank Governance* (Farnham: Ashgate, 2009).

Kickbusch, Ilona & David Gleicher. *Governance for Health in the 21<sup>st</sup> Century* (Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe, 2012).

Ozdemir, Vural et al. «Beyond ELSIs: Where to from Here? From «Regulating» to Anticipating and Shaping the Innovation Trajectory in Personalized Medicine» in Yui-Wing F Lam & Larisa H Cavallari, dir, *Pharmacogenomics: Challenges and Opportunities in Therapeutic Implementation* (New York: Elsevier, 2013).

Pascuzzi, Giovanni, Umberto Izzo & Matteo Macilotti, dir. *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks: Property, Privacy, IP and the Role of Technology* (Berlin: Springer, 2013).

#### DOCTRINE: SITES INTERNET

Alberta Tomorrow Project, en ligne: <<http://www.in4tomorrow.ca>>.

ALSPAC (Avon Longitudinal Study of Parents and Children), en ligne: <<http://www.bristol.ac.uk/alspac>>.

Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), en ligne: <<http://bbmri.eu>>.

CARTaGENE, en ligne: <<http://www.cartagene.qc.ca/fr>>.

Le Projet de Partenariat Canadien Espoir pour Demain, en ligne: <<http://www.partnershipagaincancer.ca/fr/priorities/2007-2012-initiatives/strategic-initiatives-3/canadian-partnership-for-tomorrow-project/>>.

EuroBioBank, en ligne: <[http://www.eurobiobank.org/fr/information/info\\_institut.htm](http://www.eurobiobank.org/fr/information/info_institut.htm)>.



UK Biobank, en ligne: <<http://www.ukbiobank.ac.uk>>.

Generation Scotland, en ligne: <<http://www.generationscotland.org>>.

Projet Public des Populations en Génomique et Société (P<sup>3</sup>G), en ligne: <<http://p3g.org>>.

#### DOCTRINE: AUTRES

Conseil de Recherches en Sciences Humaines du Canada, Conseil de Recherches en Sciences Naturelles et en Génie du Canada & Instituts de Recherche en Santé du Canada.

«Énoncé de Politiques des Trois Conseils (EPTC 2): Éthique de la Recherche avec des Êtres Humains » (2010), en ligne : Gouvernement du Canada  
<[http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC\\_2\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINAL_Web.pdf)>

Office of Biorepositories and Biospecimen Research et al. «NCI Best Practices for Biospecimen Resources» (2011) en ligne: National Cancer Institute  
<<http://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2011-NCIBestPractices.pdf>>.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). «Creation and Governance of Human Genetic Research Databases» (2006), en ligne: OCDE  
<<http://www.oecd.org/health/biotech/creationandgovernanceofhumangeneticresearchdatabases.htm#TOC> > à la p 30.

OCDE. «OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases» (2009), en ligne: OCDE <<http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf>>.