**ADDENDUM SUR LA RECHERCHE GÉNÉTIQUE**

**Recherche génétique et conservation à long terme
d’échantillons biologiques humains**

**UTILISATION DE CE FORMULAIRE**

Ce formulaire doit être rempli pour toute recherche qui prévoit :

1. l’utilisation de matériel biologique humain, tel que des échantillons de sang, de tissus, etc., dans le cadre d’une étude génétique;

***OU***

1. la conservation d’échantillons biologiques pour un usage ultérieur, même si aucune étude génétique n’est prévue.

Si les deux cas énoncés ci-dessus sont applicables, vous devez remplir un addendum pour l’étude principale, et un second addendum pour toute autre sous-étude facultative.

**DÉFINITIONS**

Données : Tout résultat d’examen ou de test découlant d’une recherche ou d’une analyse génétique.

Échantillon : Tout échantillon biologique humain.

**CONSENTEMENT**

Seules les personnes jugées *aptes à donner leur consentement éclairé* peuvent être inscrites à des sous-études facultatives avec conservation d’échantillons dans une banque de tissus et d’échantillons biologiques humains (« biobanque »).

|  |  |
| --- | --- |
| **NUMÉRO DU CÉR :** Cliquez ici pour saisir du texte**TITRE DU PROTOCOLE :** Cliquez ici pour saisir du texte | **DATE :** Cliquez ici pour saisir une date**CHERCHEUR PRINCIPAL :** Cliquez ici pour saisir du texte |

VEUILLEZ CHOISIR L’**UNE** DES OPTIONS SUIVANTES :

[ ]  Une analyse génétique ***EST*** prévue.

 Veuillez remplir les sections **1, 2, 3 et 4**.

[ ]  L’utilisation prévue des échantillons, prélevés dans le cadre de l’étude actuelle ou dans le cadre de sous-études facultatives, est **indéterminée**.

 Veuillez remplir les sections **1, 2, 3 et 5**.

**SECTION 1 : BUT ET INTENTIONS**

1. Qui conservera les droits de propriété des échantillons?

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Qui aura accès aux échantillons/données?

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Expliquez la pertinence clinique, la justification et les intentions spécifiques de l’analyse génétique proposée.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. En ce qui concerne les échantillons qui seront utilisés à des fins ultérieures non spécifiées, veuillez décrire les usages prévus.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Les données/échantillons seront-ils utilisés à des fins commerciales?

 [ ]  Oui [ ]  Non

Si **oui**, veuillez expliquer.

Cliquez ici pour saisir du texte

**SECTION 2 : MÉTHODES**

1. Décrivez la nature des échantillons biologiques humains qui seront prélevés (type et quantité de tissus, etc.).

 Cliquez ici pour saisir du texte

1. Décrivez les procédures de prélèvement des échantillons et la manière dont ils seront transportés vers la biobanque.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Décrivez comment les échantillons seront conservés, ainsi que quand et comment ils seront détruits.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Décrivez combien de temps les données seront conservées, ainsi que quand et comment elles seront détruites.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Décrivez les procédures cliniques relatives au prélèvement des échantillons, ainsi que les risques prévisibles.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Décrivez les risques prévisibles liés à l’utilisation des données (confidentialité, analyses, etc.).

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Allez-vous initier un futur contact avec les participants de la recherche dans le cadre de cette étude?

[ ]  Oui [ ]  Non

Si **oui**, veuillez expliquer dans quel but et dans quelles circonstances le contact sera établi.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Décrivez le processus de consentement des participants. Veuillez également fournir une copie du formulaire de consentement.

Cliquez ici pour saisir du texte

**SECTION 3 : IDENTIFICATION**

1. Veuillez indiquer comment les échantillons et données de l’étude seront identifiés :

 [ ]  **Échantillons identifiés :** Les échantillons sont identifiés au moyen d’identifiants directs (nom, carte santé, etc.).

 [ ]  **Échantillons identifiables :** En utilisant des moyens raisonnablement prévisibles, les échantillons sont identifiables par une combinaison d’identifiants indirects (lieu de résidence, date de naissance, ou caractéristique personnelle unique)

[ ]  **Échantillons dépersonnalisés/codés :** Les échantillons ne contiennent pas d’identifiants et se voient attribuer un code. Ils ne peuvent être identifiés que par ces codes.

[ ]  **Échantillons anonymisés** **:** Tous les identifiants, y compris le code, ont été retirés des échantillons afin d’éviter de rétablir tout lien à l’avenir.

 [ ]  **Échantillons anonymes :** Les identifiants n’ont jamais été associés aux échantillons**.**

**SECTION 4 : RECHERCHE GÉNÉTIQUE**

1. Veuillez indiquer si les informations suivantes seront recueillies.

[ ]  Antécédents familiaux

 Si oui, veuillez expliquer : Cliquez ici pour saisir du texte

 [ ]  Race ou origine ethnique

 Si oui, veuillez expliquer : Cliquez ici pour saisir du texte

1. Les résultats de l’étude seront-ils partagés avec les participants? (Veuillez noter qu’il convient d’établir un plan pour communiquer les résultats conformément aux préférences de chaque participant.)

 [ ]  Oui [ ]  Non

**Si oui :**

1. Ces procédures sont-elles décrites dans le protocole?

 [ ]  Oui [ ]  Non

1. Sont-elles décrites dans le formulaire de consentement?

 [ ]  Oui [ ]  Non

1. Décrivez ces procédures pour l’étude actuelle.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Dans des circonstances exceptionnelles, les chercheurs pourraient être obligés de divulguer des renseignements génétiques aux membres de la famille biologique des participants. Par exemple, les résultats des analyses génétiques pourraient révéler des informations sur un diagnostic de maladie grave ou mortelle pour laquelle une intervention thérapeutique est nécessaire.

Pouvez-vous raisonnablement prévoir que ce sera le cas dans le contexte de cette étude?

 [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui, veuillez expliquer :

Cliquez ici pour saisir du texte

Veuillez confirmer que vous avez inclus ces informations dans votre demande au Comité d’éthique de la recherche ainsi que dans le(s) formulaire(s) de consentement.

 [ ]  Oui [ ]  Non

1. Veuillez indiquer si un participant peut se retirer de la partie génétique de l’étude ou de la sous-étude facultative.

 [ ]  Oui [ ]  Non

Si non, veuillez expliquer :

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Veuillez expliquer comment les données des résultats génétiques seront protégés de l’accès par des tiers (qui n’ont pas le consentement explicite des participants).

Cliquez ici pour saisir du texte

**SECTION 5 : BIOBANQUE ET CONSERVATION À LONG TERME**

1. Veuillez indiquer où se trouve la biobanque ou le dépôt de données.

Cliquez ici pour saisir du texte

1. Veuillez indiquer de quel type de biobanque ou de dépôt de données il s’agit.

[ ]  Base de données uniquement (pas d’échantillons biologiques)

☐ Petite collection publique

☐ Grande collection publique

☐ Collection privée à but non lucratif

☐ Collection privée à but lucratif/à usage commercial

☐ Collection spécialisée (banques de sang, instituts médico-légaux, etc.)

1. L’accès aux échantillons conservés ou au dépôt de données est-il accordé par la biobanque ou le dépôt en fonction des conditions suivantes?
2. Approbation du Comité d’éthique de la recherche/Comité d’examen de l’établissement

[ ]  Oui [ ]  Non

1. Autorisation d’un comité interne pour garantir la validité éthique et scientifique

[ ]  Oui [ ]  Non

1. Les échantillons peuvent-ils être récupérés, ou les données retirées de l’ensemble de données, si un participant change d’avis?

 [ ]  Oui [ ]  Non

Si non, veuillez expliquer :

Cliquez ici pour saisir du texte

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Je confirme que, à ma connaissance, les informations ci-dessus sont véridiques et exactes.*

*J’accepte de mener cette étude conformément à l’Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2), aux principes des Bonnes pratiques cliniques (BPC) élaborées par la Conférence internationale sur l’harmonisation (CIH), à tous les règlements applicables à la présente étude, y compris le Titre 5 (Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains) du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada, le Règlement sur les produits de santé naturels, le Titre 3 (Produits pharmaceutiques radioactifs) du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada et le Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada, ainsi qu’aux politiques et procédures de l’établissement.*

**Nom du chercheur qualifié/principal (dactylographié) :** Cliquez ici pour saisir du texte.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Signature du chercheur qualifié/principal** **Date de signature :** Cliquez ici pour saisir une date.

***Veuillez conserver une copie de ce formulaire rempli dans votre dossier d’étude.***