

Cadre de gestion de la **Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques** du  
**Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer – Québec**

**Co-Directrices** : Sylvie Belleville, Ph. D.  
Andréa LeBlanc, Ph. D.  
**Co-Directeur** : Simon Duchesne, Ing., Ph. D.

Révisé Octobre 2016

# Table des matières

<b>DEFINITIONS</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>9</b>
<b>1. DESCRIPTION DE LA BANQUE</b>	<b>9</b>
<b>1.1 Description générale</b>	<b>9</b>
1.1.1 Localisation des données et des échantillons biologiques	9
1.1.2 Populations incluses dans la Banque	10
<b>1.2 Participants et critères de participation (critères d'inclusion et d'exclusion)</b>	<b>10</b>
1.2.1 Critères généraux pour les participants âgés	10
1.2.2 Critères généraux pour les jeunes participants	11
1.2.3 Critères d'inclusion spécifiques à chacun des groupes de participants âgés	12
1.2.3.1 Critères d'inclusion pour le groupe COGNITIVEMENT SAIN (CS) ou NORMAUX ÂGÉS	12
1.2.3.2 Critères d'inclusion du groupe TROUBLES SUBJECTIFS DE LA COGNITION (TSC)	12
1.2.3.3 Critères d'inclusion du groupe TROUBLE COGNITIF LÉGER PRÉCOCE (TCLp)	12
1.2.3.4 Critères d'inclusion du groupe TROUBLE COGNITIF LÉGER TARDIF (TCLt)	13
1.2.3.5 Critères d'inclusion des patients DTA (Démence Type Alzheimer) légère	13
1.2.4 Critères d'exclusion pour des interventions plus spécifiques	13
1.2.4.1 Pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	13
1.2.4.2 Ponction lombaire	14
1.2.4.3 Tomographie par émission de positons (TEP)	14
<b>1.3 Objectifs de la Banque</b>	<b>14</b>
<b>2. STRUCTURE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE</b>	<b>15</b>
<b>2.1 Propriété de la banque et personnes responsables</b>	<b>15</b>
<b>2.2 Responsabilités des fiduciaires</b>	<b>15</b>
<b>2.3 Administrateurs de la Banque</b>	<b>15</b>
<b>2.4 Comité de gestion de la Banque</b>	<b>16</b>
<b>2.5 Financement de la Banque</b>	<b>16</b>
2.5.1 Finalité économique	16
2.5.2 Sources de financement permettant la création et le maintien des opérations de la Banque	16
2.5.3 Frais d'utilisation de la Banque	16
<b>2.6 Changement de vocation, fusion ou transfert de la banque</b>	<b>16</b>

<b>3. COLLECTE DES DONNEES ET PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</b>	<b>18</b>
<b>3.1 Provenance des données et stratégies de recrutement</b>	<b>18</b>
3.1.1 Données primaires CIMA-Q : renseignements personnels, données cliniques et échantillons biologiques des participants	18
3.1.2 Données secondaires CIMA-Q : renseignements personnels, données cliniques et échantillons biologiques des participants	18
3.1.3 Informations supplémentaires sur le recrutement de participants	19
<b>3.2 Statuts des membres et conditions d'admissibilité pour l'accès aux participants, aux données et aux échantillons biologiques</b>	<b>19</b>
3.2.1 Statuts octroyés	19
3.2.2 Disponibilité des données en fonction du statut des membres	20
3.2.3 Qui peut faire une demande d'accès à la Banque de participants, de données et d'échantillons du CIMA-Q?	21
<b>4. PROTECTION DE LA VIE PRIVEE ET CONFIDENTIALITE</b>	<b>22</b>
<b>4.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité</b>	<b>22</b>
<b>4.2 Codage des données</b>	<b>22</b>
<b>4.3 Sécurité des données électroniques conservées dans le système LORIS</b>	<b>23</b>
4.3.1 Conservation des données dans le système LORIS	23
4.3.2 Mesures de sécurité physique	23
4.3.3 Accès sécurisé à LORIS	23
4.3.3.1 Mécanismes d'accès	23
4.3.3.2 Mécanisme de surveillance et de contrôle	24
4.3.3.3 Accès des administrateurs, du gestionnaire de la base de données LORIS et des fiduciaires aux données	24
4.3.3.4 Utilisateurs ayant accès aux données	24
<b>4.4 Sécurité des renseignements personnels conservés en dehors du système LORIS</b>	<b>24</b>
<b>4.5 Sécurité du lieu de conservation des documents et des échantillons biologiques</b>	<b>25</b>
<b>4.6 Sécurité de la liste de participants et droit d'accès à la banque de participants</b>	<b>25</b>
<b>5. GESTION DE LA BANQUE DE PARTICIPANTS, DE DONNEES ET D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</b>	<b>26</b>
<b>5.1 Traitement des données et des échantillons biologiques</b>	<b>26</b>
<b>5.2 Durée de conservation des données et du matériel biologique</b>	<b>26</b>
5.2.1 Délai de conservation des données et du matériel biologique	26
5.2.2 Modalités entourant le retrait d'un participant et la non-utilisation de données ou des échantillons biologiques	26
<b>5.3 Utilisation de la banque</b>	<b>27</b>
5.3.1 Procédure de demande de participants	27
5.3.2 Procédure d'accès aux données	28
5.3.3 Procédure d'accès aux échantillons biologiques	29

<b>5.4</b>	<b>Retour des résultats (données secondaires) et découvertes fortuites</b>	<b>30</b>
<b>6.</b>	<b>COMMERCIALISATION ET PROPRIETE INTELLECTUELLE</b>	<b>31</b>
<b>6.1</b>	<b>Commercialisation et partage des résultats de recherche</b>	<b>31</b>
<b>6.2</b>	<b>Propriété intellectuelle, diffusion des résultats de recherche, publications et divulgations</b>	<b>31</b>
	<b>LISTE DES ANNEXES</b>	<b>33</b>

## DÉFINITIONS

**Administrateurs de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer – Québec** : Membres du personnel CIMA-Q mandatés par les fiduciaires de la Banque du CIMA-Q afin d'agir comme interface entre les demandeurs, leurs équipes et la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q et de s'assurer du respect par les demandeurs et les utilisateurs de la Banque des règles inscrites dans ce cadre de gestion.

Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer – Québec (ci-après aussi nommée « la Banque » ou « la Banque du CIMA-Q ») : Ensemble structuré de renseignements personnels, de résultats de tests neuropsychologiques et d'évaluations cliniques, ainsi que d'échantillons biologiques provenant d'adultes en bonne santé ou présentant des troubles de la cognition, constitué pour des fins de recherche.

**Base de données LORIS** : outil hébergé par le système LORIS permettant le stockage et la consultation de l'ensemble des données primaires ou secondaires collectées pour CIMA-Q.

**CAU** : Comité d'accès des utilisateurs du CIMA-Q

**CE** : Comité exécutif du CIMA-Q

**Chercheur autonome** : Selon la définition du FRQS, personne qui détient un doctorat ou l'équivalent et une affiliation universitaire lui permettant de superviser des étudiants de 2e et 3e cycles, qui peut mener des travaux de recherche de façon autonome et qui détient un poste régulier de professeur ou de chercheur dans un établissement universitaire québécois, ou un poste régulier de chercheur dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Les personnes qui détiennent un diplôme professionnel doivent avoir bénéficié d'une formation en recherche d'une durée minimale de deux ans à temps complet. Dans le cadre de ce document, cette définition peut s'appliquer à des chercheurs exerçant leurs activités de recherche en dehors du Québec.

**CIMA-Q** : Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer – Québec

**CIMA-Q 1** : Première cohorte de 350 participants âgés (ainsi que les 20 à 65 participants jeunes) qui ont été recrutés pour CIMA-Q tel que prévu dans le projet initial financé par le fond FRSQ-Pfizer.

**CIMA-Q 2** : Désigne les nouveaux participants qui seront recrutés, dans le futur, pour compléter la cohorte initiale de participants.

**Co-directrices (teur) du CIMA-Q**: Il s'agit de la chercheuse principale désignée, Sylvie Belleville , et des co-chercheurs principaux du CIMA-Q, Andréa LeBlanc et Simon Duchesne.

**Comité de direction scientifique (CDS)** : Le CDS comprend le CE, les co-chercheurs et les collaborateurs nommés dans la demande de subvention initiale et qui ont contribué à la création du CIMA-Q (voir Annexe A). Le CDS est responsable de la direction scientifique générale du CIMA-Q et de la coordination avec d'autres initiatives ou d'autres centres de recherche associés au thème de la maladie d'Alzheimer au Québec, au Canada et à l'échelle internationale.

**Contribution intellectuelle significative** : Une contribution intellectuelle est jugée significative, s'il y a eu, de la part du chercheur, du professionnel de recherche, de l'étudiant ou du post-doctorant, dans le cadre d'une activité de recherche, à la fois génération d'une idée originale ou participation au traitement d'une idée en cours de création et participation à son expression ou à sa matérialisation. La contribution significative est déterminée en collégialité et avec bonne foi par les auteurs du produit, et doit être conforme aux lois et politiques institutionnelles applicables (p. ex. Loi fédérale sur le droit d'auteurs, Règles générales communes des FRQ, politiques institutionnelles).

**CRIUGM** : Centre de recherche de l'Institut Universitaire de Gériatrie de Montréal.

**Demandeur** : Chercheur autonome membre régulier (chercheur au Québec) ou associé (chercheur hors Québec) ayant déposé une demande d'accès à des participants, des données ou des échantillons biologiques (pour les membres réguliers seulement) de la Banque du CIMA-Q auprès du CAU.

**Divulgation** : La communication sous forme d'écrit signé, daté et attesté par tous les chercheurs et le personnel de recherche ayant eu une contribution intellectuelle significative relativement à un produit institutionnel, laquelle doit être remise à l'instance administrative responsable des activités de recherche.

**Données primaires** : Ensemble des informations concernant l'état de santé passé et présent, les habitudes de vie, les échantillons biologiques du participant ainsi que les réponses aux questionnaires et les résultats de tous les tests, examens et procédures qui sont réalisés au cours du projet de recherche CIMA-Q.

**Données secondaires** : Ensemble des variables, résultats, données ou échantillons biologiques recueillis au cours des projets de recherche réalisés à partir des participants, données ou échantillons biologiques de la Banque du CIMA-Q par les demandeurs et qui devront être versés dans cette même Banque.

**Enseignement** : Formation dispensée à l'intérieur des programmes universitaires, à tous les cycles de formation, incluant aussi la formation continue et les programmes de perfectionnement.

**Établissement de recherche ou d'enseignement** : Établissement disposant d'un mandat de recherche ou d'enseignement, défini par une ou des lois, des politiques, des décrets ou des actes de constitution (p. ex. lettres patentes). Cela peut inclure des universités, des centres de recherche, des hôpitaux, c'est-à-dire toute institution où œuvre le chercheur ou son personnel dans le cadre d'activités de recherche et d'enseignement.

**Étudiant et stagiaire** : toute personne inscrite à une activité d'enseignement, d'étude ou de recherche, y compris les stagiaires postdoctoraux.

Fiduciaires de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer - Québec (CIMA-Q) : Personnes responsables de la conservation, de la garde et de la sécurité des renseignements personnels des participants CIMA-Q, des données et des échantillons biologiques recueillis par CIMA-Q. Ils sont également responsables de la distribution des renseignements personnels des participants CIMA-Q, des données et des échantillons biologiques aux demandeurs.

**FRQS** : Fonds de recherche du Québec - Santé.

**Gestionnaire de la base de données LORIS** : Membre du personnel CIMA-Q mandaté par le président du CAU pour créer, protéger, mettre à jour et maintenir l'intégrité de la base de données LORIS. Il est responsable de donner les codes d'accès et mots de passe aux utilisateurs de la Banque du CIMA-Q.

**Membre de CIMA-Q** : Personne ayant déposé une demande d'adhésion au CIMA-Q et qui a été acceptée par le comité exécutif du CIMA-Q. Différents statuts de membre existent : membre régulier (chercheur du Québec), membre associé (chercheur hors Québec), membre associé (autre) et membre étudiant (stagiaire). Dans le présent document, le terme "membre" désigne uniquement les membres réguliers (chercheurs du Québec) et les membres associés (chercheurs hors Québec) qui sont les **seuls à avoir le droit de déposer des demandes d'accès à la Banque du CIMA-Q**.

**Personnel de recherche** : toute personne qui exerce des activités de recherche et qui est employée par un chercheur.

**Politique ou règlement** : tout texte normatif établi par une institution à laquelle sont soumis les chercheurs, personnels de recherche et étudiants participant aux activités de recherche ou d'enseignement liées à CIMA-Q.

**Produit institutionnel** : Tout produit universitaire interne ou produit universitaire avec droit de tiers issu d'activités de recherche sous quelque forme, créé, développé ou modifié par un chercheur, soit dans l'exercice de ses fonctions au sein d'un établissement de recherche ou d'enseignement, soit en utilisant des ressources d'un établissement de recherche ou d'enseignement telles que locaux, équipements, fournitures ou aide technique, professionnelle, administrative ou financière. De plus, lorsqu'un chercheur exerce des activités de recherche ailleurs que dans un établissement de recherche ou d'enseignement, les résultats qui en découlent sont considérés comme un produit institutionnel lorsque lesdites activités sont menées par le chercheur dans l'exercice de ses fonctions pour le compte de l'établissement. Le produit institutionnel comprend une invention brevetable, un brevet, un dessin industriel, un droit d'auteur, une innovation technologique, du savoir-faire, des résultats de recherche de même que leur matérialisation sous forme, notamment et sans restreindre la généralité de ce qui précède, de publication, matériel pédagogique, livre, article, logiciel, formule, modèle, prototype, film, vidéo, site web ou autre produit pouvant potentiellement être valorisé, ainsi que le matériel, la documentation et tous les autres supports, notamment et sans restreindre la généralité de ce qui précède, CD-ROM, disquettes, plates-formes multimédia et Internet, qui s'y rapportent. La définition exacte du produit institutionnel peut varier selon l'institution d'affiliation du chercheur.

**Propriété intellectuelle** : Toutes les inventions, découvertes, les brevets, les demandes de brevets, l'information technique et scientifique, le savoir-faire, les documents, les droits d'auteur portant sur tout type d'œuvres, notamment les logiciels, les modèles, y compris les matières vivantes, les dessins, les patrons, les spécifications, les prototypes et les résultats qui résultent d'une activité de recherche ou de création d'un chercheur dans l'exercice de ses fonctions pour le compte de l'établissement de recherche ou d'enseignement ou qui proviennent d'activités de recherche du personnel universitaire d'enseignement et de recherche.

**Renseignements personnels** : Ensemble d'informations confidentielles incluant le nom, le sexe, la date de naissance, l'état civil, le numéro d'assurance-maladie, l'origine ethnique, ainsi que les informations de contact (adresse postale, adresse courriel, numéro de téléphone) du participant.

**Responsable du thème bio-marqueur** : Co-chercheuse principale, responsable de la gestion du thème bio-marqueur et cibles thérapeutiques du projet CIMA-Q, responsable du stockage et de la sécurité des échantillons biologiques CIMA-Q à Montréal et à Québec. Elle délivre aux membres de son personnel l'autorisation d'accéder aux congélateurs contenant les échantillons biologiques de la Banque du CIMA-Q et ceci uniquement

aux fins des opérations requises dans le cadre du projet CIMA-Q (collecte, aliquotage, conservation des échantillons, distribution aux personnes autorisées). Elle mandate, une associée de recherche qui est responsable de la sécurité des échantillons biologiques CIMA-Q à Québec.

**RQRV** : Réseau Québécois de recherche sur le Vieillissement

**Système d'information LORIS** : Longitudinal Online Research and Imaging System. LORIS est une application modulaire et adaptable, fonctionnant via une interface web qui permet la collecte et le stockage de données de recherche de différents types (imagerie médicale, données cliniques, études comportementales et génétiques).

**Utilisateur de la Banque du CIMA-Q** : Tout membre du CIMA-Q (régulier - chercheur du Québec ou associé - chercheur hors Québec) et son personnel de recherche, ainsi que ses étudiants ou stagiaires postdoctoraux mandatés par les chercheurs membres pour accéder aux participants, données ou échantillons biologiques de la Banque du CIMA-Q, selon les modalités définies par l'autorisation délivrée par le CE du CIMA-Q.



# INTRODUCTION

Le présent document comporte l'ensemble des principes liés à la constitution de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer – Québec (CIMA-Q), ainsi que les règles et les procédures qui encadrent sa gestion et sa gouvernance. Les présentes dispositions visent à encadrer la collecte des données et échantillons biologiques, leur conservation, leur distribution et leur utilisation, en conformité avec les normes éthiques et lois applicables et dans le respect de la confidentialité des participants ayant contribué aux données et échantillons de la Banque.

Dans la présente politique, le masculin comprend le féminin et le singulier comprend le pluriel lorsque le contexte l'exige.

## 1. DESCRIPTION DE LA BANQUE

### 1.1 Description générale

La Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q est un ensemble structuré de renseignements personnels, de résultats de tests neuropsychologiques et d'évaluations cliniques, ainsi que d'échantillons biologiques provenant d'adultes en bonne santé ou présentant des troubles de la cognition (p. ex. troubles subjectifs de la cognition, trouble cognitif léger, maladie d'Alzheimer). La Banque contient aussi des échantillons biologiques provenant de jeunes adultes sains. Ces données, résultats et échantillons ont été obtenus dans le cadre des projets de recherche réalisés par les membres du CIMA-Q et leurs collaborateurs.

La Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q a été constituée par les chercheurs du CIMA-Q à des fins de recherche sur la maladie d'Alzheimer et les troubles cognitifs associés, grâce à une subvention accordée par le Fonds de recherche en santé du Québec en 2014. Sa mise en opération a été approuvée le 2 octobre 2014 par le Comité d'éthique de la recherche du CRIUGM et le 19 février 2015 par le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et de Services sociaux.

#### 1.1.1 Localisation des données et des échantillons biologiques

Le contenu de la Banque est divisé en trois grandes catégories : 1) les renseignements personnels, 2) les données électroniques (résultats dénominalisés de tests et d'évaluations cliniques des participants) ou autres mesures numériques telles que des images cérébrales par diverses modalités, enregistrements cérébraux par diverses modalités, enregistrements biophysiques par diverses modalités, enregistrements vidéos dans le cadre de tests ou observations spécifiques et 3) les échantillons biologiques.

Les renseignements personnels sont conservés dans un fichier électronique protégé par un mot de passe sur le serveur du service informatique du CRIUGM.

Les données électroniques ou numériques sont localisées dans la base de données LORIS qui est hébergée sur un serveur du service informatique du CRIUGM. Les différentes variables disponibles y sont définies et un résumé fourni par les chercheurs participants à la Banque fournit un aperçu des données disponibles. Un code d'authentification et un mot de passe en sécurisent l'accès.

Les échantillons biologiques sont conservés dans des congélateurs situés sur deux sites distincts, un à Québec et un à Montréal, dans le but d'avoir un double des échantillons dans le cas d'une contamination/d'un événement qui compromettrait les échantillons sur un des sites (telle une perte de courant). Ces congélateurs sont gardés sous clé et sont accessibles uniquement par la responsable du thème "biomarqueurs et cibles

thérapeutiques" du projet CIMA-Q et par les membres de son personnel de recherche à qui elle aura délivrée une autorisation. À Québec, elle mandate une associée de recherche qui est responsable de la conservation des échantillons. Les adresses exactes des lieux de conservation des échantillons biologiques (Bio-banques) sont :

Bio-banque CIMA-Q à Québec:  
Centre de Recherche du Centre Hospitalier de l'Université Laval (CRCHUQ-CHUL)  
Axe Neurosciences  
Laboratoire du Dr Sébastien Hébert  
2705 Boulevard Laurier, Bloc P, Local RC-9800  
Québec (Québec) G1V 4G2 Canada  
Tel: +1-418-525-4444 poste : 47535

Bio-banque CIMA-Q à Montréal:  
Lady Davis Institute for Medical Research  
3755 Ch. Côte Ste-Catherine, Local F-436  
Montréal (Québec) H3T 1E2 Canada  
Tel: 514-340-8222 poste : 4976  
Fax: 514-340-8295

### **1.1.2 Populations incluses dans la Banque**

Les chercheurs de CIMA-Q ont comme objectif de recueillir les données et échantillons biologiques de participants âgés classés comme cognitivement sains, avec troubles subjectifs de la cognition, avec troubles cognitifs légers (précoces ou tardifs) ou avec une maladie de type Alzheimer légère. Dans le cadre de la vague de recrutement (CIMA-Q 1), il est prévu de recruter 350 participants âgés de plus de 65 ans dont 50 cognitivement sains, 150 avec troubles subjectifs de la cognition, 100 avec troubles cognitifs légers (précoces ou tardifs) et 50 avec une maladie de type Alzheimer légère, ainsi qu'un groupe de 20 participants âgés entre 20 et 40 ans. D'autres vagues de recrutement sont prévues, propres à CIMA-Q ou en collaboration avec d'autres entités, et permettront d'effectuer un suivi des participants déjà inclus dans la Banque, et/ou d'en inclure de nouveaux tout au long du vieillissement sain ou accompagné de pathologies (CIMA-Q 2).

Les renseignements personnels, les données et les résultats de chacun des participants pourront être communiqués aux chercheurs qui recrutent ces participants, selon les règles établies dans les Procédures d'accès aux données (point 5.3). Les échantillons biologiques pourront aussi être utilisés et caractérisés par les chercheurs, selon les règles établies dans la Procédure d'accès aux échantillons (point 5.3). La mise en commun des données, résultats et échantillons biologiques permet que ceux-ci soient utilisés dans le cadre de divers projets de recherche portant sur des questions de recherche différentes dans le domaine des troubles cognitifs et de la maladie d'Alzheimer, sans que le participant ne soit testé de nouveau pour une même tâche ou un même échantillon biologique dans un court laps de temps.

## **1.2 Participants et critères de participation (critères d'inclusion et d'exclusion)**

### **1.2.1 Critères généraux pour les participants âgés**

a) Critères d'inclusion pour tous les groupes de participants âgés

- Être âgé de 65 ans et plus
- Vivre en communauté ou en résidence pour personne autonome (ou dans un milieu de vie équivalent)
- Obtenir un score supérieur ou égal à 17/26 au T-MMSE
- Comprendre, lire et écrire le français ou l'anglais
- Posséder une acuité visuelle et auditive suffisantes pour passer les tests de neuropsychologie.
- Pour les participants ayant une démence type Alzheimer (DTA) légère, être accompagné lors des visites cliniques. Pour les autres participants, avoir un proche pour répondre à des questions (en personne, par téléphone ou par écrit).

- Consentir à : répondre à des questionnaires sur son état de santé; passer un examen physique et passer une évaluation neuropsychologique; se soumettre à un prélèvement sanguin.

b) Critères d'exclusion pour tous les groupes de participants âgés

- Prévoir déménager hors du Québec dans les trois prochaines années
- Obtenir un score supérieur ou égal à 20/27 sur l'échelle PHQ-9.
- Obtenir un score supérieur à 1 au Clinical Dementia Rating (CDR).
- Avoir déjà eu l'une de ces maladies ou atteintes du système nerveux central : hématorne sous-dural, hémorragie sous-arachnoïdienne, cancer cérébral primaire ou métastatique, épilepsie (active), démence autre que celle du type Alzheimer léger, ou autre maladie neurodégénérative
- Avoir eu une chirurgie intracrânienne.
- Avoir une dépendance active à l'alcool, aux drogues ou aux narcotiques.
- Avoir une consommation régulière de benzodiazépines supérieure à l'équivalent de 1 mg par jour de lorazepam pris oralement.
- Avoir une maladie ou un problème d'ordre médical (p. ex. effets secondaires dus à des médicaments) expliquant, selon l'opinion d'un médecin, l'apparition de déficits cognitifs qui ne sont pas dus à la maladie d'Alzheimer et qui pourraient perturber la participation du sujet au projet.

### 1.2.2 Critères généraux pour les jeunes participants

a) Critères d'inclusion pour les jeunes participants :

- Homme ou femme âgé de 20 à 40 ans
- Vivre dans la collectivité
- Consentir à ce que le reliquat du liquide céphalo-rachidien prélevé par ponction lombaire dans le cadre d'une démarche d'investigation clinique soit utilisé par CIMA-Q à des fins de recherche.
- Consentir à répondre à des questions sur son état de santé et ses habitudes de vie pour vérifier son éligibilité à l'étude.

b) Critère d'exclusion pour les jeunes participants

- Dans les 2 derniers mois, avoir été hospitalisé pour une période dépassant 72 heures ou avoir subi une anesthésie générale.
- Avoir déjà eu l'une de ces maladies ou atteintes du système nerveux central : hématorne sous-dural, hémorragie sous-arachnoïdienne, tumeur ou métastase cérébrale, maladie cérébrale infectieuse ou inflammatoire, épilepsie, maladie neurodégénérative, démence.
- Avoir des parents ou grands-parents qui ont été atteints de maladies neurodégénératives.
- Avoir des antécédents de traumatismes crâniens mineurs répétés ou jouer à des sports de contact (ex. hockey, football, soccer) où des traumatismes crâniens sont possibles.
- Avoir eu une chirurgie intracrânienne.
- Avoir une maladie psychiatrique chronique
- Être traité pour une dépression
- Avoir une maladie/condition nécessitant des médicaments, ou avoir suivi des traitements de radiothérapie ou de chimiothérapie.
- Avoir eu une dépendance à l'alcool ou à d'autres drogues au cours des 2 dernières années.
- Avoir eu une consommation régulière de narcotiques ou de benzodiazépines.
- Pour une femme, être enceinte.

Note : Le liquide céphalo rachidien des jeunes adultes sera collecté dans un contexte de soins grâce à une collaboration avec le Dr Anne Gangloff. Il s'agit en fait de personnes qui auront subi une ponction lombaire à des fins diagnostiques et pour lesquels aucun problème de santé constituant un critères d'exclusion pour notre projet de recherche n'aura été dépisté. Ces personnes seront référées, par le personnel médical du CHU de Québec au personnel de CIMA-Q qui les appellera afin de leur proposer de participer à CIMA-Q et de leur poser des questions visant à vérifier leur éligibilité. Ils recevront alors le formulaire de consentement et d'information

par la poste et ils seront invités à le lire et à nous le retourner signé. L'ensemble de l'échantillon de LCR restant à la suite de l'investigation clinique et prélevé chez les jeunes participants ayant consenti à participer à CIMA-Q sera alors congelé et envoyé à la Banque du CIMA-Q (au site de Québec). Il sera alors conservé selon les mêmes normes que celles appliquées à l'ensemble des échantillons biologiques de la Banque du CIMA-Q.

### **1.2.3 Critères d'inclusion spécifiques à chacun des groupes de participants âgés**

#### **1.2.3.1 Critères d'inclusion pour le groupe COGNITIVEMENT SAIN (CS) ou NORMAUX ÂGÉS**

- Répondre (a) ou (b) à la question suivante :  
*Pensez-vous que votre mémoire est de moins en moins bonne?*
  - a. Non
  - b. Oui, mais ça ne me préoccupe pas
  - c. Oui et ça me préoccupe
- Dans le rappel différé d'un paragraphe de l'histoire logique (Wechsler Memory Scale, score maximum de 25), obtenir un score :
  - i.  $\geq 9$  pour 16 ans et plus d'éducation
  - ii.  $\geq 5$  pour 8-15 ans d'éducation
  - iii.  $\geq 3$  pour 0-7 ans d'éducation
- Dans le Montreal Cognitive Assessment (MoCA), obtenir un score égal ou supérieur à 26.
- Dans le Clinical Dementia Rating (CDR), obtenir un score de 0.

#### **1.2.3.2 Critères d'inclusion du groupe TROUBLES SUBJECTIFS DE LA COGNITION (TSC)**

- Répondre (c) à la question suivante :  
*Pensez-vous que votre mémoire est de moins en moins bonne?*
  - a. Non
  - b. Oui, mais ça ne me préoccupe pas
  - c. Oui et ça me préoccupe
- Avoir un score sur le rappel différé d'un paragraphe de l'histoire logique (Wechsler Memory Scale, score maximum de 25)
  - i.  $\geq 9$  pour 16 ans et plus d'éducation
  - ii.  $\geq 5$  pour 8-15 ans d'éducation
  - iii.  $\geq 3$  pour 0-7 ans d'éducation
- Avoir un score égal ou supérieur à 26 sur le MoCA.
- Avoir un score CDR (Clinical Dementia Rating) de 0.

#### **1.2.3.3 Critères d'inclusion du groupe TROUBLE COGNITIF LÉGER PRÉCOCE (TCLp)**

- Répondre (b) ou (c) à la question suivante :  
*Pensez-vous que votre mémoire est de moins en moins bonne?*
  - a. Non
  - b. Oui, mais ça ne me préoccupe pas
  - c. Oui et ça me préoccupe
- Avoir un score sur le rappel différé d'un paragraphe de l'histoire logique (Wechsler Memory Scale, score maximum de 25)
  - i. 9-11 pour 16 ans et plus d'éducation
  - ii. 5-9 pour 8-15 ans d'éducation
  - iii. 3-6 pour 0-7 ans d'éducation
- Avoir un score de 20 à 25 (inclusivement) au MoCA.
- Avoir un score de 0,5 au CDR (Clinical Dementia Rating).
- Remplir les critères cliniques NIA-AA pour MCI-AD.

#### 1.2.3.4 Critères d'inclusion du groupe TROUBLE COGNITIF LÉGER TARDIF (TCLt)

- Répondre (b) ou (c) à la question suivante :  
*Pensez-vous que votre mémoire est de moins en moins bonne?*
  - a. Non
  - b. Oui, mais ça ne me préoccupe pas
  - c. Oui et ça me préoccupe
- Avoir un score sur le rappel différé d'un paragraphe de l'histoire logique (Wechsler Memory Scale, score maximum de 25) :
  - i.  $\leq 8$  pour 16 ans et plus d'éducation
  - ii.  $\leq 4$  pour 8-15 ans d'éducation
  - iii.  $\leq 2$  pour 0-7 ans d'éducation
- Avoir un score de 20 à 25 (inclusivement) au MoCA.
- Avoir un score de 0,5 au CDR (Clinical Dementia Rating).
- Remplir les critères cliniques NIA-AA pour MCI-AD.

#### 1.2.3.5 Critères d'inclusion des patients DTA (Démence Type Alzheimer) légère

- Répondre (b) ou (c) à la question suivante :  
*Pensez-vous que votre mémoire est de moins en moins bonne?*
  - a. Non
  - b. Oui, mais ça ne me préoccupe pas
  - c. Oui et ça me préoccupe
- Avoir un score sur le rappel différé d'un paragraphe de l'histoire logique (Wechsler Memory Scale, score maximum de 25)
  - i.  $\leq 8$  pour 16 ans et plus d'éducation
  - ii.  $\leq 4$  pour 8-15 ans d'éducation
  - iii.  $\leq 2$  pour 0-7 ans d'éducation
- Avoir un score de 13 à 24 (inclusivement) au MoCA.
- Avoir un score de 1,0 au CDR (Clinical Dementia Rating).
- Remplir les critères cliniques NIA-AA pour Alzheimer probable.

#### 1.2.4 Critères d'exclusion pour des interventions plus spécifiques

##### 1.2.4.1 Pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

- Une grossesse,
- Un stimulateur cardiaque (ou pacemaker),
- Un défibrillateur (un appareil pour le rythme du cœur),
- Une prothèse valvulaire cardiaque (une prothèse au cœur),
- Un cathéter Swan-Ganz (un tube dans l'artère pulmonaire sur le thorax),
- Une pompe à insuline ou à chimiothérapie métallique sous la peau,
- Un neurostimulateur, un clip sur anévrisme cérébral (un clip dans un vaisseau sanguin du cerveau),
- Une prothèse métallique ou des tiges (suite à une chirurgie),
- Un cerclage métallique (support de métal sur un os),
- Un implant cochléaire ou oculaire (un implant dans l'oreille ou dans l'œil),
- Un implant pénien,
- Un fragment métallique intraoculaire (un débris métallique dans l'œil),
- Un timbre sur la peau pour l'administration d'un médicament

**D'autres situations** pourraient causer la terminaison de l'examen d'IRM :

- La présence de piercings, tatouages, maquillage permanent,
- Des broches dentaires,
- Claustrophobie aiguë (sensation désagréable dans les espaces clos).

#### **1.2.4.2 Ponction lombaire**

- Prendre des anticoagulants tels que la warfarine, le dabigatran ou l'héparine.
- Être un fumeur.

#### **1.2.4.3 Tomographie par émission de positons (TEP)**

- Femmes enceintes ou qui allaitent.

### **1.3 Objectifs de la Banque**

La Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q a comme objectif général d'appuyer la réalisation de projets de recherche et la mise en place de collaborations de recherches ciblant l'identification de méthodes permettant un diagnostic plus précoce de la maladie d'Alzheimer et des troubles cognitifs associés, une meilleure compréhension des mécanismes qui y sont reliés et à l'élaboration d'approches thérapeutiques incluant des interventions pharmacologiques et non pharmacologiques permettant de ralentir, stopper, compenser ou renverser leurs effets.

Pour réaliser cet objectif général, la banque a mis en place une infrastructure permettant :

- 1)** le recrutement de participants pour les projets de recherche réalisés par les chercheurs membres du CIMA-Q;
- 2)** le partage des données et d'échantillons biologiques recueillis dans le cadre de ces projets.

Elle offrira ainsi, aux chercheurs membres du Consortium, une plateforme afin de réaliser des projets de recherche portant sur la maladie d'Alzheimer, les maladies apparentées et les maladies associées au vieillissement et à la cognition, dont les objectifs particuliers incluent :

1. Développer des tests pour diagnostiquer le plus précocement possible la maladie d'Alzheimer.
2. Développer une boîte à outils combinant de nouveaux marqueurs biologiques, génétiques, de neuroimagerie et cognitifs de la maladie d'Alzheimer.
3. Identifier les mécanismes moléculaires précoces sous-tendant le développement de la maladie d'Alzheimer.
4. Identifier les problématiques de santé et les habitudes de vie liées aux facteurs de risque et aux facteurs protégeant de la maladie d'Alzheimer.
5. Mettre en œuvre des procédures cliniques pour le diagnostic et l'utilisation de marqueurs biologiques dans les cliniques de mémoire.

## 2. STRUCTURE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE

### 2.1 Propriété de la banque et personnes responsables

La Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer-Québec est la propriété de la chercheuse principale désignée et de la co-chercheuse principale du CIMA-Q en poste et de chacun de leurs établissements de recherche et d'enseignement ainsi que du Centre de Recherche de l'UQAM. Le Comité exécutif (CE) est la plus haute instance de décision du consortium. Les différents comités participant à la gestion de ses opérations sont détaillés dans l'Annexe A. La chercheuse principale désignée et la co-chercheuse principale du CIMA-Q sont également les fiduciaires de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q.

### 2.2 Responsabilités des fiduciaires

- Établir des règles de fonctionnement en conformité avec les normes applicables en la matière ;
- Désigner les personnes qui administreront la Banque et former ces administrateurs ;
- S'assurer que les règles et procédures énoncées dans le présent cadre et toute politique ou ligne directrice élaborée par CIMAQ sont respectées par l'administrateur et les utilisateurs de la Banque.

### 2.3 Administrateurs de la Banque

La gestion de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer-Québec est sous la responsabilité des fiduciaires qui confient à des administrateurs les responsabilités citées ci-après. Un administrateur est en charge de la Banque de participants et un administrateur est en charge de la Banque de données et d'échantillons biologiques. Les administrateurs agissent comme interface entre les chercheurs, leurs équipes et la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques. Ils ont pour fonctions de :

- Guider les utilisateurs quant aux procédures d'accès;
- Recevoir les demandes d'accès;
- S'assurer que les demandes d'accès sont évaluées selon le cadre de gestion;
- Informer les utilisateurs des décisions relatives à leurs demandes;
- Assurer le transfert des données quand elles ont été approuvées;
- S'assurer du respect de la confidentialité des informations concernant les participants, des données et de la sécurité des échantillons biologiques la Banque;
- S'assurer du respect, par les utilisateurs de la Banque, des règles inscrites dans cette politique ;
- Assurer un suivi sur l'utilisation des participants, des données et des échantillons biologiques.

## **2.4 Comité de gestion de la Banque**

Le comité responsable de la gestion des renseignements personnels des participants, des données et des échantillons biologiques du CIMA-Q est le Comité d'accès des utilisateurs (CAU). Le CAU, qui relève du CE, évalue les demandes qui lui sont soumises et émet des recommandations. Les recommandations du CAU sont ensuite examinées par le CE. Le CAU est présidé par l'une des co-directrices du CIMA-Q.

## **2.5 Financement de la Banque**

### **2.5.1 Finalité économique**

La Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q est sans but lucratif. Les données et les échantillons biologiques inclus dans la Banque ne peuvent être commercialisés ou utilisés dans un but lucratif. Le principe de la non-commercialisation est reconnu. Le participant demeure toujours propriétaire de ses données et de ses échantillons biologiques. En aucun cas, ni les données ni les échantillons biologiques ne peuvent être vendus. Les données et les échantillons biologiques ne seront utilisés qu'à des fins de recherche.

Cependant, ceci ne signifie pas que les services soient gratuits. Il est légitime pour CIMA-Q de demander que les demandeurs défraient les coûts administratifs, ceux engendrés par l'embauche de professionnels, et ceux liés à la mise en œuvre, à la conservation et à l'utilisation de la Banque, une fois ces données et échantillons biologiques collectés.

### **2.5.2 Sources de financement permettant la création et le maintien des opérations de la Banque**

Les fonds de gestion du CIMA-Q, en provenance du FRQS (en partenariat avec Pfizer) et du RQRV ont permis la création, la constitution et le fonctionnement de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q.

### **2.5.3 Frais d'utilisation de la Banque**

En principe, les frais relatifs à l'accès, à l'utilisation et à la récupération des données et des échantillons biologiques sont établis en fonction du principe du « coût neutre », les frais facturés ne correspondant qu'aux coûts directs des opérations (par exemple les frais d'expédition des échantillons biologiques) et seront révisés de façon annuelle.

## **2.6 Changement de vocation, fusion ou transfert de la banque**

La durée de la Banque est indéterminée. Toute procédure visant à changer la vocation de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer – Québec, et toute procédure liée à la fusion ou à son transfert devra faire l'objet d'une consultation avec les membres réguliers de CIMA-Q et obtenir l'accord du Comité exécutif, du Comité consultatif en conformité avec les règles de gouvernance du CIMA-Q ainsi que celui du FRQS. Dans tous les cas, la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q devra demeurer dans le domaine public. Dans la mesure du possible, la Banque du CIMA-Q devra demeurer dans le domaine public québécois, c'est-à-



dire dans un centre de recherche affilié au FRQ, dans un établissement de soins de santé et de services sociaux du Québec ou dans tout autre établissement de recherche et d'enseignement du Québec. Sous réserve de l'autorisation préalable du FRQ, et si le maintien de la Banque n'est pas possible au Québec, la Banque pourrait être transférée en dehors du Québec, tout en restant dans le domaine public.

Ces comités devront établir les opérations pour tout changement lié à la vocation, à la fusion ou au transfert de la Banque, en conformité avec les exigences et normes établies par le FRQS, les universités d'attache des chercheurs participants, le comité d'éthique de la recherche -Vieillesse et Neuroimagerie du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal et les dispositions légales en vigueur.

Un avis écrit concernant ledit changement de vocation, la fusion ou le transfert de la Banque devra être communiqué par écrit aux participants dont les données ou échantillons sont conservés dans la Banque, afin de les informer des changements concernant leurs interactions avec celle-ci (personnes-contacts, responsables, etc.).

Un avis écrit devra aussi être envoyé à tous les membres de CIMA-Q afin de les informer des changements ayant trait à leur accès et à leur contribution à la Banque, le cas échéant, et à la suite de ses opérations.

## 3. COLLECTE DES DONNÉES ET PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

### 3.1 Provenance des données et stratégies de recrutement

#### 3.1.1 Données primaires CIMA-Q : renseignements personnels, données cliniques et échantillons biologiques des participants

Lorsqu'une personne consent à participer au projet CIMA-Q et à être inscrite dans la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q, elle consent à ce que l'ensemble des renseignements personnels collectés au cours de sa participation au projet ainsi que les réponses aux questionnaires et les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés soient inclus dans la Banque de participants, de données et d'échantillons à laquelle auront accès les administrateurs de la Banque.

De plus, lorsqu'une personne consent à être recontactée par les membres de CIMA-Q (section 3.6 du formulaire d'information et de consentement), elle consent à ce que ses coordonnées soient transmises à ces membres de telle sorte que la confidentialité des données associées soit assurée en tout temps.

#### 3.1.2 Données secondaires CIMA-Q : renseignements personnels, données cliniques et échantillons biologiques des participants

Pour pouvoir accéder à la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q, le demandeur doit accepter de déposer dans la Banque du CIMA-Q, les variables, données, résultats ou échantillons biologiques qu'il aura collecté au cours du projet de recherche qu'il aura réalisé à partir des participants, données ou échantillons biologiques de la Banque du CIMA-Q.

Pour cela, les membres du CIMA-Q ou leur personnel de recherche devront collaborer avec les administrateurs de la Banque du CIMA-Q et le gestionnaire de la base de données LORIS pour s'assurer que les données secondaires produites puissent être téléchargées dans la base de données LORIS selon l'entente négociée.

Les données secondaires devront être incluses dans la Banque de CIMA-Q après un délai raisonnable qui sera précisé dans la Convention d'utilisation signée et qui permettra au chercheur ayant produit ces données secondaires de publier les résultats obtenus à partir de ces données.

Dans le cas du recrutement de participants de la Banque pour une étude menée par un membre de CIMA-Q, le formulaire d'information et de consentement de ladite étude devra mentionner explicitement que le participant consent à ce que l'ensemble des variables, données, résultats ou échantillons biologiques sera déposé dans la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q et que ceux-ci pourront être réutilisés dans le cadre de projets de recherche futurs. Lorsque des prélèvements d'échantillons biologiques sont prévus, ceux-ci seront également expliqués dans le formulaire d'information et de consentement fourni aux participants et ces prélèvements seront effectués par du personnel de recherche ayant les qualifications requises.

### 3.1.3 Informations supplémentaires sur le recrutement de participants

Le recrutement sera fait de différentes façons, par des affiches ou des conférences grand public. Des affiches seront placées dans des lieux publics à Montréal et dans les environs. Ces affiches annonceront l'existence de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q, quelques informations de base sur cette dernière, ainsi que le numéro de téléphone des administrateurs à contacter pour s'y inscrire. Les intéressés pourront venir assister à l'un des événements grand public du CIMA-Q, au cours duquel ils pourront recevoir l'information liée à la Banque. Certains participants seront référés par leurs médecins traitant. S'ils désirent s'y inscrire, ils pourront remplir le formulaire de recrutement.

Des informations concernant la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q et les prochains événements grand public du CIMA-Q peuvent être retrouvés sur le site du CIMA-Q (<http://www.cima-q.ca>).

Lors de présentations pour le grand public (p. ex. conférences, entrevues télévisées ou radiophoniques, médias écrits), les chercheurs membres réguliers ou associés du CIMA-Q ou les membres de leur équipe pourront informer la population de l'existence de la Banque du CIMA-Q et transmettre les coordonnées des administrateurs de la Banque.

Les administrateurs de la Banque tiendront des kiosques d'information lors d'événements liés à la recherche en santé ou en vieillissement.

Un chercheur membre régulier ou associé du CIMA-Q recrutant des participants pour ses projets de recherche, pourra demander au participant s'il est intéressé à être inscrit à la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q. Le chercheur ou le membre de son équipe pourra donner les coordonnées du personnel CIMA-Q afin qu'il puisse recevoir davantage d'informations sur le projet CIMA-Q. Il pourra également inviter le participant à compléter le formulaire de recrutement.

## 3.2 Statuts des membres et conditions d'admissibilité pour l'accès aux participants, aux données et aux échantillons biologiques

Les membres du CIMA-Q bénéficient de l'échange d'expertise avec d'autres chercheurs et reçoivent des rapports sur l'inventaire des bases de données produites par le CIMA-Q, ainsi que de l'information concernant les activités scientifiques et de formation. En outre, les membres sont invités à participer à différents colloques et activités de transfert de connaissances. Toute personne souhaitant devenir membre peut le faire via le site Internet: [www.cima-q.ca](http://www.cima-q.ca). La demande doit être remplie et envoyée à la personne responsable de colliger les demandes d'adhésion ([cimaq@criugm.qc.ca](mailto:cimaq@criugm.qc.ca)), tel qu'indiqué sur le formulaire. Le comité exécutif examinera et approuvera les demandes d'adhésion.

Les accès aux participants, aux données et aux échantillons biologiques de la Banque du CIMA-Q sont délimités en fonction du statut du demandeur. Seuls les statuts des membres pouvant déposer des demandes d'accès à la Banque sont décrits ci-dessous. Les autres types de membres ou d'adhésion à CIMA-Q sont définis dans le document décrivant les règles de gouvernance du CIMA-Q ("Règles et procédures du CIMA-Q"), disponible sur demande.

### 3.2.1 Statuts octroyés

**Membre régulier (chercheur du Québec) :** Un membre régulier doit être un chercheur autonome, en accord avec la définition du FRQS, qui est la suivante :

*" Personne qui détient un doctorat ou l'équivalent et une affiliation universitaire lui permettant de superviser des étudiants de 2e et 3e cycles, qui peut mener des travaux de recherche de façon autonome et qui détient un poste régulier de professeur ou de chercheur dans un établissement universitaire québécois, ou un poste*

*régulier de chercheur dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Les personnes qui détiennent un diplôme professionnel doivent avoir bénéficié d'une formation en recherche d'une durée minimale de deux ans à temps complet."*

Il doit être activement engagé, au Québec, dans la recherche sur le vieillissement ou les maladies neurodégénératives, en lien avec les objectifs scientifiques du CIMA-Q. Il peut s'agir également d'un chercheur autonome qui n'effectue pas actuellement de recherche sur le vieillissement ou les maladies neurodégénératives, mais qui souhaite développer des activités dans ces domaines. Une adhésion est valide pour 3 ans et est renouvelable.

**Membre associé (chercheur hors Québec) :** Un membre associé (chercheur hors Québec) doit être un chercheur autonome, en accord avec la définition du FRQS, qui est adaptée de la façon suivante :

*" Personne qui détient un doctorat ou l'équivalent et une affiliation universitaire lui permettant de superviser des étudiants de 2e et 3e cycles, qui peut mener des travaux de recherche de façon autonome et qui détient un poste régulier de professeur ou de chercheur dans un établissement universitaire, ou un poste régulier de chercheur dans un établissement d'un réseau de la santé et des services sociaux. Les personnes qui détiennent un diplôme professionnel doivent avoir bénéficié d'une formation en recherche d'une durée minimale de deux ans à temps complet."*

Il doit être activement engagé, en dehors de la province du Québec, dans la recherche sur le vieillissement ou les maladies neurodégénératives, en lien avec les objectifs scientifiques du CIMA-Q. Il peut s'agir également d'un chercheur autonome qui n'effectue pas actuellement de recherche sur les maladies neurodégénératives ou le vieillissement, mais qui souhaite développer des activités dans ces domaines. Une adhésion est valide pour 3 ans et est renouvelable.

La mise en disponibilité pour les membres associés (chercheur hors Québec) sera différente selon que le chercheur effectue sa recherche au Canada ou à l'extérieur du Canada (voir section suivante).

### **3.2.2 Disponibilité des données en fonction du statut des membres**

La collecte de données et d'échantillons biologiques pour la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q a débuté le 18 novembre 2014. Les données CIMA-Q seront graduellement mises à la disposition des chercheurs. Le calendrier suivant a été établi :

- Fin du recrutement CIMAQ-1 : 31 décembre 2016
  
- Première mise en disponibilité : 01 septembre 2016
  - Données sur >50% des participants CIMAQ-1; aux membres du Comité de direction scientifique (voir Annexe A).
  
- Deuxième mise en disponibilité : 01 mars 2017
  - Données sur 100% des participants CIMAQ-1; aux membres du Comité de direction scientifique (voir Annexe A).
  - Données de la première mise en disponibilité (50% des participants); à tous les Membres réguliers CIMA-Q (chercheurs du Québec).
  
- Troisième mise en disponibilité : 01 septembre 2017
  - Données sur 100% des participants CIMAQ-1; à tous les Membres réguliers CIMA-Q (chercheurs du Québec).

- Quatrième mise en disponibilité : 01 septembre 2018
  - Données sur 100% des participants CIMAQ-1; à tous les membres associés (chercheurs, au Canada mais hors Québec).
- Cinquième mise en disponibilité : 01 septembre 2019
  - Données sur 100% des participants CIMAQ-1; à tous les membres associés (chercheurs hors Québec).

À partir de la seconde mise en disponibilité, l'ensemble des données disponibles et mises à jour sera mis en disponibilité régulièrement en suivant l'ordre de priorité mentionné précédemment. C'est-à-dire que si de nouvelles données sont recueillies ou que de nouveaux participants sont recrutés, les données correspondantes seront d'abord mise à la disposition des membres du Comité de direction scientifique, puis à celle des membres réguliers (chercheurs du Québec) puis à celle des membres associés (chercheurs, au Canada mais hors Québec) et enfin à celle des membres associés (chercheurs hors Québec).

Les membres du Comité de Direction Scientifique ont accès en tout temps aux données CIMA-Q à des fins de contrôle de qualité.

### **3.2.3 Qui peut faire une demande d'accès à la Banque de participants, de données et d'échantillons du CIMA-Q?**

Tous les membres réguliers, chercheurs du Québec ou les membres associés, chercheurs hors Québec, peuvent soumettre une demande d'accès pour les participants et les données (voir section 5.3). Par ailleurs, sauf accord particulier, seuls les membres réguliers, chercheurs du Québec peuvent soumettre une demande d'accès aux échantillons biologiques (voir section 5.3.3), sous réserve des règles et procédures du CAU en matière de qualité, quantité et de délais.

Des accords particuliers avec des initiatives, organismes ou groupes de recherche hors-CIMA-Q (p. ex. le Consortium Canadien en Neurodégénérescence associée au Vieillessement, CCNV) peuvent être développés à l'avenir, sous réserve de leur évaluation et approbation par le comité exécutif.

## 4. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Tout membre régulier, chercheur du Québec ou membre associé, chercheur hors Québec, utilisateur de la Banque du CIMA-Q doit prendre connaissance du Cadre de gestion de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q. Il doit également signer la « Convention sur l'utilisation des données et échantillons biologiques de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q » (annexe B) ainsi que, le cas échéant, la "Convention sur l'accès aux participants de la Banque du CIMA-Q" (annexe H).

Les responsabilités des utilisateurs de la Banque sont de :

- Respecter la Convention sur l'utilisation des données et échantillons biologiques de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q, ainsi que l'ensemble des règles et des exigences qui y sont associées.
- Respecter les exigences du Comité d'éthique de la recherche Vieillesse et Neuroimagerie (associées à la Banque)
- S'assurer de la confidentialité des données qui leur sont transmises ;
- Respecter la procédure de demande et de recrutement de participants (section 5.3.2);
- Respecter les procédures liées à l'accès et l'utilisation des données et des échantillons biologiques (sections 5.3.2, 5.3.3).

### 4.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité

Les administrateurs de la Banque et tous les utilisateurs sont tenus de respecter les règles de confidentialité, les lois en vigueur et les mécanismes de protection de la vie privée établis par les règles du CIMA-Q, du Comité d'éthique de la recherche Vieillesse et Neuroimagerie ainsi que celles du Centre de Recherche de l'UGM.

### 4.2 Codage des données

Dans la base de données LORIS (voir section 4.3.1), les participants sont identifiés par deux codes distincts. Le premier (PSCID), un code aléatoire à 7 chiffres compris entre 3000000 et 9999999, est une clé permettant de faire le lien entre les données contenues dans LORIS et les renseignements personnels. Le deuxième code (DCCID) est un code aléatoire à 6 chiffres utilisé pour le traitement et le stockage des données dans LORIS. L'identification par les deux clés (PSCID\_DCCID) est notamment utilisée pour réduire les risques d'erreur liés à une mauvaise identification du participant.

Les administrateurs de la Banque du CIMA-Q et les utilisateurs de la Banque du CIMA-Q se référeront au participant uniquement par ces codes numériques, sauf lors du contact initial entre l'utilisateur et les administrateurs. Les utilisateurs devront s'assurer de conserver, de manière sécuritaire, les fichiers comportant des renseignements permettant d'identifier les participants, par exemple en les protégeant par un mot de passe.

Afin d'assurer une plus grande confidentialité des données et renseignements personnels contenus dans la Banque, les renseignements personnels (incluant les coordonnées du participant) et les données liées aux critères de sélection seront transmises à l'utilisateur sur deux listes distinctes tel que défini dans l'Annexe G.

### **4.3 Sécurité des données électroniques conservées dans le système LORIS**

#### **4.3.1 Conservation des données dans le système LORIS**

Les données de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer – Québec, recueillies au cours de l'étude CIMA-Q, sont enregistrées sur le système d'information LORIS. LORIS est une application modulaire et adaptable, fonctionnant via une interface web et intégrant les principaux aspects d'une étude multicentrique. LORIS permet la collecte et le stockage d'informations hétérogènes (imagerie médicale, données cliniques, études comportementales et génétiques).

Des mesures spécifiques seront prises pour assurer la confidentialité des données recueillies :

- L'accès au système LORIS est protégé par un système de nom d'utilisateur et de mot de passe. Le mot de passe doit être qualifié de fort (plus de 8 caractères, incluant des lettres, chiffres et caractères spéciaux) et est conservé dans LORIS sous forme encryptée.
- Les participants sont identifiés dans LORIS par un identifiant unique. Les données entrées dans le système LORIS sont dénominalisées. Aucun autre renseignement personnel permettant l'identification des participants n'est présent dans LORIS outre la date de naissance, le sexe, le groupe ethnique et le code postal.

Des sauvegardes régulières de la banque de données LORIS seront réalisées.

#### **4.3.2 Mesures de sécurité physique**

Le système LORIS de la Banque du CIMA-Q sera installé sur un serveur sécurisé physiquement localisé au Centre de recherche de l'IUGM. L'accès au serveur est restreint. Les administrateurs, le gestionnaire de la base de données LORIS et les fiduciaires de la Banque du CIMA-Q auront la clé de ce local. L'ordinateur sera protégé par un code d'authentification et un mot de passe. Les codes d'authentification et les mots de passe (différents pour le fichier informatique et l'ordinateur) ne seront connus que des administrateurs de la Banque, du gestionnaire de la base de données LORIS et des fiduciaires de la Banque. Dans le cadre de leur travail, les employés du service informatique pourront aussi y avoir accès. L'accès restreint aux personnes nommées précédemment ainsi que la protection du fichier informatique et de l'ordinateur permettra de maximiser la sécurité d'accès à l'information.

#### **4.3.3 Accès sécurisé à LORIS**

##### **4.3.3.1 Mécanismes d'accès**

Le système LORIS est régulé par plusieurs politiques, procédures et mesures de sécurité et de contrôle de la qualité (p. ex. comptes d'utilisateurs, mots de passe, anonymisation des données des participants, architecture de logiciel sécurisée, réseau encrypté, administration du serveur) permettant d'assurer la confidentialité et l'intégrité des données.

LORIS permet aux utilisateurs de CIMA-Q d'accéder à leurs données de façon sécuritaire. Les administrateurs de la Banque du CIMA-Q et le gestionnaire de la base de données LORIS contrôlent la création des comptes

d'usagers et les accès aux types de données qui sont spécifiés dans les protocoles de recherche approuvés par le comité d'éthique Vieillesse et Neuroimagerie.

#### **4.3.3.2 Mécanisme de surveillance et de contrôle**

Tous les usagers du système LORIS sont tenus de suivre les mesures de confidentialité et de sécurité retrouvées dans le document "Politique de confidentialité et mesures de sécurité du système de gestion de données LORIS pour le Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer-Québec (CIMA-Q) (Annexe L).

En outre, les administrateurs de la Banque s'assureront qu'une vérification de la sécurité soit effectuée sur une base régulière afin de valider l'intégrité du système face aux accès non autorisés. Les résultats de cette vérification seront transmis aux co-directrices du CIMA-Q, qui fourniront cette information au comité exécutif du CIMA-Q.

De plus, les administrateurs de la Banque devront être informés immédiatement de toute atteinte ou toute faille ayant trait à la sécurité et à la confidentialité des données qui leurs seront confiées.

#### **4.3.3.3 Accès des administrateurs, du gestionnaire de la base de données LORIS et des fiduciaires aux données**

Seuls les administrateurs de la Banque, le gestionnaire de la base de données LORIS et les fiduciaires de la Banque auront accès quotidiennement à la base de données LORIS. De plus, ils seront aussi les seuls à pouvoir y ajouter, corriger ou retirer du contenu.

#### **4.3.3.4 Utilisateurs ayant accès aux données**

Seuls les utilisateurs qui se seront conformés à l'ensemble des exigences auront accès aux données de la Banque du CIMA-Q.

Les utilisateurs désirant consulter les données devront compléter les étapes prévues à la procédure d'accès aux données afin d'obtenir l'information de connexion (compte usager, un mot de passe) pour accéder à la Banque. Nous rappelons que les utilisateurs n'auront en aucun cas le droit de modifier, corriger ou rectifier les données de la Banque.

### **4.4 Sécurité des renseignements personnels conservés en dehors du système LORIS**

Les renseignements personnels qui incluent le nom, le sexe, la date de naissance, et les informations de contact (adresse postale, adresse courriel, numéro de téléphone) du participant et la clé (document MS Excel) permettant de lier le code des participants à leurs renseignements personnels seront conservés par les administrateurs de la Banque dans deux fichiers Excel distincts sur un ordinateur protégé par un mot de passe. Les codes d'authentification et les mots de passe (différents pour les fichiers informatiques et l'ordinateur) ne seront connus que des administrateurs et des fiduciaires de la Banque. L'accès quotidien à ces deux fichiers informatiques se fera sur un ordinateur unique dans un lieu sécurisé au CRIUGM. Les administrateurs et les fiduciaires de la Banque du CIMA-Q auront la clé de ce local. Dans le cadre de leur travail, les employés du service informatique pourront aussi y avoir accès.

L'accès restreint aux personnes nommées précédemment ainsi que la protection des fichiers informatiques et de l'ordinateur permettra de maximiser la sécurité d'accès à l'information.



#### **4.5 Sécurité du lieu de conservation des documents et des échantillons biologiques**

Les documents sur papier comportant des renseignements personnels, des résultats provenant de la collecte des données ou d'évaluations seront gardés dans des classeurs et des locaux verrouillés, et seuls les administrateurs, les fiduciaires, et le personnel CIMA-Q auront accès à ces classeurs.

Les échantillons biologiques seront identifiés par le code du participant et toute autre information pertinente (spécimen, date de prélèvement, volume, etc.). Les échantillons ne porteront aucune identification personnelle. Les échantillons qui seront entreposés seront conservés à -80°C jusqu'à utilisation pour analyses futures : ces échantillons seront conservés à chacun des sites ou dans la biobanque CIMA-Q dans un congélateur à accès restreint, dans des locaux verrouillés (section 1.1.1). Seul le personnel autorisé aura accès à ces échantillons.

#### **4.6 Sécurité de la liste de participants et droit d'accès à la banque de participants**

Le demandeur et les membres de son équipe, utilisateurs de la Banque de participants du CIMA-Q n'auront accès qu'aux données et renseignements personnels concernant les participants qui répondent à leurs critères de recherche.

## 5. GESTION DE LA BANQUE DE PARTICIPANTS, DE DONNÉES ET D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

### 5.1 Traitement des données et des échantillons biologiques

Les chercheurs responsables des études menées par CIMA-Q sont tenus d'inscrire les méthodes de traitement des données et des échantillons biologiques dans le protocole de recherche présenté au comité d'éthique de Vieillesse et Neuroimagerie (voir exemple en Annexe M).

Toutes les manipulations et traitements des données et échantillons biologiques devront être exécutés en conformité avec les modes opératoires normalisés du CIMA-Q, les pratiques scientifiques reconnues et les normes éthiques applicables.

Certaines analyses des données d'imagerie pourront être faites par l'entremise de compagnies privées offrant une expertise pointe dans le domaine.

### 5.2 Durée de conservation des données et du matériel biologique

#### 5.2.1 Délai de conservation des données et du matériel biologique

Tel que spécifié dans le formulaire d'information et de consentement de CIMA-Q, les données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu'elles n'auront plus d'utilité, les données de recherche seront détruites.

Il n'y a pas de durée fixe de conservation des données; un participant restera inscrit à la Banque tant et aussi longtemps qu'il ne demande pas à se retirer de la cohorte CIMA-Q.

#### 5.2.2 Modalités entourant le retrait d'un participant et la non-utilisation de données ou des échantillons biologiques

Comme indiqué dans le formulaire d'information et de consentement, tout participant peut se retirer de la cohorte CIMA-Q à tout moment.

Pour tout participant qui déciderait de se retirer de la Banque, une visite de terminaison de l'étude pourrait être planifiée, avec l'accord du participant. Le participant sera encouragé à revenir dans la mesure du possible ou un court suivi sera fait par téléphone. S'il n'y a aucune objection de la part du participant, quelques questions lui seront posées concernant la raison pour laquelle le participant a décidé de quitter le projet.

Le nom du participant sera ensuite retiré des listes de recrutement et il ne sera alors plus contacté pour le suivi au sein du CIMA-Q. Ses renseignements personnels ainsi que les informations concernant son état de santé passé et présent, ses habitudes de vie, les échantillons biologiques ainsi que les réponses aux questionnaires et les résultats de tous les tests, examens et procédures qui ont été réalisés à ce jour ne pourront être utilisés pour des projets de recherche subséquents.

Par ailleurs, en tout temps, les participants peuvent demander la non-utilisation de leurs données ou échantillons biologiques en s'adressant au chercheur principal désigné de ce projet de recherche. Dans une telle éventualité, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour se conformer aux exigences réglementaires, mais aucun nouveau projet ne sera réalisé avec leurs données et leurs échantillons biologiques.

## 5.3 Utilisation de la banque

La politique d'accès à la Banque du CIMA-Q regroupe tous les règlements et est assujettie à toutes les lois et normes régissant l'utilisation et la confidentialité des données de recherche au Québec.

L'utilisateur doit s'engager à respecter toutes ces politiques et exigences.

Il doit également s'assurer que le projet de recherche a reçu toutes les autorisations nécessaires avant de contacter les administrateurs de la Banque du CIMA-Q.

Le projet doit recevoir l'autorisation du CE du CIMA-Q suite à une recommandation favorable du CAU.

Le projet devra avoir été approuvé par le comité d'éthique de la recherche Vieillesse et Neuroimagerie et la preuve d'approbation devra avoir été transmise aux administrateurs de la Banque et ceci avant tout transfert de données (y compris pour recevoir le nom d'utilisateur et le mot de passe permettant d'accéder aux données dans LORIS).

Une fois que toutes les autorisations ont été délivrées, l'utilisateur de la Banque du CIMA-Q doit contacter les administrateurs de la Banque en vue d'obtenir les coordonnées de participants à contacter, les données ou les échantillons biologiques nécessaires à son projet de recherche.

### 5.3.1 Procédure de demande de participants

Cette procédure a pour objectif de permettre un suivi des participants recrutés au sein de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q.

Les principes généraux suivants seront appliqués pour permettre aux membres réguliers (chercheurs du Québec) et associés (chercheurs hors Québec) de demander un accès à des participants de la Banque du CIMA-Q. Cet accès est régi selon le document «Procédures régissant l'accès aux participants CIMA-Q» (Annexe G).

Les étapes de recrutement sont les suivantes :

- 1) Les membres réguliers (chercheurs du Québec) et associés (chercheurs hors Québec) qui désirent recruter des participants de la Banque du CIMA-Q seront tenus de soumettre une demande d'accès au comité d'accès des utilisateurs (CAU), qui sera examinée conformément à un calendrier préétabli. Les modalités de dépôt et d'évaluation des demandes d'accès sont décrites en Annexe E.
- 2) La demande devra comprendre un document d'environ deux pages (plus les annexes, le cas échéant) décrivant les éléments spécifiés à l'Annexe E (voir gabarit en Annexe K).
- 3) Le CAU étudiera l'intérêt et la faisabilité de la demande. Lors de cette évaluation, l'ordre de priorité de l'étude en question sera également jugé afin de déterminer comment les participants seront distribués dans les différents projets. Les critères d'évaluation comprendront la possibilité d'arrimer les évaluations à celles déjà prévues dans CIMA-Q, pour ne pas sur-solliciter les participants et ne pas nuire aux données récoltées par CIMA-Q. Pour cette raison, l'échéancier de l'étude devra être très clairement indiqué dans le dossier afin que le CAU puisse vérifier qu'elle est compatible avec l'échéancier des évaluations CIMA-Q.
- 4) De plus, l'un des objectifs de CIMA-Q étant de conserver une cohorte prête pour les interventions, il ne sera pas possible de se réserver l'exclusivité des participants pendant des études observationnelles.
- 5) Le comité évaluera toutes les demandes dans la perspective du chevauchement entre études, ainsi que des délais entre les visites pour s'assurer que le fardeau des participants soit raisonnable.

- 6) Les critères de priorisation incluent :
  - a. La rétention des participants dans la cohorte CIMA-Q, en évitant leur sur-sollicitation. À noter que les interventions, même si elles nécessitent beaucoup de visites, sont souvent bien reçues par les participants.
  - b. La justification des apports et retombées du projet soumis pour CIMA-Q (données secondaires, soutien financier, publications prévues, etc.).
- 7) Il a été noté qu'en cas d'évaluation positive du projet par le CAU, CIMA-Q ne pourra pas s'engager sur le nombre final de participants qui seront inclus dans l'étude mais seulement sur un nombre maximum de participants potentiels pouvant être recrutés dans un premier temps. Aucune garantie ne sera donnée pour le suivi longitudinal de ces participants qui dépendra de la rétention des participants dans CIMAQ.
- 8) Le demandeur s'engagera alors à suivre les procédures reliées à la sélection, à la transmission des noms et informations, au contact et retour post-recrutement, et au retour en fin de participation énoncés à l'annexe G.
- 9) Après examen, le CAU fournira une recommandation au CE. Le CE est l'instance finale de décision pour les demandes d'accès aux participants.
- 10) La convention d'accès aux participants de la Banque du CIMA-Q sera signée par le demandeur et son institution (Annexe H).
- 11) Conformément à la législation du Québec, le projet de recherche doit être soumis pour une évaluation au Comité d'évaluation scientifique, au Comité d'éthique de la recherche Vieillesse et Neuroimagerie et au Comité de la convenance institutionnelle. Le projet doit recevoir l'autorisation de la personne formellement mandatée responsable du CIUSSS du Centre-Sud-de-l' Ile-de-Montréal. L'accès aux données ou aux participants ne pourra être donné qu'après approbation finale de tous ces comités et réception de l'autorisation à mener le projet de recherche par la personne formellement mandatée responsable.
- 12) Les administrateurs de la Banque du CIMA-Q tiendront un registre des demandes d'accès aux participants, ainsi que de l'ensemble des décisions du CAU (approbation, refus).
- 13) Les membres devront faire une mise à jour annuelle de l'état d'avancement de leurs projets et procéder au renouvellement annuel de l'approbation éthique.

### **5.3.2 Procédure d'accès aux données**

Les principes généraux et procédures suivantes seront appliqués pour permettre aux membres réguliers (chercheurs du Québec) et associés (chercheurs hors Québec) du CIMA-Q d'avoir accès aux données de la Banque du CIMA-Q.

- 1) Les membres qui désirent accéder à des données dans la Banque du CIMA-Q seront tenus de soumettre une demande d'accès au comité d'accès des utilisateurs (CAU), qui sera examinée conformément à un calendrier préétabli. Les modalités de dépôt et d'évaluation des demandes d'accès sont décrites en Annexe E.

- 2) La demande d'accès devra comprendre un document d'environ deux pages (plus les annexes, le cas échéant) décrivant les éléments spécifiés à l'annexe E (voir gabarit en Annexe K).
- 3) Le CAU examinera la demande et fournira une recommandation au CE. Le CE est l'instance finale de décision pour les demandes d'accès aux données.
- 4) Conformément à la législation du Québec, le projet de recherche doit être soumis pour une évaluation au Comité d'évaluation scientifique, au Comité d'éthique de la recherche Vieillesse et Neuroimagerie et au Comité de la convenance institutionnelle. Le projet doit recevoir l'autorisation de la personne formellement mandatée responsable du CIUSSS du Centre-Sud-de-l' Ile-de-Montréal.
- 5) La convention d'utilisation des données et échantillons biologiques de CIMA-Q (Annexe B) sera signée par le demandeur et son institution, liant le projet tel qu'accepté par le CE.
- 6) Les administrateurs de la Banque du CIMA-Q tiendront un registre des demandes d'accès aux données, ainsi que de l'ensemble des décisions du CAU (approbation, refus).
- 7) Les membres devront faire une mise à jour annuelle de l'état d'avancement de leurs projets et procéder au renouvellement annuel de l'approbation éthique.

### **5.3.3 Procédure d'accès aux échantillons biologiques**

Les principes généraux suivants seront appliqués pour permettre aux membres réguliers (chercheurs du Québec) du CIMA-Q de demander des échantillons biologiques provenant du Consortium. Cette procédure est détaillée dans l'Annexe F.

- 1) Seuls les membres réguliers (chercheurs du Québec) peuvent soumettre une demande d'échantillon au CAU, qui sera examinée conformément à un calendrier préétabli. Les modalités de dépôt et d'évaluation des demandes d'accès sont décrites en Annexe E. Sauf accord particulier, aucun membre associé (chercheur hors Québec) ne sera autorisé à déposer une demande d'accès aux échantillons biologiques de la Banque du CIMA-Q.
- 2) La demande devra comprendre un document d'environ deux pages (plus les annexes, le cas échéant) décrivant les éléments spécifiés à l'annexe E (voir gabarit en Annexe K).
- 3) Le CAU examinera la demande et fournira une recommandation au Comité exécutif (CE). Le CE est l'instance finale de décision pour les demandes d'accès aux données.
- 4) Conformément à la législation du Québec, le projet de recherche doit être soumis pour une évaluation au Comité d'évaluation scientifique, au Comité d'éthique de la recherche Vieillesse et Neuroimagerie et au Comité de la convenance institutionnelle. Le projet doit recevoir l'autorisation de la personne formellement mandatée responsable du CIUSSS du Centre-Sud-de-l' Ile-de-Montréal.
- 5) La convention d'utilisation des données et échantillons biologiques de CIMA-Q sera signée par le demandeur et son institution (Annexe B).
- 6) Les administrateurs de la Banque du CIMA-Q tiendront un registre des demandes d'accès aux échantillons, ainsi que des décisions du CAU (approbation, refus).

- 7) Les membres devront faire une mise à jour annuelle de l'état d'avancement de leurs projets et procéder au renouvellement annuel de l'approbation éthique.

Les méthodes de transfert des échantillons biologiques demandés devront être figurées dans le document de 2 pages fourni par le demandeur (voir Annexe K), afin d'être évaluées par le CAU. Il est à noter que les frais de transferts seront à la charge du demandeur. Le demandeur devra s'engager à ne pas distribuer les échantillons reçus à des tiers et à n'utiliser les échantillons que dans le cadre de l'étude qui aura reçu l'approbation du CAU et du CE.

#### **5.4 Retour des résultats (données secondaires) et découvertes fortuites**

Le demandeur est tenu de collaborer avec le gestionnaire de la base de données LORIS et les administrateurs de la Banque pour s'assurer que les données secondaires produites puissent être téléchargées dans la Banque du CIMA-Q (Annexes B et H).

Les découvertes fortuites chez les participants ayant effectué des tests ou des examens lors de projets réalisés par des chercheurs membres du CIMA-Q seront communiqués aux médecins de l'équipe du CIMA-Q, qui analyseront les résultats en question. Après confirmation de ces résultats, les médecins de l'équipe de CIMA-Q pourront ensuite envoyer les informations pertinentes au médecin traitant ces participants. Si le participant n'a pas de médecin traitant il faudra le référer à un médecin ou à un médecin spécialiste.

## 6. COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

### 6.1 Commercialisation et partage des résultats de recherche

La Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques de CIMA-Q a été créée pour répondre à des besoins liés à la recherche, à l'enseignement universitaire et au transfert de connaissances. Les données qu'elle contient ont donc comme principale finalité de répondre à des questionnements scientifiques et de faire progresser les connaissances sur la maladie d'Alzheimer et ses troubles apparentés, ainsi qu'à contribuer à la formation des prochaines générations de chercheurs et de cliniciens dans ces domaines. Afin d'assurer le maintien du contenu de la Banque, l'accessibilité pour les chercheurs membres et la réalisation des objectifs de recherche, d'enseignement et de transfert de connaissances qui y sont reliés, aucune vente de données et d'échantillons biologiques qui y sont inclus n'est autorisée. Par contre, il est entendu que les résultats de recherche issus de ces données et de ces échantillons biologiques pourront être utilisés par les chercheurs et leurs institutions (défini en 6.2) pour générer des publications, des produits institutionnels brevetables ou non, ou à visée commerciale.

Le partage des données primaires contenues dans la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques du CIMA-Q et des données secondaires dérivées de ces dernières avec les membres du Consortium ainsi qu'avec la communauté scientifique s'intéressant à la maladie d'Alzheimer au Québec est un objectif majeur. En ce sens, ce partage des données est une condition à la participation au Consortium et à l'utilisation des données déposées dans la Banque du CIMA-Q.

Aucun membre ou groupe de membres de CIMA-Q ne peut réclamer de droit exclusif sur des données collectées dans le cadre d'activités de recherche liées à la mission du CIMA-Q.

### 6.2 Propriété intellectuelle, diffusion des résultats de recherche, publications et divulgations

Sylvie Belleville, chercheure principale désignée du CIMA-Q et Andréa LeBlanc, co-chercheure principale de CIMA-Q ont fondé le projet CIMA-Q et la structure de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques qui y est reliée. En tant que co-fondatrices de CIMA-Q, elles détiennent donc la propriété intellectuelle associée à la création de cette infrastructure de recherche, avec les autres co-chercheurs ayant contribué à la mise en place de l'infrastructure, ainsi que leurs institutions respectives.

Les personnes associées à tout autre projet de recherche ou d'infrastructure de recherche élaboré à partir de modèles théoriques ou expérimentaux (p. ex., voir les articles dans l'Annexe D) développés à travers l'initiative CIMA-Q, basés sur la structure de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques de CIMA-Q devront assurer une juste reconnaissance des apports intellectuels de la chercheure principale désignée de CIMA-Q (Sylvie Belleville) et de la co-chercheure principale de CIMA-Q (Andréa LeBlanc) et des autres co-chercheurs ayant contribué à la mise en place de l'infrastructure du CIMA-Q dans chacune des publications, présentations scientifiques, inventions ou produits dérivés d'activités de recherche qui ont été développées à partir des modèles établis par CIMA-Q.

Dans le cadre des articles dérivés des travaux liés à CIMA-Q ou de données provenant de CIMA-Q, la contribution des auteurs doit suivre les règles générales définies par les revues et les agences de financement.

Pour les articles produits directement par les membres du comité exécutif de CIMA-Q (Annexe D), la contribution est déterminée par les responsables des thèmes, en fonction de la contribution intellectuelle de chacune des personnes impliquées dans le projet, et en conformité avec les règles des organismes subventionnaires canadiens. Lorsque des participants, des données ou des échantillons biologiques de CIMA-Q ont été utilisés par des membres qui ne font pas partie du comité exécutif, la procédure suivante s'applique : le résumé du projet est distribué aux membres du comité exécutif et chacun détermine s'il veut collaborer à l'article, en fonction de la pertinence de leur intervention et de leur contribution à l'étude. Si tel est le cas, les règles habituelles de la collaboration s'appliquent.

Tout projet de publication scientifique sous quelque forme que ce soit, toute présentation scientifique, diffusion de résultats, invention et tout produit institutionnel préparé à partir des données de la Banque devra être communiqué aux fiduciaires de la Banque, aux co-directrices et aux co-chercheurs du CIMA-Q avant la diffusion ou la divulgation, afin que ces derniers soient informés des retombées et des impacts scientifiques liés à la Banque (pour revue administrative, voir point 18 de l'annexe B). Advenant une contribution intellectuelle significative des fiduciaires, des co-directrices ou des co-chercheurs du CIMA-Q à l'obtention des résultats, ces fiduciaires, ces co-directrices ou ces co-chercheurs pourront exiger que leurs noms ou que la mention « le groupe CIMAQ » soient présents parmi les auteurs de la publication, de la présentation ou du produit institutionnel visé.

Tous les utilisateurs de données, d'échantillons, d'algorithmes, de procédures et de protocoles du CIMA-Q devront reconnaître l'appui du FRQS et du CIMA-Q dans leurs publications, présentations ou diffusions des résultats. Les mêmes règles sont applicables pour le recrutement de participants pour des projets dérivés des études réalisées dans le cadre des activités du CIMA-Q. Ainsi, les résultats de recherche ou produits institutionnels obtenus à partir des données de la Banque de participants, de données et d'échantillons biologiques de CIMA-Q, ou à l'aide de procédures, méthodes ou de protocoles développés dans le cadre des activités de CIMAQ, devront reconnaître, à leur juste mesure et en accord avec les normes universitaires, l'apport des fiduciaires du CIMAQ, des co-directrices du CIMA-Q, ainsi que des co-chercheurs du CIMA-Q impliqués – le cas échéant, et selon l'entente établie entre les auteurs – dans les résultats de recherche ou produits institutionnels.

Les obligations, en terme de reconnaissance, des membres du CIMA-Q qui souhaitent présenter ou publier des données obtenues à partir de participants de la Banque du CIMA-Q, provenant directement de la Banque ou des données dérivées des échantillons biologiques du CIMA-Q sont détaillées dans la Convention d'utilisation de la Banque de participants, de données, et d'échantillons biologiques du CIMA-Q (annexe B).

Les demandeurs et toutes les personnes impliquées dans la Banque du CIMA-Q sont par ailleurs soumis aux politiques de gestion de la propriété intellectuelle qui leur sont applicables, selon les particularités de leur projet de recherche et selon leur affiliation universitaire ou organisationnelle.

Le développement de nouveaux tests et de procédures est également assujéti aux règles de la propriété intellectuelle en vigueur dans les établissements de recherche et d'enseignement d'appartenance des chercheurs.





## Liste des ANNEXES

Annexe A : Composition des comités du CIMA-Q

**Annexe B** : **Convention** sur l'utilisation des données et des échantillons biologiques de CIMA-Q

Annexe C : Organisation du CIMA-Q

Annexe D : Liste des articles proposés

Annexe E : Informations nécessaires pour les demandes d'accès aux données, aux échantillons biologiques et aux participants CIMA-Q

Annexe F : Règles et procédures d'accès aux échantillons biologiques

Annexe G : Procédures régissant l'accès aux participants CIMA-Q

**Annexe H** : **Convention** sur l'accès aux participants de la Banque du CIMA-Q

**Annexe I** : **Formulaire** de contact initial

**Annexe J** : **Formulaire** de suivi final

**Annexe K** : **Gabarit** pour les demandes d'accès à la Banque du CIMA-Q

Annexe L : Politique de confidentialité et mesures de sécurité du système de gestion de données LORIS pour le Consortium pour l'identification précoce de la maladie d'Alzheimer-Québec (CIMA-Q)

Annexe M : **Protocole de recherche du CIMA-Q**