**Gabarit de « protocole d’utilisation » :
Lignes directrices pour le dépôt de protocoles impliquant l’utilisation de matériel ou de données provenant d’une banque existante**

Dans ce document, une « banque » désigne une collection consultable de matériel biologique humain et/ou de données qui a été constituée avec le consentement de participants en vue d’une utilisation dans des projets de recherche future. Différents termes peuvent être utilisés pour désigner ces banques : biobanques, banques de données, registres, etc. Un « protocole d’utilisation » fait référence à un projet de recherche effectué à l’aide d’échantillons et/ou de données provenant d’une telle banque.

Dans les protocoles d’utilisation, il n’y a aucun contact avec des patients ou participants. Toutes les données et tous les échantillons utilisés au cours du projet sont obtenus auprès d’une banque, conformément à ses règles (par exemple, concordance entre l’objectif de l’étude et le consentement préalablement obtenu des participants).

Il incombe à l’équipe de recherche et aux responsables de la banque de s’assurer de la concordance entre l’étude proposée et les objectifs et règles de la banque ; le Comité d’éthique de la recherche (CER) du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) ne fera pas cette analyse.

Retour des résultats à la banque :
Si la banque l’exige, ou si l’équipe de recherche prévoit de générer des données qu’elle souhaiterait réintégrer à la banque pour une utilisation future (par exemple, résultats de tests génétiques), l’équipe de recherche doit confirmer que la banque est en mesure de recevoir ces données. Si la banque n’est pas en mesure de le faire en raison de son cadre de gestion, les responsables de la banque devraient faire une demande de modification (amendement). Cette démarche doit être finalisée **avant le dépôt de votre protocole d’utilisation** auCER du CUSM.

Échantillons et/ou données manquants :
Dans les protocoles d’utilisation, tous les échantillons et/ou données doivent être obtenus par l’intermédiaire de la banque. Si votre projet nécessite du matériel biologique humain et/ou des données que la banque ne collecte pas, contactez la banque : il se peut qu’elle puisse les recueillir. Si vous devez collecter vous-même des échantillons et/ou des données supplémentaires pour votre étude, votre projet ne sera pas considéré comme un « protocole d’utilisation. » Le cas échéant, n’utilisez pas ce gabarit.

Couplage de données :
Ce modèle peut être utilisé pour des projets impliquant l’obtention d’échantillons et/ou de données de plus d’une banque, qu’un couplage des données soit effectué ou non. Notez que si un couplage est effectué, le niveau de risque du projet peut augmenter.

Toute l’information dans le gabarit ci-dessous doit être incluse. Utilisez le formatage approprié (date et numéro de version, pagination, page couverture, etc.). Les protocoles incomplets ne seront pas évalués.

**Au moment de remplir le gabarit :**

* Veuillez remplir les champs appropriés.
* Veuillez supprimer toutes les zones de commentaires avant le dépôt.

**N’hésitez pas à contacter le bureau du CER du CUSM pour toute question ou tout commentaire concernant ce gabarit de protocole et/ou la procédure de dépôt à l’adresse suivante :** **cer@muhc.mcgill.ca****.**

**Protocole d’utilisation**

**Titre de l’étude :**
[Insérer le texte ici]

**Chercheur principal, affiliation :**
[Insérer le texte ici]

**Source de financement :**[Insérer le texte ici]

**BANQUE(S) À PARTIR DESQUELLES LES ÉCHANTILLONS/DONNÉES SERONT OBTENUS :**

* Nom, emplacement / numéro Nagano au CUSM
* Nom, emplacement / numéro Nagano au CUSM

# CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE L’ÉTUDE

Cliquez ici pour entrer le texte.

# OBJECTIFS, HYPOTHÈSE ET QUESTIONS DE L’ÉTUDE

Cliquez ici pour entrer le texte.

# MÉTHODES

* 1. Description du plan de l’étude

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Critères d’inclusion/exclusion (population étudiée)

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Données et échantillons utilisés

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Taille de l’échantillon

Cliquez ici pour entrer le texte.

# PLAN D’ANALYSE

Cliquez ici pour entrer le texte.

#  CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

* 1. Encadrement
	Cette étude sera menée conformément à l’Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2, 2022), ainsi qu’aux exigences énoncées dans les modes opératoires normalisés de l’Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et du Comité d’éthique de la recherche du CUSM (CER du CUSM). L’étude sera également menée conformément aux ententes mises en place avec les banques concernées (par exemple, Accord de transfert de matériel, Entente de partage de données, etc.).

Le CER du CUSM évaluera cette étude et en assurera l’encadrement dans tous les établissements participants du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).

* 1. Gestion des échantillons et/ou des données

Cliquez ici pour entrer le texte.

* 1. Confidentialité
	Seuls les échantillons et/ou données pertinents à cette étude et décrits dans ce protocole seront obtenus par l’équipe de recherche. Tous les échantillons et/ou données obtenus durant le projet de recherche resteront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Aucune tentative de réidentification des échantillons et/ou données ne sera effectuée.
	2. Plan de diffusion des résultats

Les résultats de l’étude pourraient être publiés, présentés lors de réunions scientifiques ou discutés lors de réunions cliniques. La diffusion sera effectuée de manière à limiter les risques de réidentification des participants.

# RÉFÉRENCES