



**GROUPE DE TRAVAIL
SUR L'IMMUNITÉ
FACE À LA COVID-19**

Guide du consentement rétrospectif

29 octobre 2020

Contexte

Le présent document sert à aider les chercheurs à déterminer si les ensembles de données rétrospectives peuvent être intégrés à la base de données centrale du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 (GTIC). Les ensembles de données rétrospectives comprennent, par exemple :

- Des ensembles de données qui sont générés à partir d'échantillons de tissu préexistants (p. ex., échantillons d'archives, échantillons de sang originalement destinés à des fins de transfusion sanguine et autres échantillons originalement prélevés à des fins autres que la recherche);
- Des ensembles de données ayant été générés avant la création de la base de données du GTIC;
- Des ensembles de données générés dans le cadre d'un projet de recherche différent, qui sont assujettis à des consentements de recherche imposant des conditions d'utilisation pouvant différer de celles requises pour soumettre des données au GTIC.

Les données de recherche codées soumises au GTIC seront conservées dans une base de données à accès contrôlé.

- L'accès aux données sera uniquement accordé aux chercheurs qui requièrent ces données afin de poursuivre un projet de recherche légitime et qui démontrent leur affiliation à une institution de recherche reconnue;
- Des données cumulatives et non identifiables générées à partir de données de recherche codées seront conservées dans une base de données accessible au grand public. Les chercheurs du GTIC se chargeront de produire ces données cumulatives.

Le GTIC reconnaît que le langage utilisé pour le consentement dans des projets de recherche externes peut être différent de celui employé par le GTIC. Ce langage de consentement pourrait refléter l'époque et le contexte dans lesquels les données ou les échantillons ont été collectés. Il pourrait également refléter des pratiques locales ou institutionnelles de consentement éclairé qui diffèrent de celles du GTIC.

Pour déterminer si les autorisations éthiques et juridiques applicables à vos données de recherche sont pertinentes pour le GTIC, il est recommandé de consulter le comité d'éthique de la recherche (CER), le comité d'examen institutionnel (CEI) ou un autre organisme équivalent siégeant dans votre institution.

L'outil d'évaluation suivant peut vous aider à déterminer si les autorisations applicables à vos données de recherche sont conformes aux critères requis pour la base de données GTIC.

ÉTAPE I :

Disposez-vous de l'autorisation nécessaire pour générer des données de recherche à partir de l'échantillon ou des échantillons concernés?

(Par exemple, un consentement valide en matière d'éthique de la recherche, une dérogation octroyée par un CER à l'obligation d'obtenir le consentement éclairé du participant à la recherche ou une autorisation réglementaire ou légale applicable permettant la communication des données).

- Si la question est **sans objet** parce que l'échantillon biologique a déjà été analysé et que les données concernées ont déjà été obtenues, veuillez passer à **l'ÉTAPE II**. De plus, si toutes les données concernées sont des données provenant de questionnaires ou d'autres données qui n'ont pas été obtenues à partir d'un échantillon biologique, veuillez passer à **l'ÉTAPE II**.
- Si la réponse est **Oui**, veuillez passer à **l'ÉTAPE II**.
- Si la réponse est **Non**, l'échantillon de tissu ne peut pas être utilisé pour générer des données pour le CITF sans avoir obtenu au préalable une approbation ou une dérogation éthique appropriée. Passez à **l'ÉTAPE III**.

ÉTAPE II :

Question I : Le donneur de l'échantillon ou le participant à la recherche a-t-il donné son consentement éclairé à une utilisation de recherche générale?

Le formulaire de consentement éclairé indique-t-il que :	Oui	Non
--	-----	-----

- | | | |
|---|--|--|
| a) Les données peuvent être utilisées pour n'importe quel objectif de recherche futur, non spécifié? | | |
| b) Les données seront partagées par le biais d'une base de données à accès contrôlé ou à accès enregistré permettant aux chercheurs du monde entier d'accéder aux données afin de poursuivre tout objectif de recherche autorisé? | | |

- **Si vous avez répondu par l’affirmative aux deux questions précédentes,** vos ensembles de données peuvent être déposés dans la base de données du GTIC.

(Veuillez noter que certaines politiques institutionnelles pourraient nécessiter l’approbation d’un comité d’éthique local ou une autre approbation réglementaire avant que vos données puissent être déposées dans la base de données du GTIC).

- **Si vous avez répondu non à l’une ou l’autre des questions précédentes,** veuillez passer à la question II ci-dessous.

Question II : Le donneur de l’échantillon ou le participant à la recherche a-t-il donné son consentement éclairé à chacune des conditions d’utilisation suivantes :

Le formulaire de consentement éclairé ou autre document de consentement valide indique le consentement aux éléments suivants :	Oui	Non
a) Des tests sérologiques et immunologiques ainsi que toute autre analyse anticipée peuvent être effectués en utilisant les échantillons biologiques concernés.		
b) Des données seront partagées à l’échelle mondiale.		
c) Des données peuvent être stockées sur des serveurs centralisés, y compris des serveurs situés à l’extérieur de la province ou du pays d’origine, et sur des serveurs infonuagiques.		
d) Des données seront stockées pour une durée indéterminée.		
e) Le retrait des données n’est pas possible si elles ont déjà été utilisées ou publiées.		
f) Il existe un risque possible de ré-identification à l’avenir.		
g) Les données peuvent être utilisées afin d’effectuer de la recherche sur la COVID-19 et des résultats de santé connexes?		
h) Des données peuvent être utilisées à des fins de recherche commerciale?		
i) Des données codées peuvent être partagées avec des chercheurs approuvés par le biais d’un mécanisme d’accès contrôlé.		
j) Le partage public de données anonymes ou cumulatives?		

- **Si vous avez répondu par l’affirmative à toutes les questions ci-dessus,** vos données peuvent être déposées directement dans la base de données du GTIC.

- **Si vous avez répondu non à une ou à plusieurs des questions ci-dessus,** veuillez passer à **l'Étape III** afin de déterminer s'il est possible d'obtenir un nouveau consentement des donneurs ou s'il faut obtenir une dérogation de consentement auprès d'un comité d'éthique de la recherche ou d'un autre organisme équivalent.

ÉTAPE III:

Question I :

Nouveau contact/consentement	Oui	Non
a) Votre formulaire de consentement ou autre politique locale applicable vous permet-il de recontacter des donneurs/participants à la recherche?		
b) Est-ce possible pour vous de recontacter des donneurs/participants à la recherche ou d'obtenir de nouveau leur consentement à l'intégration de leurs données dans la base de données du GTIC?		

- **Si vous avez répondu par l'affirmative aux deux questions précédentes,** veuillez recontacter les donneurs afin d'obtenir de nouveau leur consentement et joignez les éléments de consentement requis par le GTIC à vos documents de consentement. Le modèle de consentement éclairé du GTIC peut être utilisé afin d'obtenir ce consentement.
- **Si vous avez répondu non à l'une ou l'autre des deux questions précédentes,** veuillez passer à la **question II** ci-dessous.

Question II:

Dérogation au consentement	Oui	Non
a) Pouvez-vous demander à un comité d'éthique local (ou équivalent) d'obtenir une dérogation aux exigences relatives au consentement afin de vous permettre de déposer votre ensemble de données dans la base de données du GTIC?		
b) Pouvez-vous demander à un comité d'éthique local (ou équivalent) d'obtenir une autorisation pour « rendre anonymes/désidentifier » les données afin de les déposer dans la base de données du GTIC?		

- **Si vous avez répondu par l'affirmative à l'une ou l'autre de ces questions**, veuillez demander et obtenir une dérogation au consentement, conformément aux procédures de votre institution, ou veuillez « rendre anonymes/désidentifier » votre ensemble de données conformément aux exigences locales.

- **Si vous avez répondu non aux deux questions précédentes**, vous ne pouvez pas déposer vos données dans la base de données du GTIC.