

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



Il est important de prendre le temps de lire, de comprendre, et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document peut contenir des mots ou des notions que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à poser des questions et à demander des explications.

PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA BIOBANQUE DE GENIZON

Genizon BioSciences est une compagnie privée de biotechnologie établie à Montréal. Dans le cadre de ses activités, la compagnie a mis sur pied une banque de données et de matériel biologique désignée sous le nom de la Biobanque de Genizon (ci-après désignée par « Biobanque »). Vous êtes approché(e) aujourd'hui pour en faire partie.

La Biobanque est constituée de données cliniques et d'échantillons d'ADN (ci-après désignés «matériel génétique») recueillis auprès des personnes aptes et majeures qui participent aux différents projets de recherche de Genizon. Les échantillons d'ADN peuvent aussi être fournis à Genizon par d'autres chercheurs ou organisations. L'ADN est une molécule qui contient toutes les informations génétiques transmissibles d'une génération à l'autre. C'est aussi l'ADN qui fournit les instructions aux cellules de notre corps et qui détermine les caractéristiques propres à chaque personne telles que la couleur des yeux, le groupe sanguin, ainsi que la susceptibilité à certaines maladies.

La Biobanque est utilisée afin de découvrir les gènes associés aux maladies génétiques communes chez l'humain, telles que l'arthrose, le diabète, l'endométriose, le psoriasis, etc. Pour y parvenir, Genizon a recours à la génétique, à la bioinformatique, à la statistique, ainsi qu'à des technologies de pointe en biologie moléculaire. Ces recherches pourraient éventuellement conduire à l'élaboration de tests diagnostiques et à des traitements plus sûrs et plus efficaces.

La Biobanque est une entité privée et commerciale accessible aux chercheurs de la compagnie ainsi qu'à ses partenaires et collaborateurs (ci-après désignés par « les chercheurs ») moyennant des redevances ou compensations de nature financière ou autre. Les chercheurs qui ont accès à la Biobanque espèrent tirer des profits de leurs recherches, notamment par l'obtention de brevets ou le développement de nouvelles technologies.

NATURE DE LA PARTICIPATION À LA BIOBANQUE

Si vous acceptez de participer à la Biobanque, vous aurez à signer ce formulaire de consentement et à répondre à un bref questionnaire portant sur votre état de santé et vos habitudes de vie. Ceci devrait prendre environ 60 minutes de votre temps.

En acceptant de participer à la Biobanque vous autoriserez Genizon à utiliser, pour les fins de la Biobanque, une partie de l'ADN déjà recueilli dans le cadre du projet de recherche auquel vous avez initialement consenti. Ainsi, et à moins que votre sang n'ait pas été prélevé en quantité suffisante lors de votre recrutement initial, aucun prélèvement sanguin supplémentaire n'est requis pour participer à la Biobanque.

Vos données et votre matériel génétique seront conservés dans la Biobanque pour une période de 25 ans à compter de la date de la signature du présent formulaire. Passé ce délai, ils seront détruits à moins que les comités d'éthique ou autres organismes réglementaires acceptent de prolonger ce délai par la suite.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



UTILISATION DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL GÉNÉTIQUE

Les chercheurs externes qui désirent avoir accès à la Biobanque doivent présenter leur demande à Genizon et déposer une copie de leur projet de recherche avec les approbations éthiques qui y sont rattachées. Si après évaluation, la demande est acceptée par Genizon, le chercheur doit signer une entente par laquelle il s'engage par écrit à respecter les règles et les procédures de la Biobanque et les autres conditions fixées par Genizon. Les chercheurs de la compagnie ont accès à la Biobanque selon les termes établis dans les protocoles de recherche et les formulaires de consentement conformément aux approbations éthiques reçues, aux politiques et procédures de la compagnie, et aux réglementations applicables.

Vos données et votre matériel génétique peuvent être distribués à des chercheurs à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada. Lors d'une distribution à un chercheur, des informations telles que l'âge, le sexe, et certaines données médicales et démographiques pertinentes seront jointes à votre matériel génétique. Toutefois, ces informations ne permettront pas aux chercheurs de vous identifier puisque vos données et votre matériel génétique seront distribués aux chercheurs dans l'un ou l'autre des formats suivants :

- **Dénominalisé (codé):** Vos données et votre matériel génétique seront transférés au chercheur avec un numéro de code. Le chercheur ne pourra connaître votre identité mais le gestionnaire de la Biobanque conservera la clé reliant les numéros de codes aux noms des individus. Ce format est généralement utilisé pour les projets de recherche qui portent sur une maladie dont vous connaissez déjà l'existence. C'est-à-dire la maladie dont vous-même ou un membre de votre famille est atteint (à moins que vous n'ayez été enrôlé à titre de conjoint ou de sujet-témoin) et pour laquelle vous avez initialement été recruté dans une étude de Genizon.
- **Anonymisé:** Un nouveau numéro de code sera attribué à vos données et à votre matériel génétique juste avant leur transfert au chercheur. La clé reliant les nouveaux numéros de codes aux noms des individus sera détruite une fois que le transfert aura été complété. Il s'agit donc d'une anonymisation irréversible puisqu'une fois que vos données et votre matériel génétique auront été distribués, ni le chercheur ni le gestionnaire de la Biobanque ne sera en mesure de retracer votre identité. Ce format est généralement utilisé pour les projets de recherche qui portent sur d'autres maladies que celle pour laquelle vous avez initialement été recruté dans un projet de recherche de Genizon. Ce procédé élimine les risques de découvrir une prédisposition à des maladies dont vous ignorez l'existence.

Il est à noter que dépendamment de l'ordre dans lequel les projets de recherche de Genizon sont analysés, votre matériel génétique pourrait être utilisé aux fins de la Biobanque avant d'être utilisé dans le cadre du projet de recherche principal auquel vous avez initialement consenti. Dans cette éventualité, Genizon s'engage à conserver une quantité suffisante de votre ADN pour les fins de réalisation de ce projet.

MESURES DE SÉCURITÉ ET PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ

La Biobanque de Genizon est gérée conformément aux lois et normes éthiques applicables et plusieurs mesures ont été mises en place afin d'en assurer la sécurité et la confidentialité. Mentionnons entre autres, que :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



- Les installations et les équipements à l'usage de la Biobanque sont appropriés pour les fins projetées et sont tenus en bon état de propreté et de fonctionnement. Les opérations qui s'y déroulent sont conformes aux Bonnes Pratiques de Laboratoire et Bonnes Pratiques Cliniques;
- Les locaux sont protégés contre le feu, le vol, les entrées par effraction, les pannes de courant et contre la défaillance d'équipement;
- L'accès, la communication, et l'utilisation des données et du matériel génétique sont régis par des règles de fonctionnement qui s'appliquent au personnel de Genizon, aux chercheurs et autres tiers (ex. membre de votre famille, assureur, employeur);
- Des mesures de sécurité sont en place afin d'empêcher que les données informatisées soient lues, copiées, modifiées, effacées ou déplacées sans autorisation;
- Le personnel de la Biobanque est compétent et qualifié. Toutes les personnes qui y travaillent signent un accord de confidentialité et s'engagent à respecter les règles de la Biobanque;
- Les activités et les opérations de la Biobanque sont vérifiées sur une base régulière afin de s'assurer qu'elles se déroulent conformément aux règles établies.

Tous les renseignements qui vous concernent sont traités de façon confidentielle et leur accès est strictement limité au personnel de recherche autorisé de Genizon. Outre Genizon, les personnes qui peuvent avoir accès à votre dossier de recherche sont les suivantes:

- Vous pouvez avoir accès à votre dossier de recherche pour le consulter, ou pour faire corriger ou supprimer un renseignement inexact ou non justifié par l'objet du dossier. Vous pouvez aussi demander à consulter votre dossier pour savoir si l'utilisation qui est faite de vos données et de votre matériel génétique respecte les volontés que vous avez exprimées;
- Les membres de votre famille et autres tiers (ex. assureur, employeur) peuvent avoir accès à votre dossier uniquement avec votre autorisation ou une ordonnance d'un tribunal;
- Un vérificateur interne ou externe, ou un représentant d'un comité d'éthique ou d'un organisme réglementaire peut avoir accès à votre dossier de recherche pour des fins de vérification et d'inspection.

AVANTAGES D'UNE PARTICIPATION À LA BIOBANQUE

Vous ne retirerez aucune rémunération ou contrepartie financière pour votre participation à la Biobanque ou pour d'éventuelles retombées économiques et profits découlant de la commercialisation des résultats de recherche générés par la Biobanque. De même, il est peu probable que vous retiriez un avantage personnel direct pour votre santé en participant à la Biobanque de Genizon. Toutefois, les recherches qui seront effectuées grâce à la Biobanque permettront de faire avancer les connaissances sur les maladies génétiques communes et peuvent contribuer ainsi à générer des bienfaits pour la collectivité. Genizon s'engage également à distribuer 3% de ses profits nets au sein de la collectivité québécoise.

RISQUES ET INCONVÉNIENTS POUVANT DÉCOULER D'UNE PARTICIPATION À LA BIOBANQUE

Les inconvénients d'une participation à la Biobanque sont surtout liés au temps requis pour y adhérer. Si vous acceptez d'y participer, vous pourriez être contacté à nouveau dans le futur pour une autre prise de sang. Bien que les prises de sang ne causent pas de problèmes graves pour la plupart des gens, elles peuvent parfois entraîner de la douleur, l'apparition d'un bleu, d'un caillot de sang, ou d'une

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



légère enflure ou meurtrissure au point de piqûre, des saignements, des étourdissements, un évanouissement et, très rarement, une infection ou un dommage à un nerf.

Les autres risques pouvant découler d'une participation à la Biobanque sont davantage d'ordre psychologique et socio-économique. On parle ici de souffrance morale, de tensions familiales, de stigmatisation, ou de discrimination au chapitre de l'assurance et de l'emploi. De tels risques pourraient survenir par exemple si vous appreniez que vous souffrez d'une maladie ou que vous êtes porteur d'un gène prédisposant à une maladie dont vous et votre famille ignoriez l'existence. La divulgation de cette information à un assureur ou un employeur pourrait vous causer préjudice (ex. surprime d'assurance). Enfin, les résultats de recherche pourraient être interprétés de manière à stigmatiser la population ou le groupe auquel vous appartenez.

Nous ne croyons pas toutefois que votre participation à la Biobanque puisse augmenter ces risques de façon significative. En effet, les informations dont dispose la Biobanque portent sur votre état de santé et vos antécédents médicaux. Ces informations sont déjà connues de vous et de votre médecin, et sont donc accessibles à votre assureur. Par ailleurs, aucun résultat individuel de nature génétique n'est communiqué aux participants (sauf exception) ni versé dans leur dossier de recherche, et personne ne peut y avoir accès sans une ordonnance d'un tribunal. Rappelons de plus que les risques pour un participant de découvrir qu'il est porteur d'un gène prédisposant à une maladie dont il ignorait l'existence, ou que cette information soit divulguée à un tiers, sont inexistantes lorsque les données et le matériel génétique sont distribués sous un format anonymisé puisque, dans ce cas, il est impossible de relier le résultat au donneur.

Les autres informations dont nous disposons sont celles obtenues lors du traitement préliminaire de votre ADN (génotypage). Ces informations pourraient permettre d'établir la non-paternité/maternité ou encore révéler la présence d'anomalies ou de prédispositions génétiques chez un individu donné. Toutefois, nos analyses génétiques ne portent pas sur ce type de résultats et aucune information à ce sujet n'est communiquée aux participants ni à un tiers, à moins que la loi ou un tribunal nous y oblige.

COMMUNICATION DES RÉSULTATS DE RECHERCHE

Nous vous offrons la possibilité d'être tenu(e) informé(e), par écrit, des activités de recherche et des découvertes réalisées à l'aide de la Biobanque. Toutefois, aucun résultat personnel concernant la filiation biologique (non-paternité/maternité) ou votre profil génétique ne vous sera communiqué à moins que la loi ou un tribunal nous y oblige. La seule exception à cette règle est l'obtention d'un résultat ayant une implication significative pour votre santé ou celle de vos proches. Dans cette éventualité exceptionnelle, les résultats vous seraient communiqués par l'entremise de votre médecin traitant ou d'un médecin compétent désigné par la Biobanque. Un tel retour d'information individuel est envisagé uniquement si toutes les conditions suivantes sont rencontrées:

- Le résultat peut être cliniquement confirmé par un test valide;
- Le risque de préjudice est sérieux et il a des implications significatives pour votre santé ou celle des membres de votre famille;
- Le risque de préjudice peut être prévenu ou traité;
- Vous avez exprimé le souhait de recevoir un retour d'information individuel.

Rappelons qu'un retour d'information individuel est impossible lorsque les résultats ont été obtenus suite à une distribution anonymisée puisque, dans ce cas, l'identité des donneurs ne peut être retracée.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



Un retour d'information individuel implique également que la Biobanque a été avisée de tout changement d'adresse et est en mesure de vous joindre.

Si vous ne souhaitez pas de retour d'information individuel mais que vous aimeriez que les membres concernés de votre famille soient informés, vous pouvez demander à la Biobanque de transmettre cette information à une personne que vous aurez désignée. Il est à noter que dans des circonstances exceptionnelles, la Biobanque pourrait être obligée par une ordonnance d'un tribunal de divulguer l'information aux membres de votre famille malgré votre refus.

LIBERTÉ DE PARTICIPATION ET DE RETRAIT

Votre participation à la Biobanque de Genizon est tout à fait volontaire. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser d'y participer sans n'en subir aucun préjudice. Vous êtes également libre de vous en retirer en tout temps, sur simple avis verbal, et sans aucune explication. Une demande de retrait entraîne la destruction de vos données personnelles et de votre matériel génétique et peut également entraîner le retrait de vos apparentés, le cas échéant. Il est important de comprendre que la destruction s'applique seulement aux données et au matériel génétique conservés dans la Biobanque. Le retrait ne s'applique pas rétroactivement sur les données et le matériel génétique qui ont déjà été analysés ou distribués aux chercheurs.

À moins d'un avis contraire de votre part, Genizon s'engage à vous tenir au courant de toute nouvelle information susceptible de remettre en question votre participation à la Biobanque (ex., changements corporatifs majeurs, changements importants aux conditions de mise en banque).

RENSEIGNEMENTS ET PLAINTES

Vous pouvez communiquer avec nous pour tout renseignement ou question concernant la Biobanque. Vous pouvez également demander à recevoir une copie détaillée des Règles et Procédures de la Biobanque de Genizon. Pour toute demande de renseignement, pour formuler une plainte, ou pour vous retirer de la Biobanque, vous pouvez communiquer avec Madame Micheline Lapalme, directrice de la conformité recherche clinique et de l'éthique chez Genizon :

- par téléphone : (514) 270-3991 poste 652 ou sans frais 1-888-244-0388
- par courrier : Genizon BioSciences Inc., 880 rue McCaffrey, Ville St-Laurent (Québec) H4T 2C7.

Pour toute question à propos de vos droits en tant que sujet de recherche, veuillez communiquer avec un représentant du comité d'éthique de la recherche "ethica Recherche Clinique" au (514) 421-0442 ou sans frais au 1-866-ethica1 (1-866-384-4221).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À LA BIOBANQUE DE GENIZON

J'ai pris connaissance du formulaire de consentement de la Biobanque de Genizon. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement, que j'ai pu poser toutes mes questions, qu'on y a répondu à ma satisfaction, et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je sais que je suis libre de participer à la Biobanque et de m'en retirer, en tout temps, sur simple avis verbal et sans crainte de préjudices.

Je comprends que je dois aviser la Biobanque de tout changement d'adresse et que je dois demander à mes proches d'informer la Biobanque de mon décès pour que mes volontés puissent être exécutées.

Je, soussigné(e), accepte de participer à la Biobanque de Genizon dans les limites suivantes :

TYPES DE PROJETS DE RECHERCHE AUTORISÉS

NOTE : L'une de ces options ou les deux options doivent être cochées OUI.

J'autorise Genizon à utiliser et distribuer mes données et mon matériel génétique :		
De façon dénominalisée (codée) pour tout projet de recherche génétique pour lequel mon consentement spécifique aura été obtenu. C'est-à-dire que le gestionnaire de la Biobanque sera en mesure de retracer mon identité en cas de besoin, mais pas le chercheur.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
De façon anonymisée pour tout projet de recherche s'intéressant aux maladies génétiques humaines. C'est-à-dire que ni le gestionnaire de la Biobanque ni le chercheur ne sera en mesure de retracer mon identité.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

RETOUR D'INFORMATION INDIVIDUEL DANS LE CAS D'UN TRANSFERT DÉNOMINALISÉ

NOTE: Cocher N/Ap si le sujet participe uniquement de façon anonymisée.

J'autorise Genizon à me contacter pour un retour d'information pouvant représenter un risque sérieux pour ma santé ou celle de ma famille.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N/Ap
Si le participant ne désire pas de retour d'information individuel: Bien que je refuse tout retour d'information me concernant, j'autorise la Biobanque à contacter la personne suivante pour un retour d'information pouvant représenter un risque sérieux pour la santé des membres de ma famille. Nom, Prénom : _____ Adresse : _____ _____ Numéro de téléphone : _____ Lien avec le participant : _____	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> N/Ap

Note: Il est possible que dans des circonstances exceptionnelles, la loi ou un tribunal nous oblige à faire un retour d'information à des membres de votre famille malgré votre refus.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



CONTACT ULTÉRIEUR

Je consens à ce qu'on me contacte de nouveau pour m'informer de la destruction de mes données et de mon matériel génétique, pour obtenir des éclaircissements sur mes volontés, ou pour répondre à d'autres questions médicales ou familiales.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Je consens à ce qu'on me contacte de nouveau pour me soumettre à une autre prise de sang, si un projet le nécessitait.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Je consens à ce qu'on me contacte de nouveau pour obtenir mon consentement à participer à d'autres projets de recherche.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Je consens à ce qu'on me contacte de nouveau en présence d'une nouvelle information susceptible de remettre en cause ma participation à la Biobanque (ex., changement corporatif majeur ou changement important aux conditions de mise en banque). Si je réponds "non", la Biobanque prendra pour acquis que j'accepte ces changements.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Je consens à ce qu'on m'informe par écrit des résultats généraux des projets de recherche réalisés à l'aide de la Biobanque.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

VOLONTÉS EN CAS DE DÉCÈS

Choisissez une des 3 options suivantes:

1. En cas de décès, je consens à ce que la Biobanque continue à utiliser et distribuer mes données et mon matériel génétique dans les limites du présent formulaire.	<input type="checkbox"/>
2. En cas de décès, je consens à ce que la Biobanque continue à utiliser et distribuer mes données et mon matériel génétique dans les limites du présent formulaire avec l'autorisation de la personne ci-après désignée. Si cette personne ne renouvelle pas mon consentement, mes données et mon matériel génétique seront détruits. Nom, Prénom : _____ Lien avec le participant : _____	<input type="checkbox"/>
3. En cas de décès, je désire que la Biobanque détruise mes données et mon matériel génétique.	<input type="checkbox"/>

Répondre à la question suivante :

À mon décès, je consens à ce que les membres de ma famille biologique aient accès à mes données et à mon matériel génétique, si cela est pertinent pour leur santé.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	------------------------------

Note: Il est possible que dans des circonstances exceptionnelles, la loi ou un tribunal nous oblige à donner accès à vos données et à votre matériel génétique malgré votre refus.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE LA BIOBANQUE



CONFIDENTIEL



VOLONTÉS EN CAS DE CESSATION DES ACTIVITÉS DE LA BIOBANQUE

Je comprends que comme toute autre compagnie, Genizon peut cesser ses activités (exemples: fermeture de la compagnie, faillite). Dans cette éventualité, je consens à ce que mes données et mon matériel génétique soient transférés de façon anonymisée (sans lien possible avec mon identité) à une organisation ou un groupe de recherche québécois. Si je réponds "non" à ce transfert, mes données et mon matériel génétique seront détruits lors d'une telle éventualité.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	------------------------------

Nom du participant

Signature

				2	0		
<i>Jour</i>	<i>Mois</i>				<i>Année</i>		

ENGAGEMENT DU REPRÉSENTANT DE GENIZON

Je certifie avoir expliqué le présent formulaire au participant, avoir répondu à ses questions, et lui avoir clairement indiqué qu'il était libre de mettre un terme à sa participation à la Biobanque à tout moment. Je certifie avoir remis une copie dûment signée du présent formulaire au participant.

Nom du représentant de Genizon

Signature

				2	0		
<i>Jour</i>	<i>Mois</i>				<i>Année</i>		