

**Registre des personnes intéressées à participer à des recherches sur les
maladies neurogénétiques**

Politique de gestion du Registre

Version 1.0

Politique approuvée le 27 novembre 2009 dans le cadre de l'évaluation multicentrique par le comité d'éthique de la recherche du CHUQ, pavillon CHUL (comité principal) et les comités d'éthique des établissements de santé impliqués (comités locaux)

Politique rédigée par Me Emmanuelle Lévesque, LL.M.

Table des matières

1.	Description du Registre	3
2.	Responsable du Registre.....	3
3.	Comité de gestion	4
4.	Encadrement juridique et éthique.....	4
5.	Inscription au Registre	5
6.	Fonctionnement du Registre	8
7.	Confidentialité et protection des données	11
8.	Retrait de participation	13
9.	Propriété intellectuelle	13
10.	Accès aux informations concernant les activités de recherche	13
11.	Restriction de l'accès au contenu du Registre	14
12.	Fin des activités du Registre.....	14
	Annexe A.....	15

1. Description du Registre

Le Registre des personnes intéressées à participer à des recherches sur les maladies neurogénétiques (ci-après, le « Registre ») rassemble des personnes qui souhaitent être invitées à participer à des recherches futures sur les maladies neurogénétiques. Le Registre est destiné au recrutement de participants pour des recherches futures.

Les maladies neurogénétiques sont des maladies neurologiques d'origine génétique. Ce sont des maladies rares qui touchent principalement le cerveau, les muscles et les nerfs. La recherche sur ces maladies est essentielle pour mieux les prévenir et les traiter. Mais ce type de recherche nécessite parfois la participation de personnes qui sont atteintes par une de ces maladies ou des membres de leur famille. Le Registre a été créé afin d'aider à recruter ces personnes.

Le Registre rassemblera les coordonnées de personnes intéressées et quelques renseignements médicaux afin de sélectionner le type de recherches pour lesquelles ces personnes sont éligibles. Les données contenues dans le Registre sont des renseignements pouvant servir à établir l'éligibilité de participants potentiels à des recherches sur les maladies neurogénétiques.

Les chercheurs souhaitant recruter des participants pour des recherches sur les maladies neurogénétiques pourront le faire plus facilement grâce au Registre.

Les mesures de protection des données du Registre visent à protéger l'identité des participants auxquels les données se rapportent. Dans le Registre, l'identité des participants est remplacée par un code : les données sont donc codées.

Les chercheurs souhaitant recruter des participants n'ont jamais accès à l'identité ni aux coordonnées des personnes inscrites sur le Registre. Ce sont toujours les personnes inscrites sur le Registre qui contactent elles-mêmes les chercheurs après avoir reçu une lettre d'invitation. Après avoir contacté le chercheur, les personnes inscrites dans le Registre choisissent de participer, ou non, au projet proposé.

Si les personnes recrutées acceptent de participer, il est possible que le chercheur souhaite en plus obtenir certains renseignements inscrits dans le Registre pour compléter sa recherche. Pour ce faire, le chercheur doit obtenir les autorisations préalables et un **nouveau consentement spécifique** du participant.

Le Registre est situé au Centre de recherche du CHUL du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Il reçoit un soutien financier du Réseau de médecine génétique appliquée du Fonds de la recherche en santé du Québec, de l'Association française contre les myopathies et de la fondation Marigold.

2. Responsable du Registre

Le Registre est sous la responsabilité du Dr Jack Puymirat, médecin, neurologue et directeur de l'unité de recherche en génétique humaine au Centre de recherche du CHUL. Le Dr Jack Puymirat est responsable du développement du Registre.

Le responsable du Registre est chargé de mettre sur pied le Registre, de le maintenir et d'en permettre l'utilisation pour l'avenir. Il veille à ce que les opérations répondent aux normes de sécurité informatique applicables. Le responsable du Registre peut engager le personnel requis et acquérir l'équipement nécessaire.

Le responsable du Registre s'assure de l'application de la présente politique de gestion. Il répond aux questions des participants et aux demandes des comités d'éthique de la recherche.

3. Comité de gestion

Un Comité de gestion est chargé d'analyser les demandes des chercheurs souhaitant recruter des participants à partir du Registre.

Le Comité de gestion est composé du médecin responsable du Registre, du Dr Greg Campbell (neuropédiatre), du Dr Marc Tarnopolsky (neuropédiatre), du Dr Jean-Pierre Bouchard (neurologue), du Dr Nicolas Dupré (neurologue), d'un généticien (à déterminer) et d'une personne représentant les personnes atteintes de maladies neurogénétiques (à déterminer).

Lorsque cela est nécessaire, le médecin responsable du Registre nomme les personnes faisant partie du Comité de gestion. Lorsqu'un membre du Comité de gestion est impliqué dans une demande de recrutement, il ne peut pas prendre part à la décision sur cette demande.

4. Encadrement juridique et éthique

Puisque les données constituant le Registre sont pour la plupart des renseignements sur la santé, une attention particulière est portée au respect du droit à la confidentialité, du droit à la vie privée et du droit au secret professionnel.

Le Registre est géré en respect des lois applicables, notamment la *Loi sur les services de santé et services sociaux* (L.R.Q. c. S-4.2), la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel* (L.R.Q., c. A-2.1), la Charte québécoise et la Charte canadienne.

Compte tenu que le Registre est situé dans un établissement du réseau de la santé, l'encadrement respecte les principes directeurs du *Guide d'élaboration de normes de gestion des banques de données* du ministère de la Santé et des services sociaux (2004) et du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). La politique de gestion du Registre respecte le *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* (2006) du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ).

Les principes fondamentaux en éthique de la recherche guident aussi les décisions. À cet égard, la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association Médicale Mondiale (révisée en 2004) et la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* de l'UNESCO (2005) constituent des références.

L'encadrement du Registre se fait aussi en référence à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* adopté par le Conseil de recherches en sciences médicales du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (1998 avec les mises à jour de 2000, 2002 et 2005) et aux *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* des Instituts de Recherche en Santé du Canada (2005).

Comme le Registre recrute dans plusieurs établissements de santé, il est soumis au mécanisme d'évaluation éthique multicentrique. Le comité d'éthique de la recherche du CHUQ agit à titre de comité d'éthique principal. Comme il est chargé du suivi continu du projet, un rapport lui est déposé à chaque année lors de la demande de renouvellement de l'autorisation éthique. Ce rapport annuel doit faire état du travail réalisé dans la mise sur pied du Registre et de toutes les activités de sollicitation (envoi de lettres). Le rapport annuel doit comprendre le nombre de personnes inscrites dans le Registre, la façon selon laquelle ces personnes se sont inscrites (patient suivi en clinique/auto-inscription/projet de recherche), les établissements de santé d'où elles proviennent, le nombre de personnes qui se sont retirées du Registre et leurs motifs de retrait (s'ils sont connus), le nombre d'invitations qui ont été envoyées, les projets pour lesquels ces invitations ont été envoyées, le nombre de personnes qui ont reçu deux invitations ou plus. Ce rapport doit aussi comprendre les informations suivantes afin de renseigner au sujet des projets pour lesquels des invitations ont été envoyées : titre, chercheurs responsables, objectifs, méthodes, caractéristiques des personnes sollicitées, date d'obtention des autorisations éthiques nécessaires. Toute modification à la présente politique de gestion doit être décidée par le responsable du Registre et elle doit ensuite être approuvée par le comité d'éthique de la recherche du CHUQ.

5. Inscription au Registre

Les personnes s'inscrivent au Registre si elles sont intéressées à participer à des recherches sur l'une des maladies neurogénétiques. En s'inscrivant au registre, elles fournissent leur coordonnées afin d'être invitées par la poste à participer à des projets de recherche. Elles fournissent aussi des renseignements médicaux afin d'identifier les recherches pour lesquelles elles pourraient être éligibles.

Les personnes inscrites au Registre sont, soit des personnes atteintes d'une maladie neurogénétique, soit des membres de la famille d'une personne atteinte. Ce membre de la famille doit être le frère, la sœur, le père, la mère ou l'enfant de la personne atteinte.

Ce sont des personnes adultes qui ont la capacité de consentir à un tel projet.

L'inscription au Registre a lieu de trois façons différentes :

- un patient est invité par son médecin à s'inscrire au Registre (inscription d'un patient);
- une personne est invitée par un chercheur à s'inscrire au Registre lorsqu'elle participe à un autre projet de recherche (inscription d'un participant à une autre recherche);

- une personne s'inscrit au registre en imprimant les formulaires sur Internet et en les retournant par la poste (auto-inscription).

Le Registre contient des inscriptions provenant du Québec (principalement des patients suivis en clinique), du reste du Canada et de l'international (principalement les participants à d'autres projets de recherche et les personnes auto-inscrites).

L'inscription au Registre se fait après avoir signé un formulaire d'information et de consentement approuvé dans le cadre du mécanisme d'évaluation éthique multicentrique.

Lorsqu'une personne inscrite sur le Registre sera invitée à participer à une recherche, cette recherche portera seulement sur la maladie neurogénétique précise qui la touche (soit parce qu'elle est atteinte de cette maladie, soit parce qu'un membre de sa famille en est atteint). Le formulaire de consentement du Registre indique la maladie neurogénétique en cause (consentement spécifique pour une maladie).

L'objectif final est d'inclure dans le Registre des personnes touchées par l'une ou l'autre de toutes les maladies neurogénétiques. Pour commencer, le Registre inclura **uniquement la dystrophie myotonique** (maladie de Steinert).

Pour qu'une maladie neurogénétique soit incluse dans le Registre, il est nécessaire de développer les formulaires et questionnaires adaptés pour cette maladie. Au fil du temps, le Registre demandera des approbations éthiques supplémentaires afin d'ajouter d'autres maladies neurogénétiques.

Le Registre a obtenu une approbation éthique pour (la)les maladie(s) et pour les documents mentionnés à la page suivante.

Maladies et documents autorisés pour le Registre en date du 27 novembre 2009 :

Maladie neurogénétique	Patient suivi en clinique	Participant à une autre recherche	Auto-inscription (adulte atteint)	Auto-inscription (adulte membre de la famille)
DYSTROPHIE MYOTONIQUE (STEINERT)	<ul style="list-style-type: none"> - Formulaire d'information et de consentement - Questionnaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Formulaire d'information et de consentement - Questionnaire - Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier médical 	<ul style="list-style-type: none"> - Lettre d'invitation - Formulaire d'information et de consentement - Questionnaire - Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier médical 	<ul style="list-style-type: none"> - Lettre d'invitation - Formulaire d'information et de consentement - Questionnaire

6. Fonctionnement du Registre

Le Registre est mis à la disposition des chercheurs, canadiens ou étrangers, qui veulent faire avancer les connaissances sur les maladies neurogénétiques. Il peut s'agir de toutes sortes de recherches, par exemple un essai de médicaments, une analyse génétique, un questionnaire sur les habitudes de vie, une étude épidémiologique, etc.

La vocation principale du Registre est le recrutement de participants (*section A : Recrutement de participants*). Le Registre a une vocation accessoire qui est mise en cause à l'occasion, soit de fournir des renseignements pour la recherche (*section B : Utilisation des renseignements du Registre à des fins de recherche*). Pour être mise en oeuvre, cette dernière vocation exige un consentement supplémentaire du participant et une autorisation spécifique du Comité d'éthique de la recherche du CHUQ.

A) Recrutement de participants

En résumé, les étapes suivantes doivent être suivies pour recruter des participants à l'aide du Registre :

- le chercheur dépose une demande au Comité de gestion ;
- le Comité de gestion analyse la demande selon des critères précis ;
- le chercheur obtient une autorisation du Comité d'éthique de l'institution à laquelle il est rattaché afin de mener son projet ;
- le Comité de gestion accepte la demande qui répond aux critères et autorise l'envoi de lettres aux personnes inscrites ;
- le Registre envoie des lettres d'invitation aux personnes éligibles, et ;
- les personnes intéressées contactent elles-mêmes le chercheur pour obtenir des informations sur son projet.

Lorsqu'un chercheur veut recruter des personnes atteintes de maladies neurogénétiques ou des membres de leur famille, il en fait la demande au Comité de gestion.

Le Comité de gestion s'assure d'abord qu'il y a des profils de personnes éligibles inscrites sur le Registre. Pour ce faire, le Comité de gestion regarde s'il y a un nombre suffisant de personnes inscrites qui répondent aux critères de la recherche proposée par le chercheur (âge, sexe, symptômes, mutation génétique, région de naissance, membre de la famille atteint, etc.).

Le Comité de gestion n'a jamais accès aux renseignements permettant d'identifier les personnes inscrites au Registre. Il a seulement accès aux données codées. Cela est suffisant pour remplir son mandat.

Ensuite, le Comité de gestion regarde si la recherche proposée répond aux objectifs du Registre. **La recherche proposée doit répondre aux critères suivants :**

- le projet de recherche a pour objectif de faire avancer les connaissances sur les maladies neurogénétiques ;
- le projet de recherche est sérieux et scientifiquement valable (évaluation par un comité de pairs) ;
- le projet a obtenu un financement qui permet sa réalisation ;
- le chercheur possède les compétences, qualifications et moyens nécessaires à la réalisation du projet de recherche ;
- les caractéristiques du projet de recherche sont telles qu'il est raisonnable de penser que les personnes sollicitées pourraient accepter de participer (proximité des lieux, types d'examens demandés, risques encourus, compensation, etc.) ;
- les personnes invitées à participer ne seront pas sur-sollicitées ;
- les personnes invitées n'ont pas déjà été sollicitées par le chercheur et elles ne seront pas sollicitées directement par le chercheur ;
- le projet de recherche vise une finalité pacifique et respecte la dignité humaine ;
- un comité d'éthique de la recherche de l'institution à laquelle le chercheur est rattaché approuvera le projet de recherche avant que les invitations ne soient envoyées aux personnes inscrites sur le Registre.

Si le Comité de gestion accepte la demande du chercheur, il autorise l'envoi d'une invitation aux personnes inscrites sur le Registre qui sont éligibles. C'est le responsable du Registre qui envoie ensuite les invitations par la poste. Il utilise le modèle d'invitation approuvé dans le cadre du mécanisme d'évaluation multicentrique.

Le Comité de gestion doit être particulièrement prudent afin d'éviter de trop solliciter certaines personnes inscrites sur le Registre. Afin d'éviter cela, il prend en note le nombre d'invitations envoyées à chaque personne et le type de recherche en cause. Par ailleurs, chaque invitation informe la personne inscrite de son droit de demander à ne plus recevoir d'autres invitations. La mise à jour de l'adresse des personnes inscrites (qui a lieu à chaque année) est aussi un moment propice pour ces personnes afin de demander à ne plus être sollicitées.

Chaque personne qui reçoit l'invitation est entièrement libre de contacter elle-même le chercheur afin d'obtenir plus d'information sur la recherche proposée. Si une personne accepte de participer à la recherche proposée, elle devra signer un formulaire de consentement additionnel qui lui expliquera la nouvelle recherche. Si une personne choisit de ne pas répondre à l'invitation, son choix sera respecté et elle ne sera pas sollicitée une deuxième fois pour cette même recherche.

Les chercheurs n'ont jamais accès aux informations permettant de contacter les personnes inscrites dans le Registre. Les chercheurs ne contacteront donc jamais directement ces personnes.

B) Utilisation des renseignements du Registre à des fins de recherche

Parfois, un chercheur qui a obtenu la participation des personnes inscrites sur le Registre peut avoir besoin de quelques renseignements similaires à ceux déjà inscrits dans le Registre pour effectuer sa recherche. Tous ces renseignements pourraient être obtenus auprès des participants par un nouveau questionnaire ou en consultant le dossier médical avec leur autorisation. Mais puisque le Registre contient déjà plusieurs renseignements saisis sous forme standardisée (manifestations cliniques, mutations génétiques en cause, résultats d'examens, etc.), il peut s'avérer rapide, fiable et économique d'obtenir ces renseignements à partir du Registre.

Bien que le Registre n'ait pas comme objectif premier cet usage, la maximisation de l'utilisation des données commande de prévoir cette possibilité.

Les étapes suivantes doivent être suivies pour utiliser des renseignements du Registre à des fins de recherche :

- le chercheur demande au Registre de solliciter des participants (conformément à la section 6 A, ci-dessus) ;
- le Comité de gestion accepte la demande du chercheur qui remplit tous les critères ;
- le chercheur obtient l'approbation du Comité d'éthique de la recherche du CHUQ ;
- le chercheur obtient l'autorisation du Comité d'éthique de la recherche de l'établissement auquel il est affilié ;
- le responsable du Registre envoie les lettres d'invitation ;
- les personnes intéressées communiquent elles-mêmes avec le chercheur ;
- le chercheur obtient un consentement spécifique des participants l'autorisant à utiliser certaines données inscrites dans le Registre pour sa recherche, et ;
- le Registre transmet au chercheur les données pour lesquelles il a obtenu un consentement spécifique et une autorisation éthique.

Ainsi, deux mesures supplémentaires sont appliquées lorsqu'un chercheur veut obtenir des renseignements du Registre à des fins de recherche :

- 1) la personne inscrite sur le Registre doit fournir un **nouveau consentement spécifique** autorisant le Registre à transmettre des renseignements au chercheur (conformément au texte de l'annexe A). Ce nouveau consentement spécifique au projet de recherche doit contenir au moins les informations suivantes: les informations détaillées que le Registre fournira au chercheur, les mesures de protection de la confidentialité que le chercheur mettra en place, les objectifs du projet, les moyens pour atteindre ces objectifs, les avantages et inconvénients, la possibilité de se retirer en tout temps, la destruction des données à la fin du projet,

la responsabilité du chercheur, etc. Aussi, le chercheur doit avoir reçu l'approbation du comité d'éthique de l'institution dans laquelle il est affilié, et ;

- 2) le comité d'éthique de la recherche du CHUQ doit autoriser cette transmission et cette utilisation de renseignements.

Tout chercheur qui souhaite obtenir des renseignements du Registre pour des fins de recherche, en plus de vouloir solliciter des participants à partir du Registre, doit l'indiquer dans sa demande initiale au Comité de gestion.

Le Comité de gestion analyse la demande en ajoutant aux critères mentionnés ci-haut (en gras) les critères suivants :

- **les renseignements provenant du Registre sont nécessaires pour mener le projet ;**
- **il existe un avantage à utiliser les renseignements provenant du Registre (questionnaire moins long pour les participants, économie dans la saisie des données, fiabilité des données, absence de dédoublement de tests médicaux, etc.) ;**
- **le chercheur a mis en place les moyens nécessaires afin d'assurer la confidentialité des renseignements qui proviendront du Registre.**

Si le Comité de gestion accepte la demande, il la transmet au comité d'éthique de la recherche du CHUQ. Pour chaque projet, le comité d'éthique de la recherche du CHUQ décide ultimement s'il autorise ou non la transmission et l'utilisation des renseignements du Registre par un chercheur. Le Comité de gestion et le comité d'éthique du CHUQ peuvent assortir leur autorisation de conditions particulières afin d'assurer la protection des participants.

Le chercheur qui obtient l'autorisation d'utiliser des renseignements inscrits dans le Registre signe un engagement précisant ses responsabilités avant d'obtenir les renseignements. Cet engagement permet de s'assurer que l'utilisation se fait conformément au consentement fourni par les participants. Le chercheur s'engage notamment à protéger la confidentialité des participants et à détruire les renseignements à la fin du projet de recherche. Le chercheur reçoit seulement les renseignements nécessaires à la réalisation de son projet de recherche et pour lesquels il a obtenu un nouveau consentement spécifique. Il n'a pas accès aux autres renseignements inscrits dans le Registre.

7. Confidentialité et protection des données

Le Registre détient de nombreuses données qui portent sur la santé. Plusieurs de ces renseignements touchent à la vie privée des participants et leur confidentialité doit être protégée.

Les données servant à établir l'éligibilité des participants (lieu de naissance, diagnostic, gravité des symptômes, etc.) sont conservées dans un système informatique. Ces données

inscrites dans le Registre sont codées. C'est à dire que l'identité du participant est remplacée par un code unique.

Les données permettant d'identifier directement les participants (nom, prénom, adresse, etc.) sont conservées dans un système informatique distinct. Ces données sont utilisées par le responsable du Registre afin d'envoyer par la poste des invitations à participer à des projets de recherche.

Seul le responsable du Registre détient la clé qui permet de relier le code à l'identité d'un participant. Cette procédure est utilisée uniquement afin d'envoyer des invitations par la poste, de mettre en œuvre le droit de retrait du participant ou de transmettre des renseignements à un chercheur qui a obtenu les autorisations nécessaires.

La transmission des données au Registre doit se faire d'une façon sécuritaire. La transmission se fait en conformité avec la *Politique de sécurité informationnelle du CHUQ* (2004) et le *Cadre global de gestion des actifs informationnels appartenant aux organismes du réseau de la santé et des services sociaux – volet sur la sécurité* (2002) du ministère de la Santé et des Services sociaux. La méthode de transmission des données varie selon le mode d'inscription.

A) Patients suivis en clinique

Ces cliniques médicales sont situées soit dans des hôpitaux québécois, soit dans des hôpitaux canadiens. Les patients qui sont suivis dans ces cliniques ont déjà un dossier médical informatisé hébergé sur les serveurs du projet Genemu au CHUQ. Ce volet clinique utilise le réseau de télécommunication sociosanitaire (le RTSS). Cet accès sécurisé se fait par un poste informatique connecté au RTSS et ayant obtenu l'autorisation formelle de se connecter au réseau informatique du CHUQ selon les politiques en place. Lorsque les patients s'inscrivent au Registre, certaines données cliniques déjà hébergées sur un serveur du CHUQ sont codées et copiées sur un autre serveur situé aussi au CHUQ (le serveur du Registre). Les données permettant d'identifier et de contacter les participants sont séparées et sont hébergées à part. La transmission des données entre les deux serveurs se fait de façon électronique selon les protocoles standards assurant la sécurité de l'échange. Pour les cliniques situées hors de la province de Québec, le transfert des données se fera par internet à l'aide d'un jeton de codification nominatif et attribué à une seul poste qui permet l'accès sécurisé au serveur.

B) Participant à un projet de recherche

Les données sont saisies par le personnel de chaque projet de recherche. La saisie s'effectue à partir d'un poste informatique ayant un accès sécurisé au RTSS ainsi que l'autorisation de se connecter au réseau informatique du CHUQ selon les politiques en place.

C) Auto-inscription

Lorsque les personnes s'auto-inscrivent, elles remplissent à la main des formulaires papier (imprimés à partir d'Internet). Ces formulaires sont ensuite envoyés par la poste au CHUQ, à l'attention du responsable du Registre. Les données sont saisies manuellement au CHUQ et sont directement hébergées sur le serveur du Registre. Les

règles habituelles permettant d'assurer la sécurité de l'accès aux données du registre sont appliquées (mot de passe, journalisation des accès, etc.).

8. Retrait de participation

Chaque participant bénéficie d'un droit de retrait en tout temps.

Chaque invitation à participer à une recherche contient une mention selon laquelle la personne inscrite peut demander à ne plus recevoir d'autres invitations. La mise à jour de l'adresse des personnes inscrites (qui a lieu à chaque année) est aussi un moment propice pour ces personnes de demander à ne plus être sollicitées.

Sur simple avis verbal au responsable du Registre ou à toute personne impliquée dans le Registre, chaque participant peut demander que ses données soient retirées du Registre et qu'elles soient détruites. Cette demande de retrait peut aussi être faite en remplissant le formulaire disponible sur Internet.

Lorsqu'une demande de retrait est formulée, toutes les données qu'a fournies un participant et qui sont inscrites dans le Registre doivent être détruites. Le Responsable du Registre demande au responsable chargé de faire la maintenance des équipements informatiques de lui fournir un certificat établissant la destruction des données. Cette destruction des données sur support informatique doit se faire conformément aux standard en vigueur afin d'éviter toute récupération accidentelle des données. Le certificat de destruction des données est conservé par le Responsable du Registre.

En conséquence, un participant qui a formulé une demande de retrait ne doit plus recevoir aucune sollicitation de la part du Registre.

9. Propriété intellectuelle

Il est possible que l'utilisation du Registre par des chercheurs donne naissance à des droits de propriété intellectuelle. Il peut s'agir, par exemple, de droits d'auteur sur des publications.

Les chercheurs sont soumis aux politiques de gestion de la propriété intellectuelles qui leur sont applicables, selon les particularités de leur projet de recherche et selon leur affiliation avec une institution d'enseignement ou tout autre organisme. Il peut s'agir, notamment, des politiques de gestion de la propriété intellectuelle de l'Université Laval, du CHUQ, d'une institution de rattachement et d'un organisme subventionnaire.

En plus, dans tous les cas, les chercheurs doivent mentionner l'apport du Registre lors de présentations ou de publications des résultats de leurs recherches.

10. Accès aux informations concernant les activités de recherche

Dans une optique de réciprocité, une information générale concernant les activités de recherche menées en recrutant à partir du Registre est disponible aux participants et au public. Cette information est rendue facilement disponible par un site Internet dédié aux activités du Registre.

11. Restriction de l'accès au contenu du Registre

L'accès au Registre est limité aux personnes dont les fonctions liées à l'opération et au maintien rendent nécessaire cet accès. Le responsable du Registre désigne à cet égard les personnes qui ont l'autorisation d'y accéder et détermine leur mandat et les mesures de sécurité entourant leur accès. Ces personnes ne peuvent utiliser le contenu du Registre à des fins autres que celles dont elles sont chargées.

Les organismes qui subventionnent le fonctionnement de le Registre, ainsi que les organismes qui supervisent les travaux des chercheurs impliqués dans la création ou la gestion du Registre (comme les comités d'éthique de la recherche) peuvent avoir un accès au Registre et à ses dossiers de gestion afin d'effectuer des vérifications. Ces accès sont limités à ce qui est nécessaire pour que ces organismes accomplissent leur mandat.

L'accès au Registre est interdit à toute autre personne, ou pour tout autre usage. Le responsable du Registre met en place les mesures adéquates pour empêcher des accès non autorisés au Registre.

12. Fin des activités du Registre

Le Registre demeure en opération aussi longtemps que les fonds permettent la poursuite de ses activités et que les objectifs visés lors de sa création peuvent être poursuivis. Lorsque l'une de ces deux conditions n'est pas rencontrée, le responsable du Registre doit ordonner la terminaison des activités du Registre et la destruction de son contenu.

La fin des activités du Registre implique la destruction de toutes les données déposées dans le Registre. Les données sont détruites en respectant les protocoles applicables à la destruction des données informatiques alors en vigueur. Le responsable du Registre doit remettre un rapport final au comité d'éthique de la recherche du CHUQ faisant état de la destruction du contenu du Registre.

Annexe A

Texte devant faire partie du consentement spécifique pour une nouvelle recherche qui utilise des renseignements provenant du Registre

[...]

Afin de réaliser le projet de recherche [titre du projet], nous avons aussi besoin d'avoir accès à certains renseignements médicaux supplémentaires. Il s'agit des renseignements suivants : [liste des enseignements nécessaires].

Ces renseignements sont présentement inscrits dans le *Registre des personnes intéressées à participer à des recherches sur les maladies neurogénétiques* (le Registre). Pour obtenir ces renseignements, nous avons besoin de votre autorisation. Si vous acceptez, les renseignements mentionnés ci-dessus seront transmis au chercheur [nom du chercheur], [titre du chercheur].

Afin de protéger votre confidentialité, ces renseignements seront [mesures de protection de la confidentialité].¹ À la fin du projet de recherche, ces renseignements seront détruits.

Autorisation : J'accepte que le Registre transmette les renseignements indiqués ci-dessus au chercheur [nom du chercheur] afin de les utiliser pour le projet de recherche [titre du projet].

[...]

(Signature) _____ Date : _____

¹ Cette mesure doit être adaptée au type d'étude en cours (étude clinique ou non) et doit être en accord avec les autres mesures de protection de la confidentialité du projet.