**FORMULAIRE DE REQUÊTE DE MATÉRIEL ET DE DONNÉES - BIOBANQUE QUEBECOISE DE LA COVID-19**

La mission de la BQC19 est de veiller à ce que la communauté scientifique ait accès au matériel biologique et aux données nécessaires aux efforts de recherche sur la COVID-19 et des maladies associées, pour répondre efficacement aux défis de santé publique que représente la pandémie sur des bases scientifiques solides et dans un cadre éthique et juridique approprié. La notion de partage des résultats de recherche est au cœur de la mission de la BQC19.

Le Réseau Québécois COVID – Pandémie (RQCP) est l’organe identifié pour garantir équité et impartialité tout au long du processus d’accès. Le RQCP assurera que la présidence, les membres du comité d’accès ainsi que le processus d’accès sont libres de conflits d’intérêts.

**Critères d’éligibilité pour déposer une demande d’accès**

* Chercheur académique canadien
* Chercheur académique international
* Chercheur d’une entité privée

**Critères d’évaluation :**

* Contribution scientifique du projet de recherche sur le COVID-19 et ses maladies associées conformément à la mission du BQC19.
* Originalité de la question de recherche par rapport à des projets déjà en cours ou à des projets qui font l'objet d'une publication scientifique valide.
* Valeur des données renvoyées au BQC19.
* Robustesse du projet.
* Faisabilité du projet (validation des techniques dans les laboratoires des demandeurs, support financier adéquat pour réalisation des objectifs). Les échantillons ne devraient pas servir de matériel de mise au point sauf dans des cas exceptionnels directement liés à la mission de la BQC19.
* Expertise de l'équipe dans le domaine spécifique.
* Impact potentiel de l'accès aux échantillons sur leur risque d'épuisement.
* La partie requérante doit avoir mis en place des pratiques garantissant:
  + Une protection adéquate des données: toutes les données doivent rester confidentielles et sécurisées avec un risque minimal de ré-identification.
  + Le respect des termes des consentements donnés par les sujets de l'étude (disponible sur le site de la BQC19): l'accès doit respecter les droits, intérêts et attentes des participants de la BQC19.
  + Une formation adéquate, des investigateurs et du personnel, sur les règles et politiques concernant l’utilisation en recherche des données biologiques humaines. Une attention particulière sera portée à l'expertise des équipes concernant la manipulation des données pour minimiser le risque de ré-identification, particulièrement dans le cadre de projets impliquant des approches d’intelligence artificielle.

Il est important que vous fournissiez suffisamment de détails afin de garantir l’évaluation correcte de votre étude. Une fois la demande approuvée, il vous sera demandé de signer un accord de transfert de données avec la BQC19.

Si vous avez des questions, veuillez envoyer un courriel à l’officière d'accès à l’adresse suivante : [access@rqcp.ca](mailto:access@rqcp.ca)

*Toutes les sections doivent être remplies.*

Date:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SECTION 1** | **INFORMATION SUR LES REQUÉRANTS** | |
| Investigateur principal (PI)  \*\*Veuillez fournir votre **CV sous forme du résumé biographique du NIH.** | Nom - prénom |  |
|  | Institution |  |
|  | Adresse |  |
|  | Email |  |
|  | Téléphone |  |
| Co-investigateur | Nom - prénom |  |
|  | Institution |  |
|  | Adresse |  |
|  | Email |  |
|  | Téléphone |  |
| Co-investigateur | Nom - prénom |  |
|  | Institution |  |
|  | Adresse |  |
|  | Email |  |
|  | Téléphone |  |
| Co-investigateur | Nom - prénom |  |
|  | Institution |  |
|  | Adresse |  |
|  | Email |  |
|  | Téléphone |  |
| Co-investigateur | Nom - prénom |  |
|  | Institution |  |
|  | Adresse |  |
|  | Email |  |
|  | Téléphone |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECTION 2** | **DESCRIPTION DU PROJET DE RECHERCHE** |
| Titre |  |
| Titre vulgarisé *(pour diffusion)* |  |
| Résumé vulgarisé (100 mots)  *(Pour diffusion)* |  |
| Résumé scientifique (250 mots) |  |
| **Description du projet de recherche** (limité à **une page**, Police Arial 10, interligne simple).  Des pages additionnelles peuvent être ajoutées pour les références. | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECTION 3** | **CONFIDENTIALITÉ ET SÉCURITÉ** |
| Veuillez spécifier quelles mesures de sécurité seront mises en place afin d’assurer la sécurité des données cliniques et afin de minimiser les risques de de ré-identification des patients. (Ex : ordinateurs protégés par mots de passe? Quelles personnes y ont accès? Les utilisateurs sont-ils soumis à un code de déontologie ou ont-ils signé une entente de confidentialité?) (1/2 page) | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECTION 4** | **EXAMEN SCIENTIFIQUE** |
| Ce projet a été approuvé après évaluation par un comité de pairs – Fournir la lettre de confirmation | |
| Organisation: |  |
| Numéro de l’octroi: |  |
| Période de financement: |  |
| Ce projet est financé par une entité ne requérant pas à une évaluation par un comité de pairs - Fournir la lettre de confirmation | |
| Organisation/Compagnie: |  |
| Période de financement: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SECTION 5** | **COHORTE\*** | | | | | | | | | | |
| Statut COVID | COVID (+) n= | | | | | | COVID (-) n= | | | | |
| Tranche d’âge | Non spécifié | <18 (n=     ) | | | | >18 (n=     ) | | | | Spécifier:       (n=     ) | |
| Sexe à la naissance | Homme n= | | | | | | Femme n= | | | | |
| Grossesse | Oui (n=     ) | | | | | | Non (n=     ) | | | | |
| Hospitalisation (±2 Jours) | J0 | | J2 | | J7 | | | J14 | | | J30 |
| Précisez tout autre paramètre clinique sur lequel vous souhaitez baser votre population étudiée (ex: diabète, coronaropathie…) \*\*  Spécifiez le *n* requis pour chaque population. |  | | | | | | | | | | |
| Suivi post congé hospitalier | 30J | | | 90J | | | | | 130J | | |
| Suivi post diagnostic | 30J | | | 90J | | | | | 130J | | |

\* *n* représente le nombre minimum de participants requis pour votre étude; *D* = jours

\*\* Veuillez vous référer à la liste des paramètres disponibles [ici](https://www.bqc19.ca/fr/design-etude)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SECTION 6** | **MATÉRIEL DEMANDÉ†** | |
|  | **Type of sample** | **Volume/patient (ul)** |
| 1. **Adult patients** | Extrait ARN (provenant de tube PAXgene) |  |
| Extrait ADN (provenant de sang complet sur ACD) |  |
| Plasma (provenant de tubes ACD) |  |
| PBMC (en quantité extrêmement limitée) |  |
| Sérum |  |
| 1. **Pediatric patients** | Extrait ARN (provenant de tube PAXgene) |  |
| Extrait ADN (provenant de sang complet sur ACD) |  |
| Plasma (provenant de tubes ACD) |  |
| PBMC (en quantité extrêmement limitée) |  |
| Sérum |  |
| Selles |  |
| Urine (à venir) |  |
| Prélèvement nasal (à venir) |  |
| 1. **Pregnant patients (to come)** | Prélèvements vaginaux |  |
| Liquide amniotique |  |
| Sang de cordon |  |
| Lait maternel |  |

†Veuillez vous référer à la liste d’échantillons pour les quantités disponibles [ici](https://www.bqc19.ca/fr/design-etude)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SECTION 6** | **DONNÉES REQUISES** | |
| **DONNÉES REQUISES‡** | | |
| 1. **Informations générales sur le participant** | Participant |  |
| Données démographiques |  |
| Participant pédiatrique |  |
| Volet pédiatrique (si applicable) |  |
| Type de participant |  |
| 1. **Diagnostic COVID et test de pathogènes** | Diagnostic COVID |  |
| Test d’autres pathogènes |  |
| 1. **Paramètres cliniques** | Tabagisme et consommation de drogues |  |
| Signes vitaux et évaluation quotidienne | Température  Fréquence respiratoire  Fréquence cardiaque  O2 saturation at room air  Oxygénothérapie  Saturation d'O2 en oxygénothérapie  FiO2  Pression systolique / diastolique  Échelle AVPU  Score de Glasgow (GCS/15)  Flot urinaire en 24h |
| Symptômes documentés |  |
| Antécédents médicaux |  |
| Médication prise à la maison |  |
| 1. **Analyses de laboratoire** | Analyses de laboratoire | Décompte des globules blancs  Décompte des Neutrophiles  Décompte des Lymphocytes  Décompte des Monocytes  Décompte des Éosinophiles  Décompte des Basophiles  Décompte des plaquettes  Mesure de l'hémoglobine  Urée  Créatinine  NT-proBNP  BNP  Sodium Na+  Potassium K+  Protéine C-réactive (CRP)  LDH  CPK (CK)  Albumine  AST  ALT  Procalcitonine (PCT)  Troponine T hs  Troponine I hs  Troponine T  Troponine I  APTT  International Normalized Ratio (INR)  Triglycérides  Bilirubine totale  Bilirubine directe (conjuguée)  Glucose  Lactate Veineux  D-Dimère  Fibrinogène  Ferritine  IL-6  CD4  CD8 |
| 1. **Hospitalisation** | Support respiratoire (et ses paramètres) |  |
| Thérapie de support |  |
| Score de fragilité |  |
| Résumé hospitalier | Date d'admission à l'hôpital  Visite à l’urgence seulement  Est-ce un transfert d’un autre établissement ?  Nom de l’établissement  Si transféré d’un autre hôpital, date d’admission initiale  Date d’admission aux soins intensifs  Date of ICU discharge (if applicable)  Date de congé des soins intensifs  Disposition  Statut lors du congé  Si COVID positif, quel est le degré de sévérité (selon WHO) le plus sévère atteint?  Habilité à prendre soin de soi au moment du départ de l’hôpital vs pré-COVID  Dernier niveau de soin |
| Complications durant l'hospitalisation |  |
| Autres tests effectués durant l'hospitalisation | Aucun résultat n'est rapporté pour ces tests. Seuls les tests effectués sont répertoriés. Vous aurez cependant la possibilité de demander des résultats de tests spécifiques si votre demande est approuvée. |
| Médication durant l'hospitalisation |  |
| 1. **Suivi** | Suivi et symptômes |  |
| Statut fonctionnel |  |
| **DONNÉES ANALYTIQUES** | | |
| Étude d’association pangénomique (GWAS) | | |
| Données analytiques additionnelles¥ | | |

**‡** Veuillez vous référer à la liste complète des paramètres disponibles [ici](https://www.bqc19.ca/fr/design-etude)

**¥** Les données disponibles seront mises à jour sur le site de la BQC19. Si votre requête est approuvée, vous devrez spécifier les variables auxquelles vous voulez avoir accès. Si vous avez coché les options « données analytiques additionnelles », votre adresse email sera ajoutée aux listes d’alertes respectives de la BQC19.

Si votre requête est approuvée, le matériel et les données vous seront partagés selon les termes et conditions suivants:

1. Le matériel et les données sont fournis aux investigateurs requérant les données et le matériel, ci-après désignés par « le bénéficiaire ». Le bénéficiaire s'assurera que le matériel et les données seront en possession et sous le contrôle uniquement de ceux qui sont engagés dans la recherche susmentionnée, sous la supervision du bénéficiaire, et qui ont accepté les mêmes obligations et restrictions en ce qui concerne le matériel et les données. Le matériel et les données ne doivent en aucun cas être transférés, vendus, utilisés ou mis à la disposition de toute autre personne, et le bénéficiaire ne doit pas offrir de le faire.
2. Le matériel et les données sont fournis au bénéficiaire exclusivement et uniquement pour une utilisation dans la recherche décrite en section 2 ci-dessus («les fins d’utilisation»). Le bénéficiaire n'utilisera pas, et exigera que toute personne ayant accès aux données ne les utilise pas, à des fins autres que les fins d'utilisation. Au cas où le bénéficiaire souhaiterait utiliser le matériel et les données à d'autres fins de recherche, un nouveau formulaire de requête devra être soumis au RQCP.
3. Toutes les publications devront mentionner l'utilisation du matériel et des données provenant de la Biobanque Québécoise de la COVID-19, ainsi que le soutien des Fonds de Recherche du Québec (FRQ), des Fonds de Recherche du Québec - Santé (FRQ-S), de Génome Québec et de l’Agence de Santé Publique Canada. Aucune présence parmi les auteurs n'est requise.
4. Au moment de la soumission des résultats obtenus grâce à l'utilisation du matériel et des données pour évaluation par un comité de pairs, le bénéficiaire doit rapporter les données dérivées à la BQC19 pour un partage à la communauté scientifique.
5. Le bénéficiaire ne devra, en aucun cas, tenter de ré-identifier des individus présents dans la base de données.
6. Le bénéficiaire traitera le matériel et les données de manière strictement confidentielle et veillera à ce que le matériel et les données soient conservées en utilisant les garanties de sécurité adéquates.
7. L’accès aux données sera assujetti à des frais d’accès de 1500 $ pour les chercheurs académiques et 10 000 $ pour les chercheurs d’une entité privée.
8. L’accès au matériel sera assujetti à des frais d’accès additionnels de 770 $ pour les chercheurs académiques. Les frais pour les chercheurs d’une entité privée restent à être déterminés.
9. L'acceptation initiale de la présente requête sera conditionnelle. L'approbation finale sera donnée à la réception de l'approbation du projet par un comité d'éthique de la recherche reconnu.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **ATTESTATION DU REQUÉRANT (PI)** |
| Je confirme que toutes les informations fournies dans cette requête, ainsi que toute autre information que je pourrais fournir par la suite, sont véridiques au meilleur de ma connaissance. |
| Je m’engage à mentionner la contribution de la Biobanque Québécoise de la COVID-19, ainsi que le soutien des Fonds de Recherche du Québec (FRQ), des Fonds de Recherche du Québec - Santé (FRQ-S), de Génome Québec et de l’Agence de Santé Publique Canada. |
| J’accepte de payer les frais d’accès à la BQC19 une fois ma requête acceptée. |
| Je reconnais avoir lu et compris ce document dans son entièreté et respecterai les termes et conditions. |
| J’accepte de signer un accord sur le transfert des données une fois ma requête acceptée. |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom Prénom: | Date: |

Signature:

**LISTE DE VÉRIFICATION:**

Le présent formulaire dûment complété et signé.

Le CV de l’investigateur principal (résumé biographique du NIH) au format PDF.

Lettre de confirmation d’attribution des fonds.

Références pour la description du projet de recherche, si applicable.

Veuillez combiner tous vos documents en **un seul fichier PDF** intitulé comme suit: “**Nom\_Prénom du PI”**; puis le soumettre via le [portail Web de la BQC19](https://www.bqc19.ca/fr/acces-donnees-echantillons).