

## **Politique de régie et de gestion**

### **de la Banque de données**

**et**

### **Banque de participants (BD) «Autisme – HRDP »**

**constituée à des fins de recherche sur l'autisme\***

### **Gestionnaire de la BD: Dr Laurent Mottron**

\*Afin d'alléger le texte, le mot « autisme » sera utilisé dans ce document pour Troubles du Spectre autistique (selon le DSM-V), Troubles envahissants du développement, autisme, trouble envahissant du développement non spécifié ou syndrome d'Asperger (selon le DSM-IV) et en raison des positions éthiques non discriminatives qui ne cautionnent pas que l'appartenance au spectre autistique soit obligatoirement un « trouble » (ou un « désordre » comme c'est le cas en anglais).

## Table des matières

INTRODUCTION .....	4
HISTORIQUE.....	5
DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE.....	6
NATURE ET OBJECTIFS .....	8
a) Nature .....	8
b) Objectifs .....	8
DIRECTION ET PERSONNEL AFFECTÉ.....	9
a) Gestionnaire de la BD .....	9
b) Administrateur de la BD.....	9
c) Personnes chargées du recrutement des participants.....	10
d) Personnel assigné au soutien technique de la BD .....	10
MODALITÉS À L'ÉGARD DE LA SOLLICITATION DES PARTICIPANTS .....	10
a) Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.....	10
b) Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités à l'extérieur du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP .....	11
c) Participants à développement typique .....	11
NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BD .....	11
RECONTACT DES PARTICIPANTS .....	12
MODALITÉS DE RETRAIT DES PARTICIPANTS ET DESTRUCTION DES DONNÉES .....	12
a) Retrait à la demande du participant ou de son représentant légal .....	12
b) Retrait à la demande du gestionnaire .....	13
RETOUR D'INFORMATION AUX PARTICIPANTS .....	13
a) Résultats généraux.....	13
b) Résultats individuels et découvertes importantes pour la santé et le bien-être .....	13
MESURES DE PROTECTION ET DE CONSERVATION DES DONNÉES DANS LA BD.....	14
a) Dénominalisation (codification) des données informatisées .....	14
b) Mesures physiques et administratives .....	14
c) Conservation et protection des données informatisées.....	15
CONTRÔLE SUR LA QUALITÉ DES DONNÉES.....	16
a) Saisie des données .....	16
b) Cohérence interne des données .....	16
MODALITÉS D'ACCÈS PAR DES TIERS AUX INFORMATIONS CONTENUES DANS LA BD ....	16
a) Accès par le participant ou son représentant légal .....	16
b) Accès par les chercheurs requérants.....	16
MODALITÉS DE SUIVI DE LA BD ET DES PROJETS DE RECHERCHE AFFÉRENTS.....	18
a) Suivi des projets de recherche effectués avec la BD .....	18
b) Suivi de la BD .....	18
COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	19
DIFFUSION DES RÉSULTATS ET PUBLICATION .....	20
COMPENSATION FINANCIÈRE .....	20
TRAITEMENT DES PLAINTES.....	20
PÉRENNITÉ DE LA BD.....	20
Liste des annexes .....	22

ANNEXE 1: TYPES DE DONNÉES COLLECTÉES CHEZ LES PARTICIPANTS ET CONSERVÉES DANS LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP..	23
ANNEXE 2: APERÇU DE LA BANQUE DE DONNÉES « DATAFINDER » .....	24
ANNEXE 3 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME (MINEURS).....	25
ANNEXE 4 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME (MAJEURS).....	33
ANNEXE 5 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE (MINEURS) .....	40
ANNEXE 6 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE (MAJEURS) .....	47
ANNEXE 7: QUESTIONNAIRE PRÉ-TEST POUR PERSONNES À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE .....	54
ANNEXE 8: QUESTIONNAIRE PRÉ-TEST POUR PERSONNES PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME .....	57
ANNEXE 9: FORMULAIRE DE PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU COMITÉ D'INTENDANCE DE LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP ...	60
ANNEXE 10: ENTENTE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES POUR LE PERSONNEL AFFECTÉ À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP .....	62
ANNEXE 11A): REGISTRE DES PROJETS EN COURS, DE LEUR PRIORITÉ ET DU PERSONNEL AUTORISÉ À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS « AUTISME-HRDP » .....	64
ANNEXE 11B): REGISTRE DES PARTICIPANTS SOLlicitÉS AU COURS DE L'ANNÉE XX.	65
ANNEXE 12: ENTENTE D'ACCÈS À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP .....	66
ANNEXE 13: LETTRE DE CONFIRMATION DU RETRAIT DE LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP .....	69
ANNEXE 14 : BROCHURE INFORMATIVE.....	70
ANNEXE 15: EXEMPLE D'ANNONCE DE RECRUTEMENT .....	72

## INTRODUCTION

La Banque de données et de participants constituée à des fins de recherche sur l'autisme ci-après nommée banque de données et de participants Autisme – HRDP (BD), est conforme aux normes et lois du Québec et à « La Politique relative à la constitution ou à l'utilisation des banques de recherche en santé mentale » (DG-68) instaurée au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (HRDP) en avril 2012. Elle fait l'objet d'un suivi annuel par l'établissement et son comité éthique de recherche

Ce document et ses annexes, qui font partie intégrante du document, présentent la BD créée et développée par Docteur Laurent Mottron (ci-après « gestionnaire de la BD »), psychiatre clinicien et chercheur au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP

La BD est une banque de données sans but lucratif financée à même les activités de recherche du Dr Laurent Mottron qui sont subventionnées par des fonds publics, notamment, les Instituts de recherche en santé du Canada.

Outre l'historique du développement de la BD et les informations relatives aux données qu'elle contient, ce document précise sa vocation et les objectifs de recherche qu'elle entend supporter, les règles de fonctionnement et d'accès aux données, ainsi que les modalités mises en place pour assurer la sécurité des données et le respect de la confidentialité pour les participants de la BD.

La BD est située dans les locaux du laboratoire des Neurosciences Cognitives sur le Spectre Autistique, au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Elle est rattachée sur le plan administratif à l'établissement qui en détient la propriété physique et qui agit à titre de gardien des données de la BD.

L'établissement est responsable de fournir les locaux et les ressources matérielles et techniques requises pour héberger et assurer le maintien et la sécurité de la BD dans ses murs.

La Politique de régie et de gestion de la BD est accessible au grand public à partir du site internet du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP à l'adresse [www.hrdp.qc.ca](http://www.hrdp.qc.ca) et du site internet du laboratoire des Neurosciences Cognitives sur le Spectre Autistique à l'adresse [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

## HISTORIQUE

Depuis sa création en 1994, la Clinique spécialisée des troubles envahissants du développement sans déficience intellectuelle (CSTED-SDI) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (HRDP) a pour mission d'évaluer des personnes susceptibles de porter un diagnostic d'autisme et de leur offrir le support approprié à leurs besoins.

Une série d'examens standardisés et d'évaluations psychiatriques, neuropsychologiques, orthophoniques, et psycho-sociales administrés par l'équipe multidisciplinaire associée à cette clinique a généré au fil des ans une quantité importante de données cliniques. Afin de réunir en un même fichier informatique les données cliniques des usagers qui ont accepté de participer à des études expérimentales portant sur l'autisme, la CSTED-SDI s'est dotée, en 1999, d'une banque de données et de participants, la banque de données et de participants Autisme – HRDP (BD).

En 2006, la CSTED-SDI a fusionné avec la Clinique d'évaluation diagnostique spécialisée en TED pour les enfants de 0-5 ans et les jeunes de 6-17 ans présentant un retard de développement ou une déficience intellectuelle (CSTED 0-17) afin de créer la Clinique spécialisée d'évaluation des troubles envahissants du développement (CSETED). Cette fusion a permis d'intégrer à la BD les données des personnes portant un diagnostic d'autisme qui ont été évaluées à la clinique CSTED 0-17 ans selon les critères du DSM-IV TR et qui souhaitaient participer aux activités de recherche. Ceci a donc permis d'augmenter le bassin de la population clinique visée, mais aussi et surtout de pouvoir ainsi créer un répertoire de participants et de données pouvant mener à des recherches sur les personnes autistes d'âge mineur avec ou sans déficience intellectuelle. Il est à noter que depuis mars 2015 la CSETED est devenue la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique (CEDTSA), suite à la décision du DSM-V de changer le terme « troubles envahissants du développement » pour « troubles du spectre autistique »

Depuis sa création, la BD a donc deux fonctions distinctes :

- 1) **Collecter des données** pour effectuer des travaux de recherche pour mieux comprendre l'autisme en favorisant des collaborations avec les chercheurs internes et externes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Les projets de recherche portent, entre autres, sur les thématiques suivantes :
  - Études sur la perception auditive et visuelle dans l'autisme;
  - Études des fonctions cognitives (mémoire, raisonnement) dans l'autisme;
  - Études neuro-anatomiques et fonctionnelles par la technique d'imagerie par résonance magnétique;
- 2) **Identifier les personnes** susceptibles de participer à différents projets de recherche reliés à l'autisme.

Depuis sa création, cette BD est devenue un outil essentiel à la réalisation de nombreux projets expérimentaux. Elle a généré directement ou indirectement plus de 6 millions de dollars de subventions de recherche qui ont permis la publication de plus de 70 articles scientifiques contribuant à l'avancement des connaissances en ce qui concerne l'autisme.

À ce jour, plus de 750 participants autistes âgés de 2 à 68 ans et 250 participants à développement typique âgés de 6 à 50 ans sont inscrits dans cette BD. Il est à noter que la quasi-totalité des participants portant un diagnostic d'autisme inscrits dans la BD proviennent des cliniques internes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP (CSTED-SDI, CSTED 0-17 CSETED et CEDTSA).

Afin de maintenir la BD à son potentiel maximal pour la recherche et pour de futures collaborations, nous prévoyons recruter et inclure également les données de patients des autres hôpitaux desservant cette population, les Centres de Réadaptation en Déficience Intellectuelle (CRDI) de l'Île de Montréal, ainsi que les regroupements de parents des sociétés d'autisme. Nous prévoyons également recruter les participants à développement typiques auprès des écoles avoisinantes, des CPE, et auprès des membres du personnel du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP

## DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE

**Administrateur de la BD:** personne désigné par le gestionnaire de la BD qui s'occupe de la gestion quotidienne des activités de la BD, de la configuration et de la sécurité de la BD.

**Banque de données:** ensemble structuré constitué de données brutes, de données socio-démographiques et de renseignements collectés à partir du dossier clinique d'un usager et qui sont organisées selon certains critères en vue de permettre leur exploitation à des fins de recherche en lien avec l'étude sur l'autisme et l'amélioration des pratiques cliniques. Inclut également une liste de participants, avec leurs coordonnées personnelles, qui ont consenties à être contactées pour des fins de recrutement dans des projets de recherche futurs.

**Chercheur requérant:** chercheur interne (provenant du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et affilié au Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal) ou chercheur externe (provenant d'un autre établissement et affilié à un autre centre de recherche au Québec, au Canada ou ailleurs dans le monde) qui fait la demande d'utiliser la BD à des fins de recherche.

**Comité d'intendance:** comité chargé d'examiner les projets de recherche qui seront réalisés avec la BD. Il est composé du gestionnaire de la BD, d'une personne occupant un poste cadre au programme des troubles neurodéveloppementaux du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, de deux membres de l'équipe de recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, ainsi que d'une personne autiste.

**Découverte fortuite significative:** observation inattendue qui est faite au cours d'un projet de recherche et qui en dépasse le cadre dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore, sur les plans psychologique ou social.

**Données socio-démographiques:** nom, date de naissance et coordonnées des participants.

**Données brutes:** données psychométriques, et/ou diagnostiques/cliniques des participants, s'il s'agit de personnes portant un diagnostic d'autisme et données psychométriques, s'il s'agit de personnes à développement typique, avant qu'elles soient entrées dans la BD (voir annexe 1).

**Données informatisées:** toutes données transcrites sur l'ordinateur supportant la BD.

**Données dénominalisées (codées):** données associées à un participant, mais pour lesquelles les renseignements nominatifs du participant ont été remplacés par un code.

**Dossier clinique de l'usager:** dossier constitué en partie du rapport multidisciplinaire, du rapport d'évaluation psychiatrique et/ou des notes de suivi et d'évolution des usagers avec un diagnostic d'autisme. Il est régi et protégé selon les lois et les normes du service des archives du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

**Gestionnaire de la BD:** personne qui assume la direction de la BD et la responsabilité générale du bon fonctionnement des opérations de la BD. Il est responsable de la gestion de la BD et de la formation du personnel qui lui est affecté. Il est aussi responsable de l'utilisation de la BD et de la confidentialité de son contenu.

**Participant:** personne qui contribue à la BD par ses données ou par sa participation à des projets de recherche. Dans ce cas, il peut s'agir de participant à développement atypique c'est-à-dire une personne portant un diagnostic d'autisme ou d'un participant à développement typique c'est-à-dire une personne ne présentant aucun trouble de développement, aucun trouble psychiatrique ni d'antécédents psychiatriques familiaux.

**Registre de la BD:** dossier informatique dans lequel le gestionnaire de la BD dresse la liste des membres pouvant avoir accès à la BD. Dans ce registre se trouvent également la liste des projets en cours, et le contenu du transfert des données extraites à la demande d'un chercheur requérant. Ce registre est géré et supervisé par le gestionnaire et l'administrateur de la BD.

**Transfert de données:** transmission d'une extraction des données de la BD à un chercheur requérant.

## NATURE ET OBJECTIFS

### a) Nature

La BD regroupe des informations provenant de deux groupes de participants :

- Des participants portant un diagnostic d'autisme
- Des participants à développement typique.

Les données collectées **chez tous les participants** sont (voir annexe 1 pour une liste détaillée) :

- des données socio-démographiques;
- des données psychométriques;
- des données ou des résultats issus des projets de recherche effectués avec la BD.

Les données **supplémentaires** collectées chez les participants portant un diagnostic d'autisme sont (voir annexe 1 pour une liste détaillée) :

- des données diagnostiques/cliniques;
- des renseignements contenus dans le dossier clinique du participant tels que :
  - Accessibilité;
  - Testabilité;
  - Comorbidité;

### b) Objectifs

La BD est constituée dans le but de :

- **Collecter des données** pour effectuer des travaux de recherche pour mieux comprendre l'autisme en favorisant des collaborations avec les chercheurs internes et externes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Les projets de recherche portent, entre autres, sur les thématiques suivantes :
  - Études sur la perception auditive et visuelle dans l'autisme;
  - Études des fonctions cognitives (mémoire, raisonnement) dans l'autisme;
  - Études neuro-anatomiques et fonctionnelles par la technique d'imagerie par résonance magnétique;
- **Identifier les personnes** susceptibles de participer à différents projets de recherche reliés à l'autisme.

Plus spécifiquement :

- a) **Effectuer** des travaux de recherche en autisme sur des associations entre différentes données cliniques fiables, générées par des évaluations standardisées rigoureuses, incluant de l'information sur des comorbidités (maladies neurologiques et psychiatriques associées) et sur la prise de médication (nom du médicament, dosage, début/arrêt).

- b) **Permettre** un appariement entre les personnes portant un diagnostic d'autisme et les personnes à développement typique.
- c) **Diminuer** le temps nécessaire entre l'émission d'une hypothèse et sa validation expérimentale.
- d) **Favoriser** la potentialisation des résultats des projets de recherche entre eux (ex : confronter les données d'un projet à celles issues d'un autre projet effectué avec les mêmes participants).
- e) **Permettre** l'allocation optimale des participants aux projets de recherche afin d'éviter toute sur-sollicitation.

## **DIRECTION ET PERSONNEL AFFECTÉ**

### **a) Gestionnaire de la BD**

Personne qui assume la direction de la BD et la responsabilité générale du bon fonctionnement des opérations de la BD. Le gestionnaire est responsable de la BD au niveau de sa productivité scientifique, au niveau de sa confidentialité, et du point de vue de la cohérence requise entre les recherches réalisées grâce à la BD et les orientations de promotion des droits des personnes autistes. Il est aussi la personne responsable de la formation du personnel qui lui est affecté et agit également à titre de personne-ressource, sur une base permanente, pour répondre aux questions des participants, des chercheurs des établissements ou du public en général.

Il doit rendre compte, à la Direction générale, à la Direction de la recherche et au comité éthique de la recherche (CÉR), du respect des ses obligations à l'égard des données mises en banque, et ce, au nom de la transparence. Le départ du gestionnaire n'entraîne pas le transfert des données hors de la juridiction de l'établissement.

### **b) Administrateur de la BD**

Le gestionnaire, avec l'accord de la Direction générale et de la Direction de la recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, nomme un administrateur qualifié et compétent responsable de la gestion quotidienne des activités et de la sécurité de la BD.

L'administrateur de la BD a pour mandat de voir au bon déroulement des activités de la BD, notamment les procédures à suivre en termes de sécurité des données. Il est seul à assurer la saisie de données, l'organisation de la BD, sa mise à jour, l'actualisation des données qui s'y trouvent, les changements au niveau de sa configuration (ajout de nouveaux tests, ou de nouveaux paramètres physiologiques), ainsi que les extractions des données pour les projets de recherche des chercheurs requérants.

Cette personne veille également à la gestion d'un fichier mis en place pour la synchronisation des visites des participants et des différents projets en cours et a également pour mandat d'actualiser toutes les informations pertinentes (ex. disponibilité, testabilité, changement d'adresse, etc.) relatives aux participants. À cet égard, elle veille à ce que les participants ne soient pas sur-sollicités.

L'administrateur assure avec le gestionnaire l'application du présent document, la conformité aux normes et bonnes pratiques en éthique de la recherche (internationales, nationales et de l'établissement) et veille à ce que les volontés exprimées par les participants soient respectées.

En cas d'absence ou du départ de l'administrateur, le gestionnaire de la BD assumera les responsabilités de l'administrateur jusqu'à son retour ou jusqu'à la nomination d'un nouvel administrateur

#### **c) Personnes chargées du recrutement des participants**

Les personnes assignées aux contacts téléphoniques pour le recrutement des participants pour les projets de recherche peuvent être des assistants de recherche ou des étudiants. Ces personnes doivent être autorisées par l'administrateur et suivront préalablement une formation donnée par l'administrateur de la BD.

Elles transmettront à l'administrateur de la BD tous changements pertinents relatifs aux participants; par exemple, tout refus de participer à un projet ou d'être recontacté, et les raisons éventuelles évoquées. Elles noteront également, suite à la passation d'un questionnaire pré-testing (annexes 7 et 8), tout changement d'ordre médical ou traitement pharmacologique associé à un participant. Elles transmettront alors ces informations à l'administrateur qui les inscrira dans la BD.

#### **d) Personnel assigné au soutien technique de la BD**

Le soutien technique et la mise à jour des versions de la BD sont assurés par la compagnie DIGIMED SYSTEMS INC., créatrice du logiciel DataFinder (voir annexe 2).

### **MODALITÉS À L'ÉGARD DE LA SOLLICITATION DES PARTICIPANTS**

#### **a) Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP**

Toutes les personnes évaluées à la CEDTSA et portant un diagnostic d'autisme sont sollicitées pour faire partie de la BD. Certaines personnes portant un diagnostic d'autisme provenant de la Clinique psychiatrique adulte (CPA) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, peuvent aussi être sollicitées.

Lorsque l'évaluation clinique est complétée, le clinicien présente à l'utilisateur ou à son représentant légal (s'il a moins de 18 ans) les objectifs de la BD et lui demande, s'il est intéressé à être contacté par l'administrateur de la BD pour obtenir plus de détails. Le cas échéant, le clinicien lui remet à lui ou à son représentant légal une copie du formulaire d'information et de consentement (annexes 3 et 4) et une brochure d'information (annexe 14). Il transmet les coordonnées de l'utilisateur ou de son représentant légal à l'administrateur de la BD.

L'administrateur contacte par téléphone l'utilisateur ou son représentant légal et prévoit une rencontre au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP au cours de laquelle il recevra les informations pertinentes à un consentement libre et éclairé. A la rencontre, l'utilisateur ou son représentant légal pourra adresser ses questions et recevoir des réponses satisfaisantes. S'il accepte de participer, l'équipe de gestion s'assurera de conserver une copie signée du formulaire d'information et de consentement. Si le patient est mineur d'âge et capable de comprendre, celui-ci devra également être présent lors des explications et exprimer son assentiment.

Ce processus a été choisi parce qu'il dissocie clairement l'aspect clinique de l'aspect recherche, et prend en compte la capacité d'un participant mineur d'exprimer son accord. En particulier, il exclut que l'utilisateur évalué ou son représentant légal, se trouve contraint à signer dans l'espoir d'obtenir une meilleure évaluation clinique ou un accès plus rapide à des soins.

**b) Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités à l'extérieur du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP**

Le processus de sollicitation effectué à l'extérieur du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP pour des participants portant un diagnostic d'autisme doit être approuvé au cas par cas par le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et s'il y a lieu par le CÉR de l'institution ainsi que par les représentants de l'institution concernée.

**c) Participants à développement typique**

La BD contient également les données de participants à développement typique. Ces personnes sont majoritairement recrutées à partir d'annonces diffusées dans des écoles avoisinantes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP ou à partir d'annonces diffusées aux membres du personnel du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP (annexe 15).

Le processus de sollicitation et de recrutement dépendra du milieu. Ces processus devront être approuvés préalablement au cas par cas par le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et le cas échéant, le CÉR et les représentants de l'institution concernée.

Les participants à développement typique ou leur représentant légal, s'ils ont moins de 18 ans, qui acceptent de participer doivent également signer le formulaire d'information et de consentement (annexes 5 et 6) et recevoir une brochure d'information. Les participants mineurs capables de comprendre devront être présents aussi lors des explications et exprimer leur assentiment.

De plus, un questionnaire de dépistage (annexe 7) permet de s'assurer que ces participants ne présentent aucun trouble de développement, aucun trouble psychiatrique ni d'antécédents psychiatriques familiaux au premier degré.

Suite à l'explication et à la signature du formulaire d'information et de consentement, les évaluations intellectuelles sont effectuées par des étudiants au doctorat en neuropsychologie ayant été préalablement supervisés par des psychologues.

### **NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BD**

Les participants portant un diagnostic d'autisme auront les deux options suivantes de participation :

- Option 1 :** que les informations les concernant soient versées dans la BD pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme et **sans invitation future** pour participer activement à des projets de recherche sur l'autisme.
- Option 2 :** que les informations les concernant soient versées dans la BD pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme et **avec invitations futures** pour participer activement à des projets de recherche sur l'autisme.

Puisque les participants à développement typique sont principalement recrutés pour participer à des projets de recherche afin de servir de groupe de comparaison au groupe autiste, seule l'option suivante de participation sera proposée: que les informations les concernant soient versées dans la BD pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme et **avec invitations futures** pour participer activement à des projets de recherche sur l'autisme.

Dans les deux groupes, et s'ils acceptent, les informations prévues à l'annexe 1 seront versées dans la BD et mises à jour régulièrement.

### **RECONTACT DES PARTICIPANTS**

Le participant ou/et son représentant légal devra être recontacté notamment dans les cas suivants :

- Lorsque le participant mineur atteint l'âge de la majorité afin de solliciter son consentement au maintien de sa participation à la BD;
- Lorsqu'une découverte fortuite significative pour son bien-être ou un résultat individuel ayant une portée clinique pour lui est disponible;
- Lorsqu'il est nécessaire de solliciter un nouveau consentement aux fins d'une utilisation de ses données qui n'avait pas été initialement prévue;
- Lorsque toute autre information est considérée pertinente par le gestionnaire de la BD et le CÉR.

De plus, tous les participants actifs devront signer la version actualisée du formulaire d'information et de consentement dès son approbation par le CÉR et la Direction générale du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, dans le cadre de la révision de cette politique de régie et de gestion de la BD.

### **MODALITÉS DE RETRAIT DES PARTICIPANTS ET DESTRUCTION DES DONNÉES**

#### **a) Retrait à la demande du participant ou de son représentant légal**

Deux modalités de retrait sont possibles pour le participant ou son représentant légal, en toute liberté, en tout temps et sans justification :

- 1) Un participant ou son représentant légal peut demander à ne plus être contacté pour participer à des projets de recherche sur l'autisme, (dans le cadre de l'option 2 uniquement - voir section NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BD). Dans ce cas, les données déjà mises en banque sont conservées et utilisées pour des projets de recherche et mises à jour à partir des dossiers cliniques existants, mais le participant n'est plus contacté pour être invité à participer activement à d'autres projets de recherche.
- 2) Un participant ou son représentant légal peut demander un retrait complet de la BD. Dans ce cas, toutes les données collectées et conservées dans la BD sont détruites. Toutefois, les données en cours d'utilisation par des chercheurs-requérants ou qui auront déjà été utilisées ne pourront pas être détruites, mais elles ne seront pas réutilisées.

Dans tous les cas, les demandes sont adressées au gestionnaire ou à l'administrateur de la BD qui confirmera par écrit le retrait au participant ou à son représentant légal (annexes 13 et 14)

Advenant le décès éventuel d'un participant ou à moins d'une indication contraire de sa part ou de son représentant légal, les données déjà collectées dans la BD seront conservées et utilisées dans le cadre de projets de recherche sur l'autisme.

Ces modalités s'appliquent tant pour les participants portant un diagnostic d'autisme que pour les participants à développement typique.

#### **b) Retrait à la demande du gestionnaire**

Le gestionnaire peut demander le retrait d'un participant de la BD dans le cas où le diagnostic d'autisme ne s'applique plus au participant (basé sur une seconde évaluation diagnostic). Le gestionnaire avisera l'administrateur de la BD. Ce dernier contactera le participant ou son représentant légal par téléphone afin de l'aviser de son retrait de la BD et effacera toutes les données concernant le participant.

### **RETOUR D'INFORMATION AUX PARTICIPANTS**

#### **a) Résultats généraux**

Les résultats généraux des recherches effectuées à partir de la BD sont disponibles sous forme d'articles publiés sur le site [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

Pour préserver la confidentialité des données et l'anonymat des participants, les publications ne font mention ni du nom des participants, ni du code qui leur sont attribués dans le cadre de la BD et des projets de recherche. Le format participant 1, participant 2, etc... est alors utilisé.

#### **b) Résultats individuels et découvertes importantes pour la santé et le bien-être**

**Les résultats individuels** provenant des projets de recherche utilisant la BD ne sont généralement pas divulgués aux participants ou à leurs représentants légaux. Dans le cas contraire, la nature des résultats transmis et les modalités de divulgation sont prévus dans les protocoles de recherche et les formulaires d'information et de consentement spécifiques aux projets et sont approuvées par le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et celui de l'institution où se déroule le projet, le cas échéant. Les participants ou leurs représentants légaux conservent le droit de ne pas connaître leurs résultats individuels sous réserve d'une obligation légale. En principe, toute communication aux participants ou à leur représentant légal devrait être effectuée par un professionnel de la santé (ex. : psychologue, médecin). Celui-ci s'assurera que les participants souhaitent toujours obtenir la communication de leurs résultats individuels.

**Les découvertes importantes pour la santé ou le bien-être** des participants sont communiquées aux conditions suivantes :

- a. les résultats sont ou seront confirmés par des méthodes validées;
- b. des moyens en vue d'améliorer ou de traiter le problème de santé faisant l'objet de la communication sont disponibles;
- c. si le participant ou son représentant légal, au moment du processus de consentement, a souhaité être mis au courant;

La nature des résultats transmis et les modalités de divulgation sont prévues dans les protocoles de recherche et les formulaires d'information et de consentement spécifiques aux projets et sont approuvées par le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et celui de l'institution où se déroule le projet, le cas échéant. En principe, toute communication aux participants ou à leur représentant légal devrait être effectuée par un professionnel de la santé (ex. : psychologue, médecin). Celui-ci s'assurera que les participants souhaitent toujours obtenir la communication de ces découvertes.

## **MESURES DE PROTECTION ET DE CONSERVATION DES DONNÉES DANS LA BD**

Différentes mesures sont mises en place afin de préserver adéquatement le contenu de la BD, et assurer la protection de la confidentialité des données des participants.

### **a) Dénominalisation (codification) des données informatisées**

- ⇒ Les données sont conservées de façon nominalisée à l'intérieur de la BD.
- ⇒ Un code chiffré est utilisé pour remplacer le nom du participant de façon à ce qu'aucune personne autre que l'administrateur ou le gestionnaire de la BD ne puisse l'identifier.
- ⇒ Lorsqu'il y a utilisation de la BD par un chercheur requérant, un système de double-codage (c'est-à-dire qu'est attribué à chaque participant un code différent par projet) est mis en place afin de prévenir tout croisement de données.

Par exemple :

Nom du participant	Code de la BD	Code pour projet 1	Code pour projet 2
Félix	34	AB-52	IS-28

- ⇒ Le lien entre les différents types d'information (données sociodémographiques, psychométriques et/ou diagnostiques/cliniques, renseignements contenus dans le dossier de l'utilisateur) concernant un participant ne peut être établi que par l'administrateur ou le gestionnaire de la BD.
- ⇒ Un contrôle de l'utilisation de la BD est mis en place en vue de déterminer :
  - toutes les fins pour lesquelles les données pourront être utilisées ;
  - toutes les personnes pouvant avoir accès aux données de la BD.

### **b) Mesures physiques et administratives**

Tout le personnel affecté à la BD est soumis à une entente de protection de la confidentialité des données des participants (voir annexe 10).

La BD est située dans un ordinateur qui lui est spécifiquement dédié. Cet ordinateur se retrouve dans le bureau personnel de l'administrateur de la BD au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Seuls l'administrateur et le gestionnaire de la BD possèdent la clé de ce bureau.

### ***Participants portant un diagnostic d'autisme***

Les données diagnostiques/cliniques et psychométriques concernant les participants autistes sont accessibles via le système Oacis. Le dossier clinique informatisé du patient peut être consulté afin d'en extraire seulement les données pertinentes issues des examens standardisés et d'évaluations

psychiatriques ainsi que d'autres renseignements supplémentaires (voir annexe 1). Ces données sont ensuite importées dans l'ordinateur dédié à la BD.

Les données pertinentes pour la BD et non inscrites au dossier clinique sont conservées et consultées selon les modalités déterminées par la direction des services professionnels et le service des archives du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

Seuls l'administrateur et le gestionnaire de la BD sont autorisés à consulter les données des dossiers des usagers du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP dans le cadre d'un accord avec la Direction des Services professionnels, du Service des archives du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et du CÉR. Toute autre personne devra y être spécifiquement autorisée.

### ***Participants à développement typique***

Les données concernant les participants à développement typique (issues des évaluations psychométriques faites dans le cadre de la participation à la BD ou à un projet de recherche de la BD) sont conservées dans des dossiers de recherche à l'intérieur d'un classeur fermé à clé, dans le bureau personnel de l'administrateur de la BD au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Seul l'administrateur et le gestionnaire de la BD possèdent les clés de ce classeur. Ces données sont ensuite importées dans l'ordinateur dédié à la BD.

### **c) Conservation et protection des données informatisées**

- ⇒ L'ensemble des données de tous les participants est transféré par l'administrateur dans un ordinateur spécifiquement dédié à la BD. La version de travail de la BD est située directement sur le disque dur de cet ordinateur;
- ⇒ L'ordinateur dédié à la BD ne possède pas de connexion à un réseau externe au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP;
- ⇒ Une sauvegarde des données informatisées est effectuée quotidiennement par l'administrateur, sur le serveur « U » du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP régi par le département informatique du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP dans la section qui héberge les documents appartenant à l'administrateur;
- ⇒ L'administrateur de la BD conserve donc la version sauvegardée de la BD dans son dossier informatique personnel (sécurisé également par un mot de passe);
- ⇒ L'ordinateur dédié à la BD n'est accessible que par l'utilisation d'un mot de passe exclusivement détenu par l'administrateur et le gestionnaire de la BD;
- ⇒ L'administrateur et le gestionnaire sont les seuls à avoir accès à l'intégralité de la BD. Les autres membres de l'équipe peuvent consulter la BD en mode « lecture seulement », ce qui rend impossible la modification du contenu de la BD. Il s'agit d'un mode « codé », c'est-à-dire un mode permettant d'avoir accès seulement aux codes des participants et non à leurs noms;
- ⇒ En cas d'absence de l'administrateur, le gestionnaire de la BD se verra confier le rôle et les droits de l'administrateur.

## CONTRÔLE SUR LA QUALITÉ DES DONNÉES

### **a) Saisie des données**

Seul l'administrateur est chargé d'entrer des données dans la BD. Puisqu'il existe différentes normes pour certains tests pertinents à la BD, l'administrateur est chargé de sélectionner une norme spécifique pour chacun de ces tests afin d'assurer une certaine uniformité des données collectées. Ces normes s'appliquent généralement aux tests d'évaluations intellectuelles (Weschler et matrices de Raven) car selon les études populationnelles, les scores de QI tendent à se modifier au cours des années (voir augmenter), d'où la nécessité de créer et utiliser de nouvelles normes. Un livret de conventions a été développé afin de répertorier les différentes normes choisies pour chaque catégorie de test. Celui-ci se trouve toujours près de l'ordinateur dédié à la BD et est accessible sur demande aux chercheurs requérants, étudiants et assistants de recherche.

Lorsqu'il y a un doute sur l'inscription manuscrite de certaines données issues des examens diagnostiques/cliniques et psychométriques (soit un code ou un chiffre par exemple), la donnée sera validée auprès du clinicien ayant administré l'examen.

Un mécanisme de protection de dédoublement et d'effacement de données a été mis au point par le concepteur du logiciel Datafinder afin d'éviter des erreurs lors de l'inscription des données dans la BD.

### **b) Cohérence interne des données**

La cohérence interne des données de la BD issues des résultats des examens standardisés et des évaluations psychiatriques et psychométriques obtenus des établissements de la santé extérieurs au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP est vérifiée par le gestionnaire de la BD. Toute information manquante sera comblée par l'équipe de la BD.

## MODALITÉS D'ACCÈS PAR DES TIERS AUX INFORMATIONS CONTENUES DANS LA BD

### **a) Accès par le participant ou son représentant légal**

Le participant, ou son représentant légal peut avoir accès aux informations qu'il a fournies ou dont il a autorisé la transmission, en vue de les consulter, de les faire rectifier, ou de demander la suppression d'un renseignement périmé ou non justifié. Ces demandes d'accès doivent être adressées oralement ou par écrit à l'administrateur ou au gestionnaire de la BD.

### **b) Accès par les chercheurs requérants**

Un chercheur requérant doit prendre connaissance de la « Politique de régie et de gestion de la Banque de données et Banque de participants Autisme-HRDP (BD) constituée à des fins de recherche. Par la suite, le processus d'accès comprend les étapes ci-dessous :

#### *1) Évaluation des demandes par le comité d'intendance (annexe 9)*

Un comité d'intendance a pour mandat d'autoriser les demandes d'utilisation en s'assurant qu'elles sont conformes à la mission de la BD. Il est chargé d'examiner chacun des projets qui sont déposés. Le comité est composé du gestionnaire de la BD, d'une personne occupant un

poste cadre au programme des troubles neuro-développementaux, le directeur de la recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, un chercheur du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP ainsi qu'une personne autiste, représentant la population de la BD. Cette dernière ne doit pas être un usager évalué par le gestionnaire de la BD.

Un mécanisme d'examen basé sur des critères de transparence et d'équité tiendra compte de la façon dont les demandes par les chercheurs requérants seront priorisées.

Les critères utilisés pour évaluer les demandes d'accès seront notamment :

- ⇒ La qualité scientifique du projet ;
- ⇒ La qualification des chercheurs pour mener à bien le projet de recherche ;
- ⇒ Les objectifs du projet sont en lien avec ceux de la BD ;
- ⇒ La non sur-sollicitation des participants.

Le comité se réunit à la demande, sans date fixe, à chaque fois qu'un nouveau projet est déposé. Le comité d'intendance doit appuyer ses décisions et justifier les refus, le cas échéant. Le gestionnaire de la BD pourrait avoir une voix prépondérante en cas de division des voix. Dans ces cas particuliers, il doit justifier son choix auprès du CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Le rapport d'évaluation du comité d'intendance sera transmis au chercheur requérant et au CÉR pour son évaluation.

## 2) *Signature de l'entente d'accès à la BD et de l'engagement à la confidentialité*

Une fois le projet approuvé par le comité d'intendance, le chercheur requérant doit signer l'Entente d'accès à la BD et l'engagement à la confidentialité (annexe 12). Une copie signée de ces documents doit être transmise au CÉR aux fins de son évaluation.

## 3) *Évaluation de la pertinence du projet de recherche*

Le chercheur requérant devra faire approuver son projet directeur de la recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et dans l'établissement dans lequel se déroule le projet, le cas échéant. Une copie de cette évaluation devra être transmise au CÉR aux fins de son évaluation.

## 4) *Évaluation de la convenance du projet de recherche*

Le chercheur requérant devra faire approuver son projet par le directeur de la recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et dans l'établissement dans lequel se déroule le projet, le cas échéant. Une copie de cette évaluation devra être transmise au CÉR aux fins de son évaluation.

## 5) *Évaluation par le CÉR du projet de recherche*

Le chercheur requérant devra faire approuver son projet par le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et celui de l'établissement dans lequel se déroule le projet, le cas échéant.

## 6) *Établissement des critères/requêtes d'accès par le chercheur requérant*

Une fois les autorisations obtenues et transmises à l'administrateur de la BD :

Pour des projets de recherche impliquant le recrutement de participants de la BD, le chercheur requérant contactera l'administrateur de la BD pour lui transmettre ses critères d'inclusion et d'exclusion. L'administrateur effectuera une recherche dans la BD et transmettra la liste contenant les coordonnées des participants à contacter à la personne assignée aux contacts téléphoniques;

Dans le cas de projets de recherche portant uniquement sur les données des participants dans la BD, le chercheur requérant établira sa liste de requêtes qui seront exécutées par l'administrateur de la BD. La distribution ou transfert des données au chercheur se fait par double-codage. En cas d'absence de l'administrateur, le gestionnaire de la BD exécutera cette tâche.

#### *7) Transfert des données vers les chercheurs requérants*

Seuls l'administrateur ou le gestionnaire de la BD peuvent effectuer des extractions de données et procéder à leur transfert vers les chercheurs requérants et leurs assistants.

La distribution ou transfert des données aux chercheurs requérants se fait par double-codage. L'administrateur de la BD conserve le lien entre ce qui a été distribué à un chercheur et l'identité du participant qui s'y rattache. Minimalelement les codes utilisés, la date, la destination et le contenu des données transférées sont inscrits dans le registre de la BD (annexe 11a).

Afin d'assurer la pérennité et une utilisation optimale de la BD, des frais d'accès sont prévus (voir annexe 12; clause 4). Les coûts d'accès à la BD seront déterminés après discussion avec le CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et le CÉR. Les frais facturés aux chercheurs requérants devront être appuyés sur un rationnel (par exemple, le temps pour extraire les données) qui encourage un accès juste et équitable à la communauté de chercheurs. Ces frais d'accès ne représentent en aucun cas des honoraires versés au gestionnaire de la BD. La BD n'est pas constituée dans un but lucratif. De plus, l'utilisation des frais d'accès facturés doit obligatoirement servir aux activités de la BD.

### **MODALITÉS DE SUIVI DE LA BD ET DES PROJETS DE RECHERCHE AFFÉRENTS**

#### **a) Suivi des projets de recherche effectués avec la BD**

Tous les projets de recherche nécessitant l'utilisation des données et/ou le contact de participants de la BD doivent être évalués et approuvés par le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP qui en assure également le suivi.

#### **b) Suivi de la BD**

a) Le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP est responsable de l'examen éthique continu de la BD. Pour ce faire, le gestionnaire de la BD doit :

- Présenter au CÉR pour approbation toute demande de modification de la BD;

- Notifier le CÉR de tout problème rencontré dans le cours des opérations de la BD qui est susceptible d’avoir des répercussions sur les participants et les mesures qui ont été prises pour y pallier;
- Notifier le CÉR de toute violation à une entente intervenue entre la BD et un chercheur requérant ainsi que les mesures qui ont été prises aux fins du traitement de cette violation;
- Présenter au CÉR tout changement de gestionnaire de la BD, avant que ce changement intervienne, afin que le CÉR puisse rendre un avis consultatif à la Direction générale;
- Présenter au CÉR tout projet de cession ou de transfert de la BD à une tierce partie, avant que cette cession ou ce transfert intervienne, afin que le CÉR puisse rendre un avis consultatif à la Direction générale;
- Notifier le CÉR de toute fermeture prématurée de la BD;
- Présenter le registre des participants sollicités et des projets auxquels ils participent.

b) De plus, le gestionnaire doit rendre compte à la Direction générale, à la Direction de la recherche, et au CÉR du bon fonctionnement des opérations de la BD, et ce, une fois l’an via la transmission d’un rapport annuel. Ce rapport doit notamment contenir les éléments suivants (annexe 11b):

- Le nombre de chercheurs requérants qui ont eu accès aux données et qui ont contacté des participants au cours de l’année;
- Le nom des chercheurs requérants, leurs numéros de projet, le titre de leurs projets et s’il y a lieu :
  - Les découvertes fortuites significatives et/ou résultats individuels ayant une portée clinique qui ont été portées à la connaissance du gestionnaire de la BD et la façon dont cette information a été traitée;
  - Les résultats de recherche obtenus et les aspects liés à leur commercialisation éventuelle;
  - Le nombre de participants s’étant retirés de la BD au cours de l’année;
  - Le nombre de participants qui ont demandé de ne plus être recontacté, mais qui souhaitent que leurs données restent dans la BD (retrait partiel);
  - Tout problème rencontré dans le cours des activités de la BD et les mesures qui ont été prises pour y palier.

## **COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

Le Docteur Laurent Mottron détient la propriété intellectuelle de la BD à titre de fondateur et il en est le gestionnaire.

L’Université de Montréal et le CIUSSS du Nord-de-l’Île-de-Montréal, HRDP ne revendiquent aucun droit de propriété intellectuelle relative aux résultats ou découvertes, qui pourraient découler d’un projet de recherche pour lequel des données issues de la BD ont été consultés ou utilisés.

Dans la mesure où la BD poursuit des objectifs académiques, il n’y aura pas de vente de données. Par contre, il est possible que l’utilisation de la BD par des chercheurs requérants contribue à générer des résultats de recherche qui pourraient donner naissance à des droits de propriété intellectuelle, voir la création de produits qui pourraient être commercialisés ou brevetés

Les chercheurs requérants et toutes les personnes impliquées dans la BD sont soumis aux politiques de gestion de la propriété intellectuelle qui leur sont applicables, selon les particularités de leur projet de recherche et selon leur affiliation avec une institution d’enseignement ou avec tout autre organisme.

## **DIFFUSION DES RÉSULTATS ET PUBLICATION**

Les chercheurs requérants qui auront consulté ou utilisé des données issues de la BD doivent publier les résultats découlant de leur projet de recherche afin que la communauté scientifique et la population en général puissent bénéficier de ceux-ci, quels que soient les résultats de la recherche en question. Le cas échéant, le chercheur requérant concerné devra mentionner dans ses publications ou ses présentations, que données utilisés proviennent de la Banque de données et de participant Autisme-HRDP.

De plus, le gestionnaire de la BD est de droit co-auteur des publications issues des chercheurs requérants. Il pourra renoncer à ce droit par accord avec les partis concernés

## **COMPENSATION FINANCIÈRE**

Aucune rétribution ou compensation financière du participant, de quelque nature que ce soit, n'est permise pour la participation à la BD. Toutefois, une compensation pour les contraintes liées à la participation à des projets en recherche pourra être offerte.

## **TRAITEMENT DES PLAINTES**

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP est chargé de recevoir et de traiter les plaintes émises par les participants ou leur représentant légal. Le gestionnaire de la BD et son administrateur doivent aussi aviser le CÉR s'ils devaient recevoir une plainte ou en être l'objet.

Un registre des plaintes reçues et traitées sera aussi tenu à jour par l'administrateur et le CÉR.

Les règles mises en place permettront au gestionnaire de la BD de prendre toute mesure provisoire jugée fondée en l'espèce, de faire enquête, de récupérer les données, de saisir les autorités compétentes (ex: ordre professionnel, organisme subventionnaire), d'imposer des sanctions (ex: interdiction d'accéder à la BD dans le futur) et d'entamer une poursuite judiciaire contre un chercheur fautif.

## **PÉRENNITÉ DE LA BD**

La durée de la BD est indéterminée. Elle existera tant et aussi longtemps qu'il sera possible d'en assurer une bonne gestion et de maintenir une protection de la confidentialité qui soit adéquate.

Différentes modalités sont prévues advenant les situations suivantes :

1. Départ du gestionnaire;
2. Manque de fonds ne permettant plus d'assurer le fonctionnement de la BD;
3. Cession ou transfert de la BD.

### **Départ du gestionnaire**

Dans l'éventualité où le gestionnaire fondateur de la BD quitte le CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, ou s'il survient une modification du statut de l'établissement, il est entendu que le gestionnaire conserverait s'il le souhaite un accès privilégié à la BD pour effectuer ses travaux de recherche. Toute autre mesure devra être discutée et approuvée par la Direction générale de l'établissement et la Direction de la recherche sur consultation du CÉR.

Dans l'éventualité du départ de tout gestionnaire de la BD, celui-ci peut suggérer une personne pour prendre sa relève. Il pourra aussi demander à être impliqué dans le processus décisionnel pour le choix d'un nouveau gestionnaire de la BD. Toute autre mesure devra être discutée et approuvée par la Direction générale de l'établissement et la Direction de la recherche sur consultation du CÉR.

La nomination de son remplaçant doit être approuvée par la Direction générale, sur avis de la Direction de la recherche et du CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

### **Manque de fonds ne permettant plus d'assurer le fonctionnement de la BD**

En cas de manque de fonds ne permettant plus d'assurer le fonctionnement de la BD, le gestionnaire devra s'associer avec d'autres gestionnaires potentiels afin d'assurer la pérennité de celle-ci

### **Cession ou transfert de la BD**

En cas de cession ou de transfert de la BD vers une « banque d'accueil », il faut s'assurer que celle-ci satisfasse minimalement aux critères suivants :

1. Elle est publique et rattachée administrativement à un établissement public;
2. Elle offre les mêmes garanties de protection aux participants;
3. Elle est en mesure de respecter les engagements qui ont été pris envers les participants ou leur représentant légal.

Dans l'éventualité où le gestionnaire de la BD trouve une autre banque de recherche prête à recevoir les données et satisfaisant aux critères, il doit en faire part à la Direction générale et à la Direction de la recherche aux fins d'obtention de leur approbation. Ces directions, avant de prendre leur décision, doivent consulter le CÉR de la recherche du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP, aux fins d'un avis éclairé, notamment en ce qui a trait à l'acceptabilité éthique des modalités de la cession ou du transfert. Le gestionnaire doit aussi prendre les mesures nécessaires en vue d'informer les participants de la cession ou du transfert.

## Liste des annexes

- Annexe 1 : Types de données collectées chez les participants et conservées dans la BD « AUTISME-HRDP »
- Annexe 2 : APERÇU DE LA BANQUE DE DONNÉES « DATAFINDER »
- Annexe 3 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME (MINEURS)
- Annexe 4 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME (MAJEURS)
- Annexe 5 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE (MINEURS)
- Annexe 6 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE (MAJEURS)
- Annexe 7: QUESTIONNAIRE PRÉ-TEST POUR PERSONNES À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE
- Annexe 8: QUESTIONNAIRE PRÉ-TEST POUR PERSONNES PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME
- Annexe 9 : FORMULAIRE DE PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU COMITÉ D'INTENDANCE DE LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP
- Annexe 10 : ENTENTE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES POUR LE PERSONNEL AFFECTÉ À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP
- Annexe 11A) : REGISTRE DES PROJETS EN COURS, DE LEUR PRIORITÉ ET DU PERSONNEL AUTORISÉ À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP
- Annexe 11B) : REGISTRE DES PARTICIPANTS SOLLICITÉS AU COURS DE L'ANNÉE XX
- Annexe 12 : ENTENTE D'ACCÈS À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP
- Annexe 13 : LETTRE DE CONFIRMATION DU RETRAIT DE LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP
- Annexe 14 : Brochure
- Annexe 15 : EXEMPLE D'ANNONCE DE RECRUTEMENT

<b>ANNEXE 1: TYPES DE DONNÉES COLLECTÉES CHEZ LES PARTICIPANTS ET CONSERVÉES DANS LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP</b>
--

### **Données collectées pour les deux groupes de participants**

#### **1. Données socio-démographiques:**

- Nom, prénom
- Date de naissance
- Genre
- Latéralité
- Adresse
- Numéro de téléphone
- Contacts (Nom, prénom des parents ou tuteurs)

#### **2. Données psychométriques:**

- Résultats des évaluations neuropsychologiques
  - Weschler (WAIS-III, WAIS-R ou WISC-R, WISC-III, WISC-IV, WAIS-IV): Scores numériques et rang centile des échelles verbales, non verbales, globales, ainsi que tous les sous-tests des échelles verbales et non verbales.
  - Raven Progressive Matrices : Scores numériques et rang centile
- Résultats des examens orthophoniques
  - Peabody Picture Vocabulary Test: Rang centile

#### **3. Données ou résultats issus de projets de recherche utilisant la Banque**

### **Données collectées chez les participants portant un diagnostic d'autisme seulement**

#### **4. Données diagnostiques/cliniques:**

- ADI: Résultats de 140 questions divisées en cinq catégories.
- ADOS : Résultats de 28 questions divisées en cinq catégories.
- Diagnostic DSM –V (porté par l'ADI/ADOS)

#### **5. Données psychométriques:**

- Résultats des examens psychosociaux
- Vineland : Scores numériques et rang centile.

#### **6. Autres renseignements contenus dans le dossier clinique:**

- Accessibilité (vit-il à l'étranger ?)
- Testabilité (peut-il comprendre des consignes et effectuer la tâche ?)
- Comorbidité
- Maladies familiales
- Présence de troubles du comportement
- Médication
- Taille et poids
- Périmètre crânien
- Résultats à des examens neurologiques (scans, rayons X, IRM, etc.)

## **ANNEXE 2: APERÇU DE LA BANQUE DE DONNÉES « DATAFINDER »**

La Banque de données et Banque de participants AUTISME-HRDP repose sur la banque de données « DATA FINDER » qui est un système de gestion et de traitement de données cliniques et de recherche. Cette de données a été développée par Digitmed Systems Inc, sous la supervision du Farid Hassainia, docteur en génie biomédical, et s'appuie sur le logiciel Microsoft Access. C'est une banque de données pluridisciplinaire qui peut-être configurée pour toutes spécialités médicales ou sciences humaines.

Elle se distingue par sa capacité de stocker des données et par sa facilité d'extraction et de traitement de ces données. De plus, DataFinder offre une excellente centralisation de données hétérogènes et permet l'analyse de leurs corrélations grâce à l'utilisation d'un outil de recherche de données dynamique. Ce dernier permet en effet à l'utilisateur de formuler ses propres requêtes de recherche sans avoir recours à un programmeur.

Elle permet également à l'utilisateur de modifier la structure de sa banque de données en tout temps, lui offrant ainsi la possibilité de l'étendre de façon progressive, et ce, aussi sans l'intervention d'un programmeur. DataFinder offre la possibilité de stocker un nombre illimité de batteries de tests. De plus, le nombre de tests définis dans une batterie est également illimité.

Enfin, DataFinder respecte les exigences des comités d'éthiques relatives à la confidentialité des données des participants. En effet, le logiciel est déjà utilisé dans des dizaines de cliniques et de centres de recherche.

Quelques caractéristiques de DataFinder :

- ⇒ Configuration rapide de banque de données pluridisciplinaire ouverte à des extensions futures
- ⇒ Organisation de données démographiques, cliniques, et expérimentales
- ⇒ Stockage de données répétitives avec la possibilité de les retracer
- ⇒ Définition de normes par l'utilisateur, et correction automatique des données des participants selon ces mêmes normes
- ⇒ Construction de groupes appariés selon des critères déterminés par l'utilisateur
- ⇒ Suivi de projets : identifier les participants ayant ou n'ayant pas passé une épreuve donnée ou un ensemble d'épreuves
- ⇒ Construction de requêtes dynamiques basées sur un nombre illimité de critères de sélection avec différents liens (ET, OU), et affichage de résultats prêts à être analysés par les logiciels statistiques (SPSS, BMDP, etc.)
- ⇒ Possibilité d'entreprendre des recherches sur des données anonymes tout en offrant la possibilité d'accès aux données confidentielles au personnel

Une mise à jour de DATAFINDER se fait à tous les deux ans, afin de mieux servir les exigences des laboratoires. Les coûts reliés à la mise à jour ainsi que le soutien technique de la Banque de données et banque de participants AUTISME-HRDP par Digitmed Systems Inc sont entièrement assumés par les subventions des Instituts de recherche en santé du Canada octroyées au Dr Laurent Mottron.

**ANNEXE 3 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME (MINEURS)**

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS À DES FINS DE RECHERCHE  
« AUTISME-HRDP »**

**Gestionnaire de la banque:**

Dr Laurent Mottron, MD Ph.D. (Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

**Administratrice de la banque:**

Mme Patricia Jelenic, M.Sc (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

**Financement :** financement public (organismes subventionnaires, Fondations, Centre hospitalier)

*Bonjour,*

*Votre enfant est invité à participer à une banque de recherche. Il est important de bien lire et comprendre le présent formulaire d'information et de consentement. Il se peut que ce document contienne des mots ou des expressions que vous ne compreniez pas ou que vous ayez des questions. Si c'est le cas, n'hésitez pas à nous en faire part. Prenez tout le temps nécessaire pour vous décider.*

**1. DESCRIPTION DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique (CEDTSA) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (HRDP), à laquelle est affilié le Dr Laurent Mottron, s'est dotée d'une banque à des fins de recherche, banque de données et de participants « AUTISME – HRDP ». La banque contient notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistiques et de personnes à développement typique qu'elles soient mineures ou majeures. La banque a également pour fonction d'établir une liste de personnes susceptibles d'être contactées pour participer à des projets de recherche portant sur l'autisme.

La banque est sans but lucratif, entièrement financée par des fonds publics et est sous la responsabilité du Dr Laurent Mottron.

## 2. OBJECTIFS DE LA BANQUE

Les principaux objectifs de la banque « AUTISME-HRDP » sont :

- 1) **D'effectuer des travaux de recherche** pour mieux comprendre l'autisme en favorisant des collaborations avec les chercheurs internes et externes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Les projets de recherche portent, entre autres, sur les thématiques suivantes :
  - Études sur la perception auditive et visuelle dans l'autisme.
  - Études des fonctions cognitives (mémoire, raisonnement) dans l'autisme.
  - Études neuro-anatomiques et fonctionnelles par la technique d'imagerie par résonance magnétique.
- 2) **D'identifier les personnes susceptibles** de participer à différents projets de recherche reliés à l'autisme;

## 3. NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BANQUE

**Nous sollicitons ici la participation de votre enfant à cette banque pour :**

**Option 1 :** que les informations concernant votre enfant soient versées dans cette banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **sans invitation future** pour participer à des projets de recherche sur l'autisme.

**Option 2 :** que les informations concernant votre enfant soient versées dans cette banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **avec invitations futures** pour participer à des projets de recherche sur l'autisme.

**Si vous acceptez, les informations suivantes seront versées dans la banque et mises à jour régulièrement :**

- a) les données et les résultats des examens diagnostiques standardisés (questionnaire de dépistage, ADI-R, ADOS-G) qui ont été administrés par l'équipe multidisciplinaire de la CEDTSA du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP;
- b) les données et les résultats des épreuves standard d'évaluation psychologique, orthophonique et psychosociale qui ont également été administrées par l'équipe multidisciplinaire de la CEDTSA du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP;
- c) les données socio-démographiques, c'est-à-dire notamment le nom, la date de naissance et coordonnées des participants;
- d) les informations concernant le poids, la taille, le périmètre crânien, la prise de médication, la présence de maladies associées, la présence de troubles du comportement ou la présence de maladies psychiatriques ou génétiques dans la famille ainsi que les résultats à des examens neurologiques (i.e. IRM, scans, Rayons X);
- e) Certaines informations provenant de projets de recherche auxquels votre enfant participera (seulement si l'**option 2** est choisie).

#### 4. AVANTAGES DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Il n'y a aucun avantage direct pouvant découler de la participation de votre enfant à cette banque. Toutefois, les résultats issus des recherches menées à partir de la banque permettront d'améliorer les connaissances dans le domaine de l'autisme.

#### 5. RISQUES ET INCONVÉNIENTS DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Le dépôt des données de votre enfant dans la banque lui fait courir peu de risque. Cela ne l'empêchera aucunement de bénéficier de tout traitement auquel il aurait normalement droit. Il peut exister un risque de bris de la confidentialité. Ce risque est toutefois extrêmement minime du fait des précautions prises en matière de confidentialité énoncées plus bas.

Si vous acceptez que votre enfant soit contacté pour participer à des projets de recherche (option 2), les éventuels inconforts ou risques liés à sa participation seront précisés dans les formulaires d'information et de consentement de chacun de ces projets. Vous pourrez toujours refuser que votre enfant participe à ces projets de recherche s'ils ne vous conviennent pas, sans conséquence sur les soins et les services reçus au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

De plus, afin de garantir que les participants soient bien protégés, la banque et les projets de recherche réalisés doivent être approuvés, notamment, par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

#### 6. CONFIDENTIALITÉ DE LA BANQUE

Les informations recueillies pour la banque seront traitées de manière confidentielle dans les limites prévues par la Loi et ne seront utilisées que pour les objectifs de la banque. Un numéro de code sera utilisé pour relier le nom de votre enfant à son dossier de recherche et seul le gestionnaire et l'administratrice de la banque auront accès à la liste correspondante. Les renseignements seront conservés dans un ordinateur spécifiquement dédié à la banque et sécurisé par un mot de passe. Les renseignements sous format papier sont conservés dans des classeurs fermés à clé ou au service des archives du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. L'ordinateur et les classeurs se trouvent dans les bureaux dédiés à la banque au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Seuls l'administratrice et le gestionnaire de la banque y ont accès.

Toutefois, si vous acceptez d'être recontacté pour que votre enfant participe à des projets de recherche (option 2), les chercheurs et le personnel de recherche auront accès à vos coordonnées afin de pouvoir vous contacter ainsi qu'aux informations pertinentes aux projets de recherche. Ces équipes de recherche s'engagent à maintenir et à protéger la confidentialité des données reçues.

Les informations concernant votre enfant pourront être transmises à des chercheurs travaillant dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations seront codées pour empêcher que votre enfant soit identifié et tous les chercheurs doivent préalablement s'engager à respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada.

Il est possible que nous devions permettre l'accès aux dossiers de recherche contenus à la banque au CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et aux organismes subventionnaires à des fins de vérification ou de gestion de la recherche. Tous s'engagent à une stricte confidentialité.

La durée de conservation des informations concernant votre enfant est indéterminée. Elles seront gardées tant et aussi longtemps que la banque existera à moins que vous ou votre enfant décidiez de vous retirer de la banque.

Les résultats de ces recherches pourront être publiés et diffusés, mais aucune information permettant d'identifier votre enfant ne sera dévoilée.

Vous pouvez, en tout temps, demander au gestionnaire ou à l'administratrice de la banque de consulter le dossier de recherche de votre enfant avec son accord (s'il a plus de 14 ans) pour vérifier les renseignements donnés et les faire rectifier au besoin dans les limites prévues par la loi et ce, aussi longtemps que les responsables de la banque détiennent ces informations.

## 7. DIFFUSION DES RÉSULTATS

### **Résultats généraux**

Les résultats généraux des recherches effectuées à partir de la banque sont disponibles sur le site web sous forme d'articles publiés à l'adresse [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

### **Résultats individuels et découvertes importantes pour la santé et le bien-être**

Les résultats individuels provenant des projets de recherche utilisant la banque ne seront généralement pas transmis, sauf exception.

Toutefois, certaines découvertes ayant un intérêt important pour la santé ou le bien-être de votre enfant pourraient vous être communiquées selon le jugement du gestionnaire de la banque et des chercheurs responsables des projets de recherche. Dans ces cas, le type de résultats transmis et les modalités de communication vous seront expliqués dans les formulaires d'information et de consentement spécifiques aux projets.

Vous pourrez toujours refuser d'obtenir les résultats individuels ou les informations découvertes concernant votre enfant à moins d'une obligation légale. La communication se fait généralement par le biais d'un professionnel de la santé.

## 8. COMPENSATION

Votre enfant ne recevra aucune compensation pour sa contribution à la banque. Toutefois une compensation pour les contraintes liées à la participation à des projets de recherche pourra être offerte.

## 9. INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

Si, à la suite de la participation de votre enfant à cette banque ou aux projets de recherche issus de la banque il survenait un incident, vous pourrez faire valoir tous les recours légaux garantis par les lois en vigueur au Québec, sans que cela n'affecte en rien les soins qui seraient autrement prodigués à votre enfant ni vos relations avec l'équipe traitante. En signant ce formulaire d'information et de consentement, vous ne renoncez à aucun droit et ne libérez ni les responsables de la banque, ni l'établissement, ni les organismes subventionnaires de leur responsabilité civile et professionnelle.

## 10. COMMERCIALISATION DES RÉSULTATS DE RECHERCHE

La participation de votre enfant à la banque ou aux projets de recherche utilisant la banque pourrait mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

## 11. LIBERTÉ DE PARTICIPATION ET DROIT DE RETRAIT

La participation de votre enfant à cette banque est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser que les données de votre enfant soient versées dans cette banque et/ou d'être contacté afin qu'il participe à des projets de recherche sans que votre refus ne nuise aux relations avec le médecin et les autres membres de l'équipe traitante. Votre refus ne sera pas mentionné dans le dossier clinique de votre enfant. Si vous acceptez que votre enfant participe à la banque, il sera recontacté lorsqu'il aura 18 ans afin qu'il puisse consentir par lui-même (s'il est apte) à sa participation ou non à la banque.

De plus, même si vous et votre enfant acceptez de participer à la banque, vous restez libres de vous retirer à tout moment sans justification. À ce moment, différentes modalités de retrait sont proposées:

- Vous pouvez demander à ce qu'on ne vous recontacte plus pour que votre enfant participe à des projets de recherche sur l'autisme. Dans ce cas, vous acceptez que les données déjà mises en banque soient conservées et utilisées pour des projets de recherche et mises à jour à partir des dossiers cliniques existants, mais vous ne serez plus contacté pour que votre enfant participe à des projets de recherche utilisant la banque.
- Vous pouvez décider de retirer complètement votre enfant de la banque. Dans ce cas, toutes les données collectées et conservées dans la banque seront détruites. Vous serez avisé par écrit par l'administratrice ou le gestionnaire de la banque de la destruction des données. Toutefois, les données qui seront en cours d'utilisation par des chercheurs ou qui auront déjà été utilisées ne pourront pas être détruites, mais elles ne seront pas réutilisées pour d'autres projets de recherche.

Votre enfant, même mineur, pourrait se retirer de lui-même de la banque à tout moment, s'il le souhaite aux mêmes conditions.

Advenant le décès éventuel de votre enfant et à moins d'une indication contraire de votre part, les données déjà collectées seront conservées et utilisées dans la banque.

Toute nouvelle connaissance acquise en lien avec les activités de la banque et qui pourrait affecter votre décision de faire participer votre enfant vous sera communiquée.

## 12. PERSONNES-RESSOURCES ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples renseignements au sujet de la banque ou si vous voulez retirer votre enfant, vous pouvez contacter le gestionnaire de la banque, au (514) 323-7260, poste 2173 ou l'administratrice au (514) 323-7260, poste 2165.

Si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, ou si vous avez des questions concernant les droits de votre enfant en tant que sujet de recherche, vous pouvez communiquer avec le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP au (514) 323-7260, poste 2381. De plus, vous pouvez consulter le site internet du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP qui contient des documents d'information complémentaires tels que le cadre de régie et de gestion de la banque.

### 13. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA BANQUE

Le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP est en charge de la surveillance des aspects éthiques de la banque et il en assure le suivi. Il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au cadre de régie et de gestion de la banque. Il évalue également tous les projets de recherche effectués avec la banque.

## 14. CONSENTEMENT

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire d'information et de consentement qui sollicite la participation de mon enfant à la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP ». Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre de décider que mon enfant participe à la banque et que je demeure libre de l'en retirer en tout temps, par avis verbal, sans que cela n'affecte la qualité des traitements, des soins futurs et des rapports avec le médecin de mon enfant ou autres membres de l'équipe traitante. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je certifie que la participation à la banque a été expliquée à mon enfant dans la mesure du possible et qu'il accepte d'y participer sans contrainte ou pression de qui que ce soit. Je comprends que je recevrai une copie signée du présent formulaire et je suis invité(e) à informer les responsables de la banque de tout changement de mes coordonnées. Je consens à ce que mon enfant participe à la banque.

### Option 1 :

- J'accepte que les données de mon enfant soient versées dans la banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **sans invitation** future pour participer à des projets de recherche.

### Option 2 :

- J'accepte que les informations concernant mon enfant soient versées dans la banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **avec invitations futures** pour participer à des projets de recherche sur l'autisme.

\_\_\_\_\_  
Nom de l'enfant

\_\_\_\_\_  
Nom du représentant légal

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

### Accord écrit du jeune

\_\_\_\_\_  
Nom du jeune

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Si votre enfant est incapable de signer ce formulaire mais est capable de comprendre la nature de sa participation à la banque, son accord verbal a-t-il été obtenu ?:**

Oui :  Non :  Si non, précisez le motif :

15. ENGAGEMENT DE LA PERSONNE AYANT OBTENU LE CONSENTEMENT POUR LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

J'ai expliqué au représentant légal et à l'enfant dans la mesure du possible, les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées.

Nom de la personne désignée pour expliquer le formulaire et obtenir le consentement	Fonction	Signature	Date
---	----------	-----------	------

16. ENGAGEMENT DU GESTIONNAIRE DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

Je certifie qu'on a expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à la participation de son enfant en tout temps. Je m'engage avec l'équipe de gestion de la banque à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement. Une copie signée et datée sera remise au représentant légal.

Nom du gestionnaire	Signature du gestionnaire	Date
---------------------	---------------------------	------

17. INFORMATIONS DE TYPE ADMINISTRATIF

Le formulaire d'information et de consentement sera conservé dans le dossier de recherche de l'enfant de la banque. Une copie signée sera donnée au représentant légal. Une brochure informative sur la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche «AUTISME – HRDP » vous sera également remise. La politique de régie et de gestion de la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP » est disponible sur le site [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

**ANNEXE 4 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME (MAJEURS)**

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS À DES FINS DE RECHERCHE  
« AUTISME-HRDP »**

**Gestionnaire de la banque:**

Dr Laurent Mottron, MD Ph.D. (Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies Université de Montréal)

**Administratrice de la banque:**

Mme Patricia Jelenic, M.Sc (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

**Financement :** financement public (organismes subventionnaires, Fondations, Centre hospitalier)

*Bonjour,*

*Vous êtes invité à participer à une banque de recherche. Il est important de bien lire et comprendre le présent formulaire d'information et de consentement. Il se peut que ce document contienne des mots ou des expressions que vous ne compreniez pas ou que vous ayez des questions. Si c'est le cas, n'hésitez pas à nous en faire part. Prenez tout le temps nécessaire pour vous décider.*

**1. DESCRIPTION DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique (CEDTSA) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (HRDP), à laquelle est affilié le Dr Laurent Mottron, s'est dotée d'une banque à des fins de recherche, la banque de données et de participants « AUTISME – HRDP ». La banque contient notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistiques et de personnes à développement typique qu'elles soient mineures ou majeures. La banque a également pour fonction d'établir une liste de personnes susceptibles d'être contactées pour participer à des projets de recherche portant reliés à l'autisme.

La banque est sans but lucratif, entièrement financée par des fonds publics et est sous la responsabilité du Dr Laurent Mottron.

## 2. OBJECTIFS DE LA BANQUE

Les principaux objectifs de la banque « AUTISME-HRDP » sont :

- 1) **D'effectuer des travaux de recherche** pour mieux comprendre l'autisme en favorisant des collaborations avec les chercheurs internes et externes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Les projets de recherche portent, entre autres, sur les thématiques suivantes :
  - Études sur la perception auditive et visuelle dans l'autisme.
  - Études des fonctions cognitives (mémoire, raisonnement) dans l'autisme.
  - Études neuro-anatomiques et fonctionnelles par la technique d'imagerie par résonance magnétique.
- 2) **D'identifier les personnes susceptibles** de participer à différents projets de recherche reliés à l'autisme.

## 3. NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BANQUE

**Nous sollicitons ici votre participation à cette banque pour :**

**Option 1 :** que les informations vous concernant soient versées dans cette banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **sans invitation future** pour participer à des projets de recherche sur l'autisme.

**Option 2 :** que les informations vous concernant soient versées dans cette banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **avec invitations futures** pour participer à des projets de recherche sur l'autisme.

**Si vous acceptez, les informations suivantes seront versées dans la banque et mises à jour régulièrement :**

- a) les données et les résultats des examens diagnostiques standardisés (questionnaire de dépistage, ADI-R, ADOS-G) qui ont été administrés par l'équipe multidisciplinaire de la CEDTSA du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP;
- b) les données et les résultats des épreuves standard d'évaluation psychologique, orthophonique et psychosociale qui ont également été administrées par l'équipe multidisciplinaire de la CEDTSA du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP;
- c) les données socio-démographiques, c'est-à-dire notamment le nom, la date de naissance et coordonnées des participants;
- d) les informations concernant le poids, la taille, le périmètre crânien, la prise de médication, la présence de maladies associées, la présence de troubles du comportement ou la présence de maladies psychiatriques ou génétiques dans la famille ainsi que les résultats à des examens neurologiques (i.e. IRM, scans, Rayons X);
- e) Certaines informations provenant de projets de recherche auxquels vous participerez (seulement si l'**option 2** est choisie).

## 4. AVANTAGES DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Il n'y a aucun avantage direct pouvant découler de votre participation à cette banque. Toutefois, les résultats issus des recherches menées à partir de la banque permettront d'améliorer les connaissances dans le domaine de l'autisme.

## 5. RISQUES ET INCONVÉNIENTS DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Le dépôt de vos données dans la banque vous fait courir peu de risque. Cela ne vous empêchera aucunement de bénéficier de tout traitement auquel vous aurez normalement droit. Il peut exister un risque de bris de la confidentialité. Ce risque est toutefois extrêmement minime du fait des précautions prises en matière de confidentialité énoncées plus bas.

Si vous acceptez d'être contacté pour participer à des projets de recherche (option 2), les éventuels inconforts ou risques liés à votre participation seront précisés dans les formulaires d'information et de consentement de chacun de ces projets. Vous pourrez toujours refuser de participer à ces projets de recherche s'ils ne vous conviennent pas, sans conséquence sur les soins et les services reçus au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

De plus, afin de garantir que les participants soient bien protégés, la banque et les projets de recherche réalisés doivent être approuvés, notamment, par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

## 6. CONFIDENTIALITÉ DE LA BANQUE

Les informations recueillies pour la banque seront traitées de manière confidentielle dans les limites prévues par la Loi et ne seront utilisées que pour les objectifs de la banque. Un numéro de code sera utilisé pour relier votre nom à votre dossier de recherche et seul le gestionnaire et l'administratrice de la banque auront accès à la liste correspondante. Les renseignements seront conservés dans un ordinateur spécifiquement dédié à la banque et sécurisé par un mot de passe. Les renseignements sous format papier sont conservés dans des classeurs fermés à clé ou au service des archives du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. L'ordinateur et les classeurs se trouvent dans les bureaux dédiés à la banque au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Seuls l'administratrice et le gestionnaire de la banque y ont accès.

Toutefois, si vous acceptez d'être recontacté pour participer à des projets de recherche (option 2), les chercheurs et le personnel de recherche auront accès à vos coordonnées afin de pouvoir vous contacter ainsi qu'aux informations pertinentes aux projets de recherche. Ces équipes de recherche s'engagent à maintenir et à protéger la confidentialité des données reçues.

Vos informations pourront être transmises à des chercheurs travaillant dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations seront codées pour empêcher que vous soyez identifié et tous les chercheurs doivent préalablement s'engager à respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada.

Il est possible que nous devions permettre l'accès aux dossiers de recherche contenus à la banque au CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et aux organismes subventionnaires à des fins de vérification ou de gestion de la recherche. Tous s'engagent à une stricte confidentialité.

La durée de conservation de vos informations est indéterminée. Elles seront gardées tant et aussi longtemps que la banque existera à moins que vous décidiez de vous retirer de la banque.

Les résultats de ces recherches pourront être publiés et diffusés, mais aucune information permettant de vous identifier ne sera dévoilée.

Vous pouvez, en tout temps, demander au gestionnaire ou à l'administratrice de la banque de consulter votre dossier de recherche lorsque requis pour vérifier les renseignements donnés et les faire rectifier au besoin.

dans les limites prévues par la loi et ce, aussi longtemps que les responsables de la banque détiennent ces informations.

## 7. DIFFUSION DES RÉSULTATS

### **Résultats généraux**

Les résultats généraux des recherches effectuées à partir de la banque sont disponibles sur le site web sous forme d'articles publiés à l'adresse [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

### **Résultats individuels et découvertes importantes pour la santé et le bien-être**

Les résultats individuels provenant des projets de recherche utilisant la banque ne seront généralement pas transmis, sauf exception.

Toutefois, certaines découvertes ayant un intérêt important pour votre santé ou votre bien-être pourraient vous être communiquées selon le jugement du gestionnaire de la banque et des chercheurs responsables des projets de recherche. Dans ces cas, le type de résultats transmis et les modalités de communication vous seront expliqués dans les formulaires d'information et de consentement spécifiques aux projets.

Vous pourrez toujours refuser d'obtenir vos résultats individuels ou les informations découvertes vous concernant à moins d'une obligation légale. La communication se fait généralement par le biais d'un professionnel de la santé.

## 8. COMPENSATION

Vous ne recevrez aucune compensation pour votre contribution à la banque. Toutefois une compensation pour les contraintes liées à votre participation à des projets de recherche pourra être offerte.

## 9. INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

Si, à la suite de votre participation à cette banque ou aux projets de recherche issus de la banque il survenait un incident, vous pourrez faire valoir tous les recours légaux garantis par les lois en vigueur au Québec, sans que cela n'affecte en rien les soins qui vous seraient autrement prodigués ni vos relations avec l'équipe traitante. En signant ce formulaire d'information et de consentement, vous ne renoncez à aucun droit et ne libérez ni les responsables de la banque, ni l'établissement, ni les organismes subventionnaires de leur responsabilité civile et professionnelle.

## 10. COMMERCIALISATION DES RÉSULTATS DE RECHERCHE

Votre participation à la banque ou aux projets de recherche utilisant la banque pourrait mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

## 11. LIBERTÉ DE PARTICIPATION ET DROIT DE RETRAIT

Votre participation à cette banque est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser que vos données soient versées dans cette banque et/ou d'être contacté afin de participer à des projets de recherche sans que votre refus ne nuise aux relations avec le médecin et les autres membres de l'équipe traitante. Votre refus ne sera pas mentionné dans votre dossier clinique.

De plus, même si vous acceptez de participer à la banque, vous restez libre de vous retirer à tout moment sans justification. À ce moment, différentes modalités de retrait sont proposées:

- Vous pouvez demander à ce qu'on ne vous recontacte plus pour participer à des projets de recherche sur l'autisme. Dans ce cas, vous acceptez que les données déjà mises en banque soient conservées et utilisées pour des projets de recherche et mises à jour à partir des dossiers cliniques existants, mais vous ne serez plus contacté pour participer à des projets de recherche utilisant la banque.
- Vous pouvez décider de vous retirer complètement de la banque. Dans ce cas toutes les données collectées et conservées dans la banque seront détruites. Vous serez avisé par écrit par l'administratrice ou le gestionnaire de la banque de la destruction des données. Toutefois, les données qui seront en cours d'utilisation par des chercheurs ou qui auront déjà été utilisées ne pourront pas être détruites, mais elles ne seront pas réutilisées pour d'autres projets de recherche.

Advenant votre décès éventuel et à moins d'une indication contraire de votre part, les données déjà collectées seront conservées et utilisées dans la banque.

Toute nouvelle connaissance acquise en lien avec les activités de la banque et qui pourrait affecter votre décision de participer vous sera communiquée.

## 12. PERSONNES-RESSOURCES ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples renseignements au sujet de la banque ou si vous voulez vous retirer, vous pouvez contacter le gestionnaire de la banque, au (514) 323-7260, poste 2173 ou l'administratrice au (514) 323-7260, poste 2165.

Si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, ou si vous avez des questions concernant vos droits en tant que sujet de recherche, vous pouvez communiquer avec le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP au (514) 323-7260, poste 2381. De plus, vous pouvez consulter le site internet du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP qui contient des documents d'information complémentaires tels que le cadre de régie et de gestion de la banque.

## 13. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA BANQUE

Le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP est en charge de la surveillance des aspects éthiques de la banque et il en assure le suivi. Il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au cadre de régie et de gestion de la banque. Il évalue également tous les projets de recherche effectués avec la banque.

#### 14. CONSENTEMENT

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire d'information et de consentement qui sollicite ma participation à la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP ». Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre de décider de participer à la banque et que je demeure libre de m'en retirer en tout temps, par avis verbal, sans que cela n'affecte la qualité des traitements, des soins futurs et des rapports avec mon médecin ou autres membres de l'équipe traitante. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je certifie que ma participation à la banque m'a été expliquée dans la mesure du possible et que j'accepte d'y participer sans contrainte ou pression de qui que ce soit. Je comprends que je recevrai une copie signée du présent formulaire et je suis invité(e) à informer les responsables de la banque de tout changement de mes coordonnées. Je consens à participer à la banque.

##### Option 1 :

J'accepte que mes données soient versées dans la banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **sans invitation** future pour participer à des projets de recherche.

##### Option 2 :

J'accepte que les informations me concernant soient versées dans la banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche portant sur l'autisme, **avec invitations futures** pour participer à des projets de recherche reliés à l'autisme.

\_\_\_\_\_  
Nom du participant majeur

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

#### 15. ENGAGEMENT DE LA PERSONNE AYANT OBTENU LE CONSENTEMENT POUR LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

J'ai expliqué au participant les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

\_\_\_\_\_  
Nom de la personne désignée  
pour expliquer le formulaire  
et obtenir le consentement

\_\_\_\_\_  
Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

16. ENGAGEMENT DU GESTIONNAIRE DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

Je certifie qu'on a expliqué au participant les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation en tout temps. Je m'engage avec l'équipe de gestion de la banque à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement. Une copie signée et datée sera remise au participant.

\_\_\_\_\_

Nom du gestionnaire

\_\_\_\_\_

Signature du gestionnaire

\_\_\_\_\_

Date

17. INFORMATIONS DE TYPE ADMINISTRATIF

Le formulaire d'information et de consentement sera conservé dans votre dossier de recherche. Une copie signée vous sera donnée. Une brochure informative sur la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche «AUTISME – HRDP » vous sera également remise. La politique de régie et de gestion de la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP » est disponible sur le site [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

**ANNEXE 5 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE (MINEURS)**

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS À DES FINS DE RECHERCHE  
« AUTISME-HRDP »**

**Gestionnaire de la banque:**

Dr Laurent Mottron, MD Ph.D. (Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

**Administratrice de la banque:**

Mme Patricia Jelenic, M.Sc (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

**Financement :** financement public (organismes subventionnaires, Fondations, Centre hospitalier)

*Bonjour,*

*Votre enfant est invité à participer à une banque de recherche. Il est important de bien lire et comprendre le présent formulaire d'information et de consentement. Il se peut que ce document contienne des mots ou des expressions que vous ne compreniez pas ou que vous ayez des questions. Si c'est le cas, n'hésitez pas à nous en faire part. Prenez tout le temps nécessaire pour vous décider.*

**1. DESCRIPTION DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (HRDP), à laquelle est affilié le Dr Laurent Mottron, s'est dotée d'une banque à des fins de recherche, la banque de données et de participants « AUTISME – HRDP ». La banque contient notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistiques et de personnes à développement typique qu'elles soient mineures ou majeures. La banque a également pour fonction d'établir une liste de personnes susceptibles d'être contactées pour participer à des projets de recherche reliés à l'autisme.

La banque est sans but lucratif, entièrement financée par des fonds publics et est sous la responsabilité du Dr Laurent Mottron.

## 2. OBJECTIFS DE LA BANQUE

Les principaux objectifs de la banque « AUTISME-HRDP » sont :

- 1) **D'effectuer des travaux de recherche** pour mieux comprendre l'autisme en favorisant des collaborations avec les chercheurs internes et externes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Les projets de recherche portent, entre autres, sur les thématiques suivantes :
  - Études sur la perception auditive et visuelle dans l'autisme.
  - Études des fonctions cognitives (mémoire, raisonnement) dans l'autisme.
  - Études neuro-anatomiques et fonctionnelles par la technique d'imagerie par résonance magnétique.
- 2) **D'identifier les personnes susceptibles de participer à différents projets de recherche reliés à l'autisme.**

## 3. NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BANQUE

**Nous sollicitons ici votre participation à cette banque pour :**

que les informations concernant votre enfant soient versées dans cette banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche reliés à l'autisme, **avec invitations futures** pour participer à des projets de recherche reliés à l'autisme.

**Si vous acceptez, les informations suivantes seront versées dans la banque et mises à jour régulièrement :**

- a) Les données socio-démographiques de votre enfant, c'est-à-dire notamment son nom, sa date de naissance et vos coordonnées;
- b) ses données et résultats des épreuves standard d'évaluations neuropsychologiques et orthophoniques, qui ont été administrées par un membre de l'équipe de recherche qualifié;
- c) les informations concernant son poids, taille, périmètre crânien, prise de médication, présence de maladies associées, présence de troubles du comportement ou la présence de maladies psychiatriques ou génétiques dans la famille;
- d) certaines informations provenant de projets de recherche auxquels il participera (résultats à des examens neurologiques : IRM, scans, rayons X).

## 4. AVANTAGES DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Il n'y a aucun avantage direct pouvant découler de la participation de votre enfant à cette banque. Toutefois, les résultats issus des recherches menées à partir de la banque permettront d'améliorer les connaissances dans le domaine de l'autisme.

## 5. RISQUES ET INCONVÉNIENTS DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Le dépôt de données de votre enfant dans la banque lui fait courir peu de risque. Il peut exister un risque de bris de la confidentialité. Ce risque est toutefois extrêmement minime du fait des précautions prises en matière de confidentialité énoncées plus bas.

Lors de la participation de votre enfant à des projets de recherche, les éventuels inconforts ou risques liés à sa participation seront précisés dans les formulaires d'information et de consentement de chacun de ces projets. Vous pourrez toujours refuser que votre enfant participe à ces projets de recherche s'ils ne vous conviennent pas. De plus, afin de garantir que les participants soient bien protégés, la banque et les projets de recherche réalisés doivent être approuvés, notamment, par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

## 6. CONFIDENTIALITÉ DE LA BANQUE

Les informations recueillies pour la banque seront traitées de manière confidentielle dans les limites prévues par la Loi et ne seront utilisées que pour les objectifs de la banque. Un numéro de code sera utilisé pour relier le nom de votre enfant à son dossier de recherche et seul le gestionnaire et l'administratrice de la banque auront accès à la liste correspondante. Les renseignements seront conservés dans un ordinateur spécifiquement dédié à la banque et sécurisé par un mot de passe. Les renseignements sous format papier sont conservés dans des classeurs fermés à clé. L'ordinateur et les classeurs se trouvent dans les bureaux dédiés à la banque au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Seuls l'administratrice et le gestionnaire de la banque y ont accès.

Les chercheurs et le personnel de recherche auront accès à vos coordonnées afin de pouvoir vous contacter ainsi qu'aux informations pertinentes aux projets de recherche. Ces équipes de recherche s'engagent à maintenir et à protéger la confidentialité des données reçues.

Les informations concernant votre enfant pourront être transmises à des chercheurs travaillant dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations seront codées pour empêcher que votre enfant soit identifié et tous les chercheurs doivent préalablement s'engager à respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada.

Il est possible que nous devions permettre l'accès aux dossiers de recherche contenus à la banque au CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et aux organismes subventionnaires à des fins de vérification ou de gestion de la recherche. Tous s'engagent à une stricte confidentialité.

La durée de conservation des informations concernant votre enfant est indéterminée. Elles seront gardées tant et aussi longtemps que la banque existera à moins que vous ou votre enfant décidiez de vous retirer de la banque.

Les résultats de ces recherches pourront être publiés et diffusés, mais aucune information permettant d'identifier votre enfant ne sera dévoilée.

Vous pouvez, en tout temps, demander au gestionnaire ou à l'administratrice de la banque de consulter le dossier de recherche de votre enfant avec son accord (s'il a plus de 14 ans) pour vérifier les renseignements donnés et les faire rectifier au besoin dans les limites prévues par la loi et ce, aussi longtemps que les responsables de la banque détiennent ces informations.

## 7. DIFFUSION DES RÉSULTATS

### **Résultats généraux**

Les résultats généraux des recherches effectuées à partir de la banque sont disponibles sur le site web sous forme d'articles publiés à l'adresse [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

## **Résultats individuels et découvertes importantes pour la santé et le bien-être**

Les résultats individuels provenant des projets de recherche utilisant la banque ne seront généralement pas transmis, sauf exception.

Toutefois, certaines découvertes ayant un intérêt important pour la santé ou le bien-être de votre enfant pourraient vous être communiquées selon le jugement du gestionnaire de la banque et des chercheurs responsables des projets de recherche. Dans ces cas, le type de résultats transmis et les modalités de communication vous seront expliqués dans les formulaires d'information et de consentement spécifiques aux projets.

Vous pourrez toujours refuser d'obtenir les résultats individuels ou les informations découvertes concernant votre enfant à moins d'une obligation légale. La communication se fait généralement par le biais d'un professionnel de la santé.

### **8. COMPENSATION**

Votre enfant ne recevra aucune compensation pour sa contribution à la banque. Toutefois une compensation pour les contraintes liées à sa participation à des projets de recherche pourra être offerte.

### **9. INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE**

Si, à la suite de la participation de votre enfant à cette banque ou aux projets de recherche issus de la banque il survenait un incident, vous pourrez faire valoir tous les recours légaux garantis par les lois en vigueur au Québec. En signant ce formulaire d'information et de consentement, vous ne renoncez à aucun droit et ne libérez ni les responsables de la banque, ni l'établissement, ni les organismes subventionnaires de leur responsabilité civile et professionnelle.

### **10. COMMERCIALISATION DES RÉSULTATS DE RECHERCHE**

La participation de votre enfant à la banque ou aux projets de recherche utilisant la banque pourrait mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

### **11. LIBERTÉ DE PARTICIPATION ET DROIT DE RETRAIT**

La participation de votre enfant à cette banque est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser que votre enfant y participe.. Si vous acceptez que votre enfant participe à la banque, il sera recontacté lorsqu'il aura 18 ans afin qu'il puisse consentir par lui-même à sa participation ou non à la banque.

De plus, même si vous et votre enfant acceptez de participer à la banque, vous restez libres de vous retirer à tout moment sans justification. À ce moment, différentes modalités de retrait sont proposées:

- Vous pouvez demander à ce qu'on ne vous recontacte plus pour que votre enfant participe à des projets de recherche reliés à l'autisme. Dans ce cas, vous acceptez que les données déjà mises en banque soient

conservées et utilisées pour des projets de recherche et mises à jour à partir des dossiers de recherche existants, mais vous ne serez plus contacté pour participer à des projets de recherche utilisant la banque.

- Vous pouvez décider de vous retirer complètement de la banque. Dans ce cas, toutes les données collectées et conservées dans la banque seront détruites. Vous serez avisé par écrit par l'administratrice ou le gestionnaire de la banque de la destruction des données. Toutefois, les données qui seront en cours d'utilisation par des chercheurs ou qui auront déjà été utilisées ne pourront pas être détruites, mais elles ne seront pas réutilisées pour d'autres projets de recherche.

Votre enfant, même mineur, pourrait se retirer de lui-même de la banque à tout moment, s'il le souhaite aux mêmes conditions.

Advenant le décès éventuel de votre enfant et à moins d'une indication contraire de votre part, les données déjà collectées seront conservées et utilisées dans la banque.

Toute nouvelle connaissance acquise en lien avec les activités de la banque et qui pourrait affecter votre décision de participer vous sera communiquée.

## 12. PERSONNES-RESSOURCES ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples renseignements au sujet de la banque ou si vous voulez vous retirer, vous pouvez contacter le gestionnaire de la banque, au (514) 323-7260, poste 2173 ou l'administratrice au (514) 323-7260, poste 2165.

Si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, ou si vous avez des questions concernant les droits de votre enfant en tant que sujet de recherche, vous pouvez communiquer avec le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP au (514) 323-7260, poste 2381.

De plus, vous pouvez consulter le site internet du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP qui contient des documents d'information complémentaires tels que le cadre de régie et de gestion de la banque.

## 13. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA BANQUE

Le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP est en charge de la surveillance des aspects éthiques de la banque et il en assure le suivi. Il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au cadre de régie et de gestion de la banque. Il évalue également tous les projets de recherche effectués avec la banque.

#### 14. CONSENTEMENT

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire d'information et de consentement qui sollicite la participation de mon enfant à la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP ». Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre de décider que mon enfant participe à la banque et que je demeure libre de l'en retirer en tout temps, par avis verbal. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je certifie que la participation à la banque a été expliquée à mon enfant dans la mesure du possible et qu'il accepte d'y participer sans contrainte ou pression de qui que ce soit. Je comprends que je recevrai une copie signée du présent formulaire et je suis invité(e) à informer les responsables de la banque de tout changement de mes coordonnées. Je consens à ce que mon enfant participe à la banque.

\_\_\_\_\_  
Nom de l'enfant

\_\_\_\_\_  
Nom du représentant légal

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

#### **Accord écrit du jeune**

\_\_\_\_\_  
Nom du jeune

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Si votre enfant est incapable de signer ce formulaire mais est capable de comprendre la nature de sa participation à la banque, son accord verbal a-t-il été obtenu ?:**

Oui :  Non :  Si non, précisez le motif :

15. ENGAGEMENT DE LA PERSONNE AYANT OBTENU LE CONSENTEMENT POUR LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

J'ai expliqué au représentant légal et à l'enfant dans la mesure du possible, les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées.

Nom de la personne désignée pour expliquer le formulaire et obtenir le consentement	Fonction	Signature	Date
---	----------	-----------	------

16. ENGAGEMENT DU GESTIONNAIRE DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

Je certifie qu'on a expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à la participation de son enfant en tout temps. Je m'engage avec l'équipe de gestion de la banque à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement. Une copie signée et datée sera remise au représentant légal.

Nom du gestionnaire	Signature du gestionnaire	Date
---------------------	---------------------------	------

17. INFORMATIONS DE TYPE ADMINISTRATIF

Le formulaire d'information et de consentement sera conservé dans le dossier de recherche de l'enfant de la banque. Une copie signée sera donnée au représentant légal. Une brochure informative sur la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche «AUTISME – HRDP » vous sera également remise. La politique de régie et de gestion de la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP » est disponible sur le site [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

**ANNEXE 6 : FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS À DÉVELOPPEMENT TYPIQUE (MAJEURS)**

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS À DES FINS DE RECHERCHE  
« AUTISME-HRDP »**

**Gestionnaire de la banque:**

Dr Laurent Mottron, MD Ph.D. (Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

**Administratrice de la banque:**

Mme Patricia Jelenic, M.Sc (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

**Financement :** financement public (organismes subventionnaires, Fondations, Centre hospitalier)

*Bonjour,*

*Vous êtes invité à participer à une banque de recherche. Il est important de bien lire et comprendre le présent formulaire d'information et de consentement. Il se peut que ce document contienne des mots ou des expressions que vous ne compreniez pas ou que vous ayez des questions. Si c'est le cas, n'hésitez pas à nous en faire part. Prenez tout le temps nécessaire pour vous décider.*

**1. DESCRIPTION DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (HRDP), à laquelle est affilié le Dr Laurent Mottron, s'est dotée d'une banque à des fins de recherche, la banque de données et de participants « AUTISME – HRDP ». La banque contient notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistiques et de personnes à développement typique qu'elles soient mineures ou majeures. La banque a également pour fonction d'établir une liste de personnes susceptibles d'être contactées pour participer à des projets de recherche reliés à l'autisme.

La banque est sans but lucratif, entièrement financée par des fonds publics et est sous la responsabilité du Dr Laurent Mottron.

## 2. OBJECTIFS DE LA BANQUE

Les principaux objectifs de la banque « AUTISME-HRDP » sont :

- 1) **D'effectuer des travaux de recherche** pour mieux comprendre l'autisme en favorisant des collaborations avec les chercheurs internes et externes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Les projets de recherche portent, entre autres, sur les thématiques suivantes :
  - Études sur la perception auditive et visuelle dans l'autisme.
  - Études des fonctions cognitives (mémoire, raisonnement) dans l'autisme.
  - Études neuro-anatomiques et fonctionnelles par la technique d'imagerie par résonance magnétique.
- 2) **D'identifier les personnes susceptibles** de participer à différents projets de recherche reliés à l'autisme.

## 3. NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BANQUE

**Nous sollicitons ici votre participation à cette banque pour :**

que les informations vous concernant soient versées dans cette banque pour être utilisées dans le cadre de projets de recherche reliés à l'autisme, **avec invitations futures** pour participer à des projets de recherche reliés à l'autisme.

**Si vous acceptez, les informations suivantes seront versées dans la banque et mises à jour régulièrement :**

- a) Vos données socio-démographiques, c'est-à-dire notamment votre nom, votre date de naissance et vos coordonnées;
- b) vos données et résultats des épreuves standard d'évaluations neuropsychologiques et orthophoniques, qui ont été administrées par un membre de l'équipe de recherche qualifié;
- c) les informations concernant votre poids, taille, périmètre crânien, prise de médication, présence de maladies associées, présence de troubles du comportement ou la présence de maladies psychiatriques ou génétiques dans la famille;
- d) certaines informations provenant de projets de recherche auxquels vous participerez (résultats à des examens neurologiques : IRM, scans, rayons X).

## 4. AVANTAGES DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Il n'y a aucun avantage direct pouvant découler de votre participation à cette banque. Toutefois, les résultats issus des recherches menées à partir de la banque permettront d'améliorer les connaissances dans le domaine de l'autisme.

## 5. RISQUES ET INCONVÉNIENTS DE LA PARTICIPATION À LA BANQUE

Le dépôt de vos données dans la banque vous fait courir peu de risque. Il peut exister un risque de bris de la confidentialité. Ce risque est toutefois extrêmement minime du fait des précautions prises en matière de confidentialité énoncées plus bas.

Lors de votre participation à des projets de recherche, les éventuels inconforts ou risques liés à votre participation seront précisés dans les formulaires d'information et de consentement de chacun de ces projets. Vous pourrez toujours refuser de participer à ces projets de recherche s'ils ne vous conviennent pas.

De plus, afin de garantir que les participants soient bien protégés, la banque et les projets de recherche réalisés doivent être approuvés, notamment, par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP.

## 6. CONFIDENTIALITÉ DE LA BANQUE

Les informations recueillies pour la banque seront traitées de manière confidentielle dans les limites prévues par la Loi et ne seront utilisées que pour les objectifs de la banque. Un numéro de code sera utilisé pour relier votre nom à votre dossier de recherche et seul le gestionnaire et l'administratrice de la banque auront accès à la liste correspondante. Les renseignements seront conservés dans un ordinateur spécifiquement dédié à la banque et sécurisé par un mot de passe. Les renseignements sous format papier sont conservés dans des classeurs fermés à clé. L'ordinateur et les classeurs se trouvent dans les bureaux dédiés à la banque au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Seuls l'administratrice et le gestionnaire de la banque y ont accès.

Les chercheurs et le personnel de recherche auront accès à vos coordonnées afin de pouvoir vous contacter ainsi qu'aux informations pertinentes aux projets de recherche. Ces équipes de recherche s'engagent à maintenir et à protéger la confidentialité des données reçues.

Vos informations pourront être transmises à des chercheurs travaillant dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations seront codées pour empêcher que vous soyez identifié et tous les chercheurs doivent préalablement s'engager à respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada.

Il est possible que nous devions permettre l'accès aux dossiers de recherche contenus à la banque au CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et aux organismes subventionnaires à des fins de vérification ou de gestion de la recherche. Tous s'engagent à une stricte confidentialité.

La durée de conservation de vos informations est indéterminée. Elles seront gardées tant et aussi longtemps que la banque existera à moins que vous décidiez de vous retirer de la banque.

Les résultats de ces recherches pourront être publiés et diffusés, mais aucune information permettant de vous identifier ne sera dévoilée.

Vous pouvez, en tout temps, demander au gestionnaire ou à l'administratrice de la banque de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements donnés et les faire rectifier au besoin dans les limites prévues par la loi et ce, aussi longtemps que les responsables de la banque détiennent ces informations.

## 7. DIFFUSION DES RÉSULTATS

### **Résultats généraux**

Les résultats généraux des recherches effectuées à partir de la banque sont disponibles sur le site web sous forme d'articles publiés à l'adresse [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

### **Résultats individuels et découvertes importantes pour la santé et le bien-être**

Les résultats individuels provenant des projets de recherche utilisant la banque ne seront généralement pas transmis, sauf exception.

Toutefois, certaines découvertes ayant un intérêt important pour votre santé ou votre bien-être pourraient vous être communiquées selon le jugement du gestionnaire de la banque et des chercheurs responsables des projets de recherche. Dans ces cas, le type de résultats transmis et les modalités de communication vous seront expliqués dans les formulaires d'information et de consentement spécifiques aux projets.

Vous pourrez toujours refuser d'obtenir vos résultats individuels ou les informations découvertes vous concernant à moins d'une obligation légale. La communication se fait généralement par le biais d'un professionnel de la santé.

## 8. COMPENSATION

Vous ne recevrez aucune compensation pour votre contribution à la banque. Toutefois une compensation pour les contraintes liées à votre participation à des projets de recherche pourra être offerte.

## 9. INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

Si, à la suite de votre participation à cette banque ou aux projets de recherche issus de la banque il survenait un incident, vous pourrez faire valoir tous les recours légaux garantis par les lois en vigueur au Québec. En signant ce formulaire d'information et de consentement, vous ne renoncez à aucun droit et ne libérez ni les responsables de la banque, ni l'établissement, ni les organismes subventionnaires de leur responsabilité civile et professionnelle.

## 10. COMMERCIALISATION DES RÉSULTATS DE RECHERCHE

Votre participation à la banque ou aux projets de recherche utilisant la banque pourrait mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

## 11. LIBERTÉ DE PARTICIPATION ET DROIT DE RETRAIT

Votre participation à cette banque est tout à fait volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser d'y participer.

De plus, même si vous acceptez de participer à la banque, vous restez libre de vous retirer à tout moment sans justification. À ce moment, différentes modalités de retrait sont proposées:

- Vous pouvez demander à ce qu'on ne vous recontacte plus pour participer à des projets de recherche reliés à l'autisme. Dans ce cas, vous acceptez que les données déjà mises en banque soient conservées et utilisées pour des projets de recherche et mises à jour à partir des dossiers de recherche existants, mais vous ne serez plus contacté pour participer à des projets de recherche utilisant la banque.
- Vous pouvez décider de vous retirer complètement de la banque. Dans ce cas, toutes les données collectées et conservées dans la banque seront détruites. Vous serez avisé par écrit par l'administratrice ou le gestionnaire de la banque de la destruction des données. Toutefois, les données qui seront en cours

d'utilisation par des chercheurs ou qui auront déjà été utilisées ne pourront pas être détruites, mais elles ne seront pas réutilisées pour d'autres projets de recherche.

Advenant votre décès éventuel et à moins d'une indication contraire de votre part, les données déjà collectées seront conservées et utilisées dans la banque.

Toute nouvelle connaissance acquise en lien avec les activités de la banque et qui pourrait affecter votre décision de participer vous sera communiquée.

## 12. PERSONNES-RESSOURCES ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples renseignements au sujet de la banque ou si vous voulez vous retirer, vous pouvez contacter le gestionnaire de la banque, au (514) 323-7260, poste 2173 ou l'administratrice au (514) 323-7260, poste 2165.

Si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, ou si vous avez des questions concernant vos droits en tant que sujet de recherche, vous pouvez communiquer avec le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP au (514) 323-7260, poste 2381.

De plus, vous pouvez consulter le site internet du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP qui contient des documents d'information complémentaires tels que le cadre de régie et de gestion de la banque.

## 13. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA BANQUE

Le CÉR du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP est en charge de la surveillance des aspects éthiques de la banque et il en assure le suivi. Il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au cadre de régie et de gestion de la banque. Il évalue également tous les projets de recherche effectués avec la banque.

#### 14. CONSENTEMENT

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire d'information et de consentement qui sollicite ma participation à la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP ». Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre de décider de participer à la banque et que je demeure libre de m'en retirer en tout temps, par avis verbal. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je certifie que ma participation à la banque m'a été expliquée dans la mesure du possible et que j'accepte d'y participer sans contrainte ou pression de qui que ce soit. Je comprends que je recevrai une copie signée du présent formulaire et je suis invité(e) à informer les responsables de la banque de tout changement de mes coordonnées. Je consens à participer à la banque.

\_\_\_\_\_  
Nom du participant majeur

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

#### 15. ENGAGEMENT DE LA PERSONNE AYANT OBTENU LE CONSENTEMENT POUR LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

J'ai expliqué au représentant légal (parent ou tuteur) les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom de la personne désignée pour expliquer le formulaire et obtenir le consentement	Fonction	Signature	Date
---	----------	-----------	------

#### 16. ENGAGEMENT DU GESTIONNAIRE DE LA BANQUE « AUTISME-HRDP ».

Je certifie qu'on a expliqué au participant les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation en tout temps. Je m'engage avec l'équipe de gestion de la banque à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement. Une copie signée et datée sera remise au participant.

\_\_\_\_\_  
Nom du gestionnaire

\_\_\_\_\_  
Signature du gestionnaire

\_\_\_\_\_  
Date

## 17. INFORMATIONS DE TYPE ADMINISTRATIF

Le formulaire d'information et de consentement sera conservé dans votre dossier de recherche. Une copie signée vous sera donnée. Une brochure informative sur la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche «AUTISME – HRDP » vous sera également remise. La politique de régie et de gestion de la banque de données et la banque de participants à des fins de recherche « AUTISME – HRDP » est disponible sur le site [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)



**ANNEXE 7: QUESTIONNAIRE PRÉ-TEST POUR PERSONNES À DÉVELOPPEMENT  
TYPIQUE**

**Questionnaire pré-test, version adulte**  
Informations recueillies auprès du participant  
Sujet contrôle

Nom: \_\_\_\_\_

Code : \_\_\_\_\_

Adresse courriel : \_\_\_\_\_

\*\*\* Certaines informations sont déjà disponibles dans la banque de données et de participants Autisme-HRDP

\*\*\* Ne pas oublier de verser les données pertinentes dans la banque de données et de participants Autisme-HRDP

**Histoire passée**

**Avez-vous présenté un ou des retards de développement** (retard de langage, retard moteur, ...) ? Oui

Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Avez-vous une histoire passée ou présentez-vous actuellement un trouble de développement ou trouble psychiatrique ?** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

Trouble de langage ..... Oui  Non

Déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité ..... Oui  Non

Déficience intellectuelle ..... Oui  Non

Autisme ..... Oui  Non

Trouble anxieux ou trouble de l'humeur ..... Oui  Non

Autre : \_\_\_\_\_

**Faites-vous ou avez-vous déjà fait de l'épilepsie ?** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Avez-vous déjà subi un traumatisme cérébral/ choc sévère à la tête ?** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Avez-vous présenté des difficultés d'apprentissage scolaire (dyslexie, trouble du calcul, ...) ?**

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

### **Au cours de la dernière année...**

**Avez-vous pris des médicaments?** Oui  Non

*Ex : Ritalin, médication pour l'anxiété, antidépresseur, anticonvulsif (Gabril, neurotin), ...*

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Avez-vous été très malade ou hospitalisé ?** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Avez-vous des problèmes visuels (port de lentilles, lunettes ou appareils auditifs) ?**

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Avez-vous des problèmes d'audition (port d'appareils auditifs) ?** Oui  Non

### **TEST DE VISION**

Oeil droit: \_\_\_\_\_

Oeil gauche : \_\_\_\_\_

Deux yeux : \_\_\_\_\_

Vision 40 cm C : \_\_\_\_\_

Vision 40 cm R : \_\_\_\_\_

### **Histoire familiale**

**Est-ce qu'un membre de votre famille (enfants, parents, grands-parents, frère, sœur, tante, oncle, cousin, cousine, ...) présente l'une de ces conditions :**

**Trouble du spectre de l'autisme** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Déficience intellectuelle ou des retards significatifs de développement** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Des difficultés d'apprentissage scolaire** (dyslexie, trouble du calcul, ...) Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Trouble anxieux** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Trouble de l'humeur** (dépression, trouble bipolaire, ...) Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**D'autres troubles neurologiques ou psychiatriques pouvant avoir une composante héréditaire**

(ex : schizophrénie, épilepsie, syndrome génétique, ...) ? Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

**ANNEXE 8: QUESTIONNAIRE PRÉ-TEST POUR PERSONNES PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME**



**Questionnaire pré-test, version adulte**

Informations recueillies auprès du participant  
Sujet : Trouble du spectre de l'autisme

Nom: \_\_\_\_\_

Code : \_\_\_\_\_

Adresse courriel : \_\_\_\_\_

\*\*\* Certaines informations sont déjà disponibles dans la banque de données et de participants Autisme-HRDP

\*\*\* Ne pas oublier de verser les données pertinentes dans la banque de données et de participants Autisme-HRDP

**Histoire passée**

**Avez-vous présenté un ou des retards de développement** (retard de langage, retard moteur, ...) ?

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**En plus du trouble du spectre de l'autisme, avez-vous une histoire passée ou présentez-vous actuellement un autre trouble de développement ou trouble psychiatrique ?** Oui Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

Trouble de langage ..... Oui  Non

Déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité ..... Oui  Non

Déficiência intellectuelle ..... Oui  Non

Autisme ..... Oui  Non

Trouble anxieux ou trouble de l'humeur ..... Oui  Non

Autre : \_\_\_\_\_

Faites-vous ou avez-vous déjà fait de l'épilepsie ?

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

Avez-vous déjà subi un traumatisme cérébral / choc sévère à la tête ?

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

Avez-vous présenté des difficultés d'apprentissage scolaire (dyslexie, trouble du calcul, ...) ?

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

### Au cours de la dernière année...

Avez-vous pris des médicaments ?

Oui  Non

*Ex : Ritalin, médication pour l'anxiété, antidépresseur, anticonvulsif (Gabril, neurotin), ...*

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

Avez-vous été très malade ou hospitalisé ?

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

Avez-vous des problèmes visuels (port de lentilles, lunettes ou appareils auditifs) ?

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

Avez-vous des problèmes d'audition (port d'appareils auditifs) ?

Oui  Non

### TEST DE VISION

Oeil droit: \_\_\_\_\_

Oeil gauche : \_\_\_\_\_

Deux yeux : \_\_\_\_\_

Vision 40 cm C : \_\_\_\_\_

Vision 40 cm R : \_\_\_\_\_

### Histoire familiale

Est-ce qu'un membre de votre famille (enfants, parents, grands-parents, frère, sœur, tante, oncle, cousin, cousine, ...) présente l'une de ces conditions :

Trouble du spectre de l'autisme

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité**

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Déficiência intellectuelle ou des retards significatifs de développement** Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Des difficultés d'apprentissage scolaire** (dyslexie, trouble du calcul, ...) Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Trouble anxieux**

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Trouble de l'humeur** (dépression, trouble bipolaire, ...)

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**D'autres troubles neurologiques ou psychiatriques pouvant avoir une composante**

**héréditaire** (ex : schizophrénie, épilepsie, syndrome génétique, ...) ? Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Notes**

---

---

---

---

---

---

---

**ANNEXE 9: FORMULAIRE DE PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU  
COMITÉ D'INTENDANCE DE LA BANQUE DE DONNÉES ET DE  
PARTICIPANTS AUTISME-HRDP**

**PARTIE 1 – FORMULAIRE DE PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE**

**(A) Coordonnées du chercheur principal:**

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

**(B) Titre du projet de recherche:**

**(C) Accès la banque de données:  Accès à la banque de participants:**

**(D) Résumé du projet de recherche (annexer le protocole complet et autres documents pertinents):**

**(E) Pertinence du projet avec les objectifs de la Banque:**

**(F) Description des données et/ou participants nécessaires pour le projet:**

Liste des données :

Nombre de participants requis (critères d'inclusions et d'exclusions) :

**(G) Sources et montants prévus du financement:**

**(H) Est-ce que le projet a été évalué sur le plan scientifique (comité de pairs ou autres) ?  
Si oui, annexer les commentaires reçus (s'il y a lieu).**

**(I) Moyens de diffusion des résultats généraux:**

**(J) Durée prévue du projet (utilisation des données) et date de destruction prévue des données:**

### ÉVALUATION DE LA DEMANDE D'ACCES

(K) Décision du comité d'intendance de la Banque:

Le projet est appuyé :

Modifications demandées :

Le projet n'est pas appuyé :

(L) Commentaires du comité d'intendance:

---

Nom du chercheur requérant (lettres moulées)

Signature du chercheur requérant

Date

---

Nom du gestionnaire de la banque de données et de participants Autisme-HRDP Banque (lettres moulées)

Signature du gestionnaire de la banque de données et de participants Autisme-HRDP

Date

**ANNEXE 10: ENTENTE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES  
POUR LE PERSONNEL AFFECTÉ À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE  
PARTICIPANTS AUTISME-HRDP**



Nom et prénom de l'employé (en lettres moulées) : \_\_\_\_\_

ATTENDU QUE l'employé sera associé à la gestion quotidienne de la banque de données et de participants Autisme-HRDP.

ATTENDU QUE l'employé affecté à la banque de données et de participants Autisme-HRDP a pris connaissance et compris le cadre de régie et de gestion de la banque Autisme-HRDP et les procédures de fonctionnement applicable en vigueur dans l'établissement.

Les parties conviennent de ce qui suit :

## **1. DÉFINITIONS**

L'expression « INFORMATION CONFIDENTIELLE » signifie les informations et documents incluant tous les renseignements verbaux ou écrits ainsi que les supports d'information de ceux-ci et comprend notamment tous les renseignements cliniques, dossiers de patients, registres, cahiers de charge, renseignements techniques, logiciels, dessins, spécimens, matériels, projets, prototypes, dispositifs, appareils, secrets de fabrique, secrets commerciaux, savoir-faire, données et autres informations cliniques, techniques et commerciales, relativement à la banque de données et de participants Autisme-HRDP. Cela inclut également les mots de passe et codes d'accès obtenus dans le cadre des fonctions exercées au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies.

## **2. CONFIDENTIALITÉ**

Par la présente, l'employé s'engage solennellement à respecter la confidentialité et à ne divulguer aucune INFORMATION CONFIDENTIELLE, telle que définie ci-dessus, obtenue dans le cadre du travail réalisé au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies pour la Banque de données et de participants Autisme-HRDP, sauf si le gestionnaire de la Banque de données et de participants Autisme-HRDP lui en donne l'autorisation ou le mandat spécifique par écrit. En outre, l'employé convient notamment :

- De ne pas faire de copie ou de transcription de l'INFORMATION CONFIDENTIELLE;

- De ne pas circuler ou diffuser, de quelque manière que ce soit, l'INFORMATION CONFIDENTIELLE;
- De ne pas discuter de l'INFORMATION CONFIDENTIELLE avec toute personne non autorisée n'ayant pas souscrit à un engagement de confidentialité dont la teneur et les conditions ne devront pas être moindres que celles stipulées aux présentes;
- De ne pas utiliser l'INFORMATION CONFIDENTIELLE à ses propres fins, ni à des fins autres que celles spécifiquement prévues ;
- De prendre avec diligence toutes les mesures raisonnables afin de préserver la confidentialité de l'INFORMATION CONFIDENTIELLE;
- De respecter les lois et règlements en vigueur ainsi que les politiques et les règlements du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies;
- De protéger en tout temps contre la perte involontaire ou malveillante, les dommages, les modifications ou la divulgation, tout bien matériel et immatériel appartenant au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies ou (par exemple : les équipements, matériel de laboratoire, cahiers de laboratoire, équipement informatique et logiciels, brevets, accords de licence, ententes de transferts de matériel).
- De signaler au gestionnaire de la Banque de données et de participants Autisme-HRDP toute menace à la confidentialité ou bris de confidentialité.

### 3. SIGNATURE

Lu et accepté à Montréal, ce \_\_\_\_\_ jour de \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_

Employé : \_\_\_\_\_

Gestionnaire de la Banque de données et de participants Autisme-HRDP:

\_\_\_\_\_



**ANNEXE 11A): REGISTRE DES PROJETS EN COURS, DE LEUR PRIORITÉ ET DU  
PERSONNEL AUTORISÉ À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS  
« AUTISME-HRDP »**

Gestionnaire de la BD : Dr Laurent Mottron, MD, PhD

Administratrice de la BD : Patricia Jelenic, MSc.

Nom du projet en cours	Date de début et de fin prévues	Nombre de participants prévus et leurs caractéristiques	Assistants, chercheurs ou étudiants autorisés aux données dénominalisées	Destination et contenu du transfert de données
1				
2				
3...				

**ANNEXE 11B): REGISTRE DES PARTICIPANTS SOLLICITÉS AU COURS DE L'ANNÉE XX**

Code du participant	Nombre de sollicitation pour des projets de recherche	Numéro et titre du projet auquel il participe	Date de début de la participation	Date de fin de la participation
1224	4	13-04P : Titre		
		12-08P : Titre		
2345	6	25-05P : Titre		

Seront inscrites également ces informations :

- Le nombre de chercheurs requérants qui ont eu accès aux données et qui ont contacté des participants au cours de l'année;
- Le nom des chercheurs requérants, leurs numéros de projet, le titre de leurs projets et s'il y a lieu :
  - Les découvertes fortuites significatives et/ou résultats individuels ayant une portée clinique qui ont été portées à la connaissance du gestionnaire de la banque de données et de participants Autisme-HRDP et la façon dont cette information a été traitée;
  - Les résultats de recherche obtenus et les aspects liés à leur commercialisation éventuelle;
  - Le nombre de participants s'étant retirés de la banque de données et de participants Autisme-HRDP au cours de l'année;
  - Le nombre de participants qui ont demandé de ne plus être recontacté, mais qui souhaitent que leurs données restent dans la banque de données et de participants Autisme-HRDP (retrait partiel);
  - Tout problème rencontré dans le cours des activités de la banque de données et de participants Autisme-HRDP et les mesures qui ont été prises pour y palier.

## ANNEXE 12: ENTENTE D'ACCÈS À LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP

**L'ENTENTE SUIVANTE, dont la date d'entrée en vigueur est la date de la dernière signature à y être apposée, EST CONCLUE ENTRE :**

Le gestionnaire de la banque de données et de participants Autisme-HRDP, Dr Laurent Mottron, MD Ph.D. (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

Le chercheur Requérant, Nom..... position/titre.....

Institution et adresse de l'institution.....

### ATTENDU QUE :

A. Le Chercheur requérant souhaite effectuer une étude décrite dans le *Formulaire de présentation d'un projet de recherche au comité d'intendance de la Banque* lequel formulaire est joint comme Annexe 1 à la présente Entente pour en faire partie intégrante, pour laquelle un accès aux données et aux participants de la Banque Autisme- HRDP (« Banque ») est requis.

B. Le document intitulé *Cadre de régie et de gestion de la Banque Autisme – HRDP* joint comme annexe 2 à la présente entente gouverne la gestion de la Banque et fait partie intégrante de cette Entente. Toutes les obligations visant les chercheurs requérants qui y sont contenues font partie de cette Entente.

Les parties aux présentes conviennent de ce qui suit :

### 1. Définitions

“**Entente**” signifie la présente Entente d'accès.

“**Étude approuvée**” signifie le projet de recherche décrit à l'annexe 1 ayant obtenu les approbations requises du gestionnaire de la Banque.

“**Matériaux transférés**” signifie les données issues de la Banque et requis par le Chercheur requérant aux fins de l'exécution de l'Étude ; ils sont décrits à l'annexe 1.

**2. Sécurité des données et des échantillons.** Le Chercheur requérant s'engage à :

- 2.1 Utiliser les Matériaux transférés aux seules fins de l'Étude visée par cette Entente;
- 2.2 Protéger toute information confidentielle en respectant le codage des données et en conservant les Matériaux

transférés dans des endroits sécuritaires à accès contrôlés;

2.3 Ne pas divulguer, transmettre ou expédier les Matériaux transférés à qui que ce soit à l'exception des employés travaillant avec le Chercheur requérant et qui ont besoin de connaître ces informations pour l'Étude et qui consentent à être lié par les termes de cette Entente. Il est de la responsabilité du Chercheur requérant d'informer les membres de son équipe ayant accès aux Matériaux transférés des obligations contenues dans cette Entente.

2.4 À informer le gestionnaire de la Banque de tout incident pouvant compromettre la confidentialité des Matériaux transférés;

**3. Retour des résultats.** Le Chercheur requérant s'engage à explorer la possibilité de remettre à l'HRDP les résultats de l'Étude approuvée ou partie de ceux-ci, afin qu'ils soient versés dans la Banque, si le gestionnaire de la Banque en fait la demande.

**4. Frais.** Le chercheur requérant s'engage à contribuer financièrement pour l'accès à la Banque selon la hauteur du financement qui lui est octroyé par les organismes subventionnaires/commanditaires. Il doit payer à la Banque les frais d'accès suivants dans un délai de quarante-cinq (45) jours suivant la réception de la facture :

\_\_\_\_\_ (\$ CAN)

### 5. Représentations et garanties de la part du Chercheur requérant et de l'Établissement

5.1 Le Chercheur requérant et l'Établissement déclarent et garantissent que l'Étude approuvée a reçu l'approbation du Comité d'éthique à la recherche (CÉR) de l'Établissement ou, si un tel comité n'existe pas au sein de l'Établissement, d'un comité d'éthique de la recherche reconnu.

5.2Le Chercheur requérant et l'Établissement déclarent avoir pris connaissance et compris le *Cadre de régie et de gestion de la Banque Autisme-HRDP* annexé à la présente Entente.

**6. Propriété des Matériaux transférés :** La présente Entente n'entraîne aucun transfert de droit de propriété dans les Matériaux transférés.

**7. Accès exclusif:** Aucun accès exclusif ne sera accordé à des données de la Banque.

**8. Diffusion des résultats:** Le Chercheur requérant s'engage à soumettre une communication scientifique dans un délai de 12 mois et un article scientifique dans un délai de 18 mois après la fin du projet de recherche. Une convention provisoire sur l'ordre et les noms des auteurs des travaux sera fournie par le chercheur requérant. Il devra faire parvenir au gestionnaire de la Banque une copie de toute publication rendue possible par l'utilisation des Matériaux transférés et à mentionner l'apport de la Banque dans chacune de ces publications, de la manière suivante : « Nous avons bénéficié du soutien de la Banque autisme- HRDP pour le recrutement des participants pour la collecte des données ». De plus, le gestionnaire de la BD est de droit co-auteur des publications issues des chercheurs -requérants. Il pourra renoncer à ce droit par accord avec les partis concernés

**9. Archives et évaluation par les pairs :** Le Chercheur requérant est autorisé à archiver les Matériaux transférés pour la période de temps nécessaire à l'évaluation par les pairs et pour les fins d'audit. Une fois cette période de temps écoulée, il s'engage à détruire tous les Matériaux transférés et toutes les copies de ceux-ci en sa possession ou sous son contrôle. Lorsque l'HRDP ou le gestionnaire de la Banque en fait la demande, le Chercheur requérant doit certifier par écrit que les Matériaux transférés et toutes les copies de ceux-ci ont été détruits.

**10. Engagements et responsabilités :** Le Chercheur requérant et l'Établissement s'engagent à défendre et à indemniser l'HRDP et ses administrateurs, préposés et agents, pour tous dommages, responsabilités, préjudices, demandes, dépenses ou pertes occasionnés par l'acceptation, l'utilisation à toutes les fins, la manipulation et l'entreposage des Matériaux transférés ou de leurs sous-produits ou de leurs produits dérivés modifiées ou non par le Chercheur -requérant, l'Établissement ou leurs employés.

**11. Inexécution du Chercheur requérant ou de l'Établissement :** Le défaut de se conformer aux conditions de cette Entente peut entraîner, en plus de la résiliation de cette Entente en vertu de l'article 12.2, la disqualification du Chercheur requérant ou de l'Établissement (ou des deux) de recevoir des données additionnelles de la Banque. L'HRDP se réserve tous ses droits et recours contre le Chercheur requérant ou l'Établissement (ou les deux) en relation avec les manquements à cette Entente.

**12. Fin de l'Entente et résiliation**

12.1 Cette Entente prendra fin deux (2) ans après la date à laquelle elle est entrée en vigueur, à moins que les parties conviennent par écrit de la renouveler.

12.2 L'HRDP peut résilier cette Entente si le Chercheur requérant ou l'Établissement fait défaut de se conformer à l'une ou l'autre des conditions de cette Entente et que ce défaut n'ait pas été remédié dans un délai de 60 jours suivant l'envoi d'un avis écrit par l'HRDP au Chercheur requérant ou à l'Établissement eu égard à cette inexécution. En cas de résiliation, le Chercheur requérant doit retourner tous les Matériaux transférés en sa possession à l'HRDP ou les détruire ainsi que toutes les copies de ceux-ci en possession ou sous le contrôle du Chercheur requérant ou de l'Établissement selon les consignes données par l'HRDP. Le Chercheur requérant doit le cas échéant fournir à l'HRDP un certificat attestant de la destruction, signé par lui et un représentant autorisé de l'Établissement. En cas de résiliation, le Chercheur requérant n'est pas autorisé à publier les résultats de l'Étude approuvée qui sont issus de l'utilisation des Matériaux transférés, sauf avec la permission écrite de l'HRDP.

12.3 Les dispositions suivantes sont applicables même après la résiliation de cette Entente : 5, 8, 9, 10, 11, 13 et 14.

**13. Absence de garanties.** Aucune garantie expresse ou implicite n'est offerte par l'HRDP quant à la qualité, l'état ou l'utilité pour une fin particulière d'aucun Matériaux transférés en vertu de cette Entente. Aucune garantie n'est offerte quant à la précision d'aucune donnée incluse dans les Matériaux transférés.

**14. Dispositions générales**

14.1 Le préambule et les Appendices font partie intégrante de cette Entente.

14.2 Cette Entente est régie par et est en accord avec les lois de la Province de Québec, sans égard aux principes de droit privé.

---

SUR LA FOI DUQUEL les parties aux présentes ont signé cette Entente.

---

<b>Nom du CHERCHEUR REQUÉRANT (lettres moulées)</b>	<b>Signature du CHERCHEUR REQUÉRANT</b>	<b>Date</b>
---	---	-------------

---

<b>Nom de la personne autorisée pour L'ÉTABLISSEMENT (lettres moulées)</b>	<b>Signature de la personne autorisée pour L'ÉTABLISSEMENT</b>	<b>Date</b>
--	--	-------------

---

<b>Nom de la personne autorisée pour le CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (lettres moulées)</b>	<b>Signature de la personne autorisée pour le CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies</b>	<b>Date</b>
---	---	-------------



**ANNEXE 13: LETTRE DE CONFIRMATION DU RETRAIT DE LA BANQUE DE  
DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HRDP**

Montréal ce jour – mois – année

Adresse du participant/représentant légal

**Objet : Retrait de votre participation à la** banque de données et de participants Autisme-HRDP  
Madame, Monsieur,

Nous avons bien reçu votre message indiquant votre demande de cesser votre participation. Par la présente nous vous confirmons que vos données ont été détruites, et ce, en toute confidentialité conformément au Cadre de régie et de gestion de la Banque.

Nous vous rappelons que si vos données sont en cours d'utilisation par des chercheurs ou si certaines de vos données ont déjà été utilisées, elles ne peuvent pas être détruites. Toutefois, elles ne seront pas réutilisées dans le futur.

Nous vous remercions de votre participation à la banque de données et de participants Autisme-HRDP.

Veillez accepter, Madame, Monsieur, mes salutations les plus sincères.

---

Dr Laurent Mottron, MD PhD  
Gestionnaire de la banque de données et de  
participants Autisme-HRDP

## ANNEXE 14 : BROCHURE INFORMATIVE

### LA BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME- HRDP

Depuis 1999, l'équipe de recherche du laboratoire sur les Troubles du Spectre Autistique (TSA), dirigée par le Dr. Laurent Mottron, s'est dotée d'une banque de données et de participants (BD) regroupant les informations socio-démographiques et cliniques d'usagers portant un diagnostic de Trouble du Spectre Autistique (TSA).

Cette banque est devenue un outil essentiel à la réalisation de nombreux projets expérimentaux. Elle a généré directement ou indirectement plus de 6 millions de dollars de subventions de recherche qui ont permis la publication de plus de 70 articles scientifiques contribuant à l'avancement des connaissances en ce qui concerne l'autisme.

À ce jour, plus de 875 participants TSA âgés de 2 à 68 ans et 250 participants à développement typique âgés de 6 à 50 ans sont inscrits dans cette BD. Presque tous les participants portant un diagnostic TSA inscrits dans la BD proviennent des cliniques internes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies (HRDP).

### FONCTIONS DE LA BANQUE DE DONNÉES

La Banque a deux fonctions distinctes :

**1) Compiler des données cliniques et diagnostiques** permettant d'effectuer des travaux de recherche en collaboration avec les chercheurs internes et externes du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP. Les projets de recherche portent,

entre autres, sur les thématiques suivantes :

- Perception auditive et visuelle dans l'autisme;
- Mémoire, raisonnement et intelligence dans l'autisme;
- Études neuro-anatomiques et fonctionnelles du traitement de l'information par imagerie par résonance magnétique;
- Aspects populationnels des investigations en génétique moléculaire

**2) Identifier par extraction aléatoire** les participants potentiels de nos projets de recherche.

### L'IMPORTANCE DE PARTICIPER À LA BANQUE DE DONNÉES

Votre participation (ou celle de votre enfant) à cette BD est cruciale pour nous, quelle que soit votre (son) âge et votre (sa) capacité à réaliser des tâches en laboratoire. Ainsi, plus notre cohorte de participants sera grande et variée, plus il nous sera possible de poursuivre et d'améliorer la recherche sur les TSA dans le but de mieux comprendre les personnes autistes de tous âges et de les aider à mieux s'intégrer dans notre société. L'expertise de l'équipe de recherche TSA du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP et les recommandations quotidiennes données aux familles dépendent directement des travaux qui sont menés grâce à elle.

### COMMENT Y PARTICIPER

Si vous désirez que vos données (ou les données de votre enfant) soient versées dans cette banque, et/ou que vous (ou votre enfant) consentez également à être contacté afin de participer à des projets de recherche futurs ou en cours, vous pouvez nous

contacter au 514-323-7260 poste 2165 ou par courriel à l'adresse suivante :  
patricia.jelenic.hrdp@sss.gouv.qc.ca



La Banque de données et de participants Autisme - HRDP, est conforme aux normes et lois du Québec et à « La Politique relative à la constitution ou à l'utilisation des banques de recherche en santé mentale » (DG-68) instaurée au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, HRDP en avril 2012. Elle fait l'objet d'un suivi annuel par l'établissement et son Comité Éthique de Recherche.

## Banque de données et de participants

## Autisme - HRDP



**Dr Laurent Mottron M.D., Ph.D**  
**Fondateur et gestionnaire de la Banque de données et de participants Autisme-HRDP et son équipe de recherche sur les Troubles du Spectre Autistique du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal,**  
**Site: Hôpital Rivière-des-Prairies**

## ANNEXE 15: EXEMPLE D'ANNONCE DE RECRUTEMENT

### ATTENTION

**Chers parents et membres du personnel,**

Nous sommes à la recherche de jeunes enfants, qui seraient volontaires pour participer à des études dirigées par le Dr Laurent Mottron, visant à mieux comprendre les personnes autistes en les comparant à des sujets normaux.

**Les personnes recherchées doivent présenter les caractéristiques suivantes :**

- être âgé environ entre 9 et 11 ans
- être de sexe masculin
- ne pas avoir présenté dans le passé un trouble neurologique, psychiatrique, développemental ou d'apprentissage;
- ne pas avoir une histoire familiale de troubles psychiatriques ou neurologiques;
- ne jamais avoir subi de traumatisme cérébral;
- avoir une vision normale ou corrigée à la normale (avec lunettes ou verres de contacts), sans strabisme ou problème semblable.

**Nature de la participation aux études :**

La tâche consiste à comparer les capacités d'estimation entre les personnes autistes et les sujets normaux. Nous devons avant tout rencontrer votre enfant pour une période de deux heures afin de lui faire passer un test mesurant les connaissances et les capacités intellectuelles globales. La durée totale des épreuves durera deux heures trente en tout. Les tâches ne comportent aucun risque. Notez qu'il est entendu que les participants demeurent libres de se retirer du projet en tout temps

**Lieu :**

Les séances auront lieu au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital Rivière-des-Prairies.

**Avantages de la participation :**

Pour le remercier de sa participation, chaque participant recevra une compensation de 15\$ de l'heure et sera dédommagé pour ses frais de déplacements. De plus, la précieuse collaboration de chaque participant contribuera à l'avancement de la recherche dans le domaine de l'autisme.

Si l'étude vous intéresse, ou que vous souhaitez que votre enfant y participe, ou si vous désirez de plus amples informations, communiquez avec **Patricia Jelenic au 514-323-7260 poste 2165** ou laissez un message à ce numéro et nous vous recontacterons dans les plus brefs délais.

Merci !