

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal**

**Québec** 

Réservé au CÉR CIUSSS NIM

Projet N° : BR-HRDP-00-01

Date : 20 octobre 2021

Approuvé :



## **Cadre de gestion**

**Banque de données et banque de participants  
« Autisme – HSMRDP »  
constituée à des fins de recherche sur l'autisme**

**Gestionnaire: Laurent Mottron, M.D., Ph. D.**

## TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION .....	7
HISTORIQUE.....	8
DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE .....	10
NATURE ET OBJECTIFS .....	12
Nature.....	12
Objectifs.....	12
DIRECTION ET PERSONNEL AFFECTÉ .....	13
Gestionnaire de la BD.....	13
Administrateur de la BD .....	14
Assistant de recherche de la BD.....	14
Personnes chargées du recrutement des participants.....	15
Personnel assigné au soutien technique de la BD.....	15
MODALITÉS À L'ÉGARD DE LA SOLLICITATION DES PARTICIPANTS.....	15
Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités au CIUSSS NIM .....	15
Participants présentant un retard de développement sollicités au CIUSSS NIM.....	16
Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités à l'extérieur du CIUSSS NIM.....	17
Participants à développement typique .....	17
NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE À LA BD.....	18
RECONTACT DES PARTICIPANTS.....	18
Participants mineurs ayant atteint l'âge de la majorité.....	19
MODALITÉS DE RETRAIT DES PARTICIPANTS ET DESTRUCTION DES DONNÉES.....	19
Retrait à la demande du participant ou de son représentant légal .....	19

Retrait à la demande du gestionnaire .....	20
RETOUR D'INFORMATION AUX PARTICIPANTS .....	20
Résultats généraux .....	20
Résultats individuels et découvertes importantes pour la santé et le bien-être.....	21
MESURES DE PROTECTION ET DE CONSERVATION DES DONNÉES DANS LA BD .....	22
Dénominalisation (codification) des données informatisées.....	22
Mesures physiques et administratives.....	23
Conservation et protection des données informatisées .....	24
CONTRÔLE SUR LA QUALITÉ DES DONNÉES.....	25
Saisie des données.....	25
Cohérence interne des données.....	25
MODALITÉS D'ACCÈS PAR DES TIERS AUX INFORMATIONS CONTENUES DANS LA BD .....	26
Accès par le participant ou son représentant légal.....	26
Accès par les chercheurs requérants.....	26
MODALITÉS DE SUIVI DE LA BD ET DES PROJETS DE RECHERCHE AFFÉRENTS .....	28
Suivi des projets de recherche effectués avec la BD.....	28
Suivi de la BD .....	28
COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	30
DIFFUSION DES RÉSULTATS ET PUBLICATION .....	30
COMPENSATION FINANCIÈRE.....	31
TRAITEMENT DES PLAINTES .....	31
PÉRENNITÉ DE LA BD .....	31

Départ du gestionnaire.....	31
Manque de fonds ne permettant plus d'assurer le fonctionnement de la BD .....	32
Cession ou transfert de la BD .....	32

## LISTE DES ANNEXES

<b>ANNEXE 1</b> : TYPES DE DONNEES COLLECTEES CHEZ LES PARTICIPANTS ET CONSERVEES DANS LA BD AUTISME-HSMRDP .....	33
<b>ANNEXE 2</b> : APERÇU DE LA BANQUE DE DONNEES « DATAFINDER » .....	34
<b>ANNEXE 3</b> : PROCÉDURE DE RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D’AUTISME ET DES PARTICIPANTS PRÉSENTANT UN RETARD DE DÉVELOPPEMENT SOLlicitÉS À LA CEDTSA .....	35
<b>ANNEXE 4</b> : LETTRE DE PRÉSENTATION REMISE AUX PARTICIPANTS SOLlicitÉS POUR LA BD AUTISME-HSMRDP .....	39
<b>ANNEXE 5</b> : LIGNE DU TEMPS REMISE AUX PARTICIPANTS SOLlicitÉS POUR LA BD AUTISME-HSMRDP .....	40
<b>ANNEXE 6</b> : BROCHURE D’INFORMATION DE LA BD-AUTISME-HSMRDP .....	41
<b>ANNEXE 7A</b> : FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT VERSION PARTICIPANTS MINEURS PORTANT UN DIAGNOSTIC D’AUTISME OU PRÉSENTANT UN RETARD DE DÉVELOPPEMENT .....	43
<b>ANNEXE 7B</b> : FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT VERSION POUR LES PARTICIPANTS MINEURS PRÉSENTANT UN DÉVELOPPEMENT TYPIQUE .....	51
<b>ANNEXE 7C</b> : FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT VERSION POUR LES PARTICIPANTS MAJEURS PORTANT UN DIAGNOSTIC D’AUTISME OU PRÉSENTANT UN RETARD DE DÉVELOPPEMENT .....	59
<b>ANNEXE 7D</b> : FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT VERSION POUR LES PARTICIPANTS MAJEURS PRÉSENTANT UN DÉVELOPPEMENT TYPIQUE .....	66
<b>ANNEXE 8</b> : FICHE DE RENSEIGNEMENTS À REMPLIR PAR LE PARTICIPANT.....	73
<b>ANNEXE 9</b> : QUESTIONNAIRE PRÉ-RECHERCHE À REMPLIR PAR LE PARTICIPANT .....	75
<b>ANNEXE 10</b> : FICHER DE SOLlicitATION DES PARTICIPANTS À RECRUTER.....	78

<b>ANNEXE 11</b> : EXEMPLE D'ANNONCE DE RECRUTEMENT .....	79
<b>ANNEXE 12A</b> : PROCÉDURE DE RECONTACT DES PARTICIPANTS MINEURS DEVENUS MAJEURS .....	80
<b>ANNEXE 12B</b> : FICHER DE SUIVI DU RECONTACT DES PARTICIPANTS MINEURS DEVENUS MAJEURS.....	82
<b>ANNEXE 13</b> : LETTRE D'AVIS ENVOYÉE AUX PARTICIPANTS MINEURS DEVENUS MAJEURS NON RECONTACTABLES PAR TÉLÉPHONE.....	83
<b>ANNEXE 14</b> : LETTRE DE CONFIRMATION DU RETRAIT DE LA BD AUTISME-HSMRDP.....	84
<b>ANNEXE 15</b> : ENTENTE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES POUR LE PERSONNEL AFFECTÉ À LA BD AUTISME-HSMRDP.....	85
<b>ANNEXE 16</b> : FORMULAIRE DE PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU COMITÉ D'INTENDANCE DE LA BD AUTISME-HSMRDP.....	87
<b>ANNEXE 17</b> : ENTENTE D'ACCÈS À LA BD AUTISME-HSMRDP.....	89
<b>ANNEXE 18A</b> : REGISTRE DES PROJETS EN COURS, DE LEUR PRIORITÉ ET DU PERSONNEL AUTORISÉ À LA BANQUE AUTISME-HSMRDP.....	92
<b>ANNEXE 18B</b> : REGISTRE DES PARTICIPANTS SOLLICITÉS AU COURS DE L'ANNÉE 20XX .....	93

## **INTRODUCTION**

La Banque de données et banque de participants constituée à des fins de recherche sur l'autisme<sup>1</sup> ci-après nommée « Banque de données et de participants Autisme – HSMRDP » (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 à l'Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies (HSMRDP) en avril 2012, toujours en vigueur au moment de la mise à jour du Cadre de gestion. La Banque fait l'objet d'un suivi annuel par l'établissement et son comité d'éthique de recherche (CÉR).

Le présent document et ses annexes présentent la BD, créée et développée par Laurent Mottron, M.D., Ph. D., (ci-après désigné « gestionnaire de la BD »), psychiatre clinicien et chercheur au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM) site HSMRDP.

La BD est sans but lucratif et est financée en totalité à même les activités de recherche du Dr 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 de ses participants.

La BD est située dans les locaux du Laboratoire de neurosciences cognitives du spectre de l'autisme, à l'HSMRDP du CIUSSS NIM. 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.

---

<sup>1</sup> Le mot « autisme » sera utilisé dans ce document pour désigner le trouble du spectre de l'autisme (selon le DSM-5), les troubles envahissants du développement, l'autisme, le trouble envahissant du développement non spécifié ou syndrome d'Asperger (selon le DSM-IV) afin d'alléger le texte 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 », en anglais).

Le cadre de gestion de la BD est accessible au grand public à partir du site internet du CIUSSS NIM à l'adresse [www.ciusss-nordmtl.gouv.qc.ca](http://www.ciusss-nordmtl.gouv.qc.ca) et du site internet du Laboratoire de recherche de Laurent Mottron 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 NIM, site HSMRDP, 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'examen standardisés et d'évaluations psychiatriques, neuropsychologiques, orthophoniques et psychosociales 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 doté, en 1999, de la Banque de données et de participants Autisme – HSMRDP.

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 du trouble du spectre de l'autisme (CEDTSA), suite à la décision du DSM-V de changer le terme « troubles envahissants du développement » pour « trouble du spectre de l'autisme »

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 NIM. 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 960 participants autistes âgés de 2 à 76 ans et 325 participants à développement typique âgés de 6 à 68 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 NIM, site HSMRDP (CSTED-SDI, CSTED 0-17 CSETED et CEDTSA).

De plus, sont inclus dans la Banque des participants non autistes, présentant un retard de développement. Ces participants ont reçu un diagnostic négatif d'autisme et présentent un retard dans au moins une sphère de développement (p. ex. langage, motricité). Ils sont recrutés principalement via les cliniques internes du CIUSSS NIM. Le recrutement de ces participants permet de constituer un groupe de comparaison clinique (ci-après nommé appelé « groupe clinique ») dans les projets de recherche. La comparaison des trajectoires développementales et cognitives de ces participants à celles des participants autistes a pour but de déterminer si les différences trouvées sont spécifiques à l'autisme ou communes à diverses conditions développementales. De plus, l'ajout de ce groupe rend possible l'appariement sur le niveau de développement des participants autistes aux participants présentant un retard de développement afin d'augmenter la validité des analyses statistiques.

Enfin, la Banque inclue également des participants à développement typique recrutés dans des écoles avoisinantes, des Centres de la petite enfance (CPE) et auprès des membres du personnel du CIUSSS NIM.

## 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.

**Assistant de recherche de la BD:** personne qui, sous la supervision directe de l'administrateur de la BD, est affectée à l'entrée de données brutes et à diverses tâches de support à la recherche.

**Banque de données:** ensemble structuré constitué de données brutes, de données sociodémographiques 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 NIMet affilié au Centre de recherche du CIUSSS NIM) 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 NIM, site HSMRDP, de deux membres de l'équipe de recherche du CIUSSS NIM, 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 sociodémographiques:** nom, prénom, date de naissance, genre, latéralité, nom des parents ou des représentants légaux (si applicable), et coordonnées.

**Données brutes:** données psychométriques, et/ou diagnostiques/cliniques des participants, s'il s'agit de personnes portant un diagnostic d'autisme ou de retard de développement, 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'utilisateur:** 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 NIM.

**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 présentant un retard de développement ou d'un participant à développement typique, c'est-à-dire une personne ne présentant aucun trouble de développement, aucun trouble psychiatrique et aucun 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

### **Nature**

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

- Des participants portant un diagnostic d'autisme;
- Des participants présentant un développement typique;
- Des participants présentant un retard de développement (non-autistique).

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 ou de retard de développement 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.

### **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 NIM. 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 :

- **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);
- **Permettre** un appariement entre les personnes portant un diagnostic d'autisme, de retard de développement et les personnes à développement typique;
- **Diminuer** le temps nécessaire entre l'émission d'une hypothèse et sa validation expérimentale;
- **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);
- **Permettre** l'allocation optimale des participants aux projets de recherche afin d'éviter toute sur-sollicitation.

## **DIRECTION ET PERSONNEL AFFECTÉ**

### **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 de 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.

### **Administrateur de la BD**

Le gestionnaire, avec l'accord de la Direction générale et de la Direction de la recherche du CIUSSS NIM, 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. Il veille à la sécurité et à la confidentialité des données. Il assure 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. Le CÉR est averti de tout changement d'administrateur de la BD.

### **Assistant de recherche de la BD**

L'assistant de recherche de la BD, formé par l'administrateur de la BD, a pour mandat de saisir les données brutes des participants autistes, typiques ou présentant un retard de développement. Il peut également être affecté à des tâches variées de support à la recherche, comme la préparation des enveloppes de recrutement de la BD ou le recrutement de participants de la BD pour des projets de recherche.

En cas d'absence ou du départ de l'assistant de recherche de la BD, l'administrateur de la BD assumera les responsabilités de l'assistant de recherche de la BD jusqu'à son retour ou jusqu'à la nomination d'un nouvel assistant de recherche de la BD. Le CÉR est averti de tout changement d'assistant de recherche.

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

Les personnes assignées aux contacts téléphoniques pour le recrutement des participants de la BD 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 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.

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

Le développement de l'application DataFinder 8, sur laquelle est hébergée la BD, a été effectué par la compagnie DIGIMED SYSTEMS INC. (voir Annexe 2).

L'équipe informatique de la Direction de la recherche du CIUSSS NIM veille à la création et à la maintenance d'un répertoire à accès limité sur le serveur du CIUSSS NIM sur lequel sont déposées les copies de sauvegarde des données de la BD. Elle assure aussi la mise à jour de l'ordinateur qui héberge les données de la BD. L'équipe informatique agit également à titre de ressource en ce qui concerne les questions des membres de l'équipe affectée à la BD sur la gestion et l'administration sécuritaire des données de la BD dans le réseau informatique de son établissement.

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

Les processus de sollicitation suivants ont été choisis parce qu'ils dissocient clairement le domaine de la clinique du domaine de la recherche, et prennent en compte la capacité d'un participant 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.

### **Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités au CIUSSS NIM**

Toutes les personnes évaluées à la CEDTSA et portant un diagnostic d'autisme peuvent être sollicitées pour faire partie de la BD. Certaines personnes portant un diagnostic d'autisme provenant de la Clinique psychiatrique adulte (CPA) du CIUSSS NIM peuvent aussi être sollicitées.

Avant la rencontre de bilan de l'évaluation à la CETSA, le patient se présente avec son parent ou son représentant légal du patient au secrétariat de la CETSA pour s'enregistrer auprès de la secrétaire médicale attitrée au psychiatre traitant. La secrétaire procède aux procédures administratives habituelles avec la famille, puis lui présente la BD selon les procédures de recrutement établies (voir Annexe 3 pour le détail de la procédure et du script de recrutement). Si la famille accepte, la secrétaire leur remet une enveloppe contenant de la documentation sur la BD. Cette enveloppe préaffranchie aux coordonnées de l'équipe de recherche de la BD contient : 1- une lettre de présentation de la BD (voir Annexe 4); 2- une ligne du temps illustrant les étapes de participation à la BD (voir Annexe 5); 3- une brochure résumant les informations importantes de la BD (voir Annexe 6); 4- le formulaire d'information et de consentement (FIC) en deux copies (voir Annexe 7); 5- une fiche de renseignements (voir Annexe 8); 6- un questionnaire pré-recherche (voir Annexe 9). Également, la secrétaire indique dans le fichier de sollicitation (voir Annexe 10) ses coordonnées (nom du patient, nom du parent ou du représentant légal et numéro de téléphone) ainsi que la date du jour.

L'assistant de recherche de la BD contacte ensuite par téléphone l'utilisateur ou son représentant légal pour lui donner les informations pertinentes à un consentement libre et éclairé. Lors de cet appel, l'utilisateur ou son représentant légal pourra adresser ses questions et recevoir des réponses satisfaisantes. S'il accepte de participer, l'utilisateur ou le représentant légal retourne la fiche de renseignements et le questionnaire pré-recherche remplis ainsi qu'une copie signée du FIC dans l'enveloppe préaffranchie et conserve l'autre copie pour ses dossiers personnels. Si le patient est mineur d'âge et capable de comprendre, celui-ci devra confirmer son assentiment sur le FIC. Si l'enveloppe n'est pas retournée dans les deux semaines qui suivent l'appel de recrutement, l'assistant de recherche de la BD effectue jusqu'à deux rappels téléphoniques. Toutes les dates de contacts téléphoniques seront consignées dans le fichier de sollicitation.

À la réception de l'enveloppe, l'administratrice de la BD s'assure que tous les documents (formulaire d'information et de consentement, fiche de renseignements et questionnaire pré-recherche) sont complets et indique dans le fichier de sollicitation la date de réception de l'enveloppe. Elle s'assure de conserver une copie signée du FIC selon les mesures de protection et de conservation des données établies. Elle procède ensuite aux opérations usuelles pour la création du dossier du participant dans la BD.

### **Participants présentant un retard de développement sollicités au CIUSSS NIM**

Toutes les personnes évaluées à la CEDTSA, ayant reçu un diagnostic négatif d'autisme et présentant un retard dans au moins une sphère de développement (p. ex. langage, motricité) sont sollicitées pour faire partie de la BD.



Les modalités à l'égard de la sollicitation de ces participants sont identiques à celles des participants portant un diagnostic d'autisme sollicités au CIUSSS NIM.

### **Participants portant un diagnostic d'autisme sollicités à l'extérieur du CIUSSS NIM**

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

### **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 NIM ou à partir d'annonces diffusées aux membres du personnel du CIUSSS NIM (voir Annexe 11).

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 NIM 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 (annexe 7) et recevoir une brochure d'information (voir Annexe 6). Les participants mineurs capables de comprendre devront être présents aussi lors des explications et exprimer leur assentiment.

De plus, un questionnaire pré-recherche (voir Annexe 9) permet de faire un dépistage afin 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 ou présentant un retard de développement 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 trois 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 (18 ans) afin de solliciter son consentement au maintien de sa participation à la BD et qu'il est apte à consentir;
- 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.

### **Participants mineurs ayant atteint l'âge de la majorité**

Au moment où un participant mineur atteint l'âge de la majorité (18 ans) et qu'il est apte à consentir, il est de nouveau sollicité pour obtenir son consentement au maintien de sa participation à la BD.

L'assistant de recherche de la BD contacte le participant pour lui réexpliquer la nature de sa participation à la BD et s'assure de répondre à toutes ses questions afin d'obtenir son consentement libre et éclairé. Si le participant consent à maintenir sa participation à la BD, il est invité à lire puis signer la version du formulaire d'information et de consentement pour participants majeurs correspondant à son groupe d'appartenance (autiste, clinique, développement typique; voir Annexe 7) et à remplir le questionnaire pré-recherche (voir Annexe 9) qui lui sera acheminé par la poste avec une enveloppe préaffranchie ou par courriel, à sa convenance. Ses coordonnées personnelles (numéros de téléphone, adresse courriel et adresse postale) seront également mises à jour sur la fiche de renseignements (voir Annexe 8). Si le participant ne consent pas au maintien de sa participation à la BD, les modalités de retrait des participants et destruction des données sont appliquées (voir section Modalités de retrait des participants et destruction des données).

Dans l'éventualité où les tentatives de recontact avec un participant mineur ayant atteint l'âge de la majorité effectuées selon les procédures prévues (voir annexe 12) se révéleraient infructueuses, les données disponibles seront conservées dans la BD, mais le participant ne sera plus invité à participer à des projets de recherche (si le représentant légal y avait consenti antérieurement). Une lettre (voir annexe 13) sera acheminée par courriel au participant (ou par la poste si la coordonnée n'est pas disponible).

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

### **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 (voir Annexe 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 pour tous les groupes de participants.

### **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 diagnostique). 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**

### **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.

### **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 FIC spécifiques aux projets et sont approuvées par le CÉR du CIUSSS NIM, 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.

Il pourrait arriver que la nature des travaux de recherche réalisés à partir de données donne lieu à des résultats individuels ayant une portée clinique importante pour le participant ou ses proches, y compris une **découverte fortuite d'intérêt pour sa santé et son bien-être**. Au moment de l'examen des demandes, la probabilité que cette possibilité survienne est estimée. Des mesures particulières s'appliquent si elle survient. Le chercheur-utilisateur a l'obligation d'en informer le gestionnaire, lequel décidera si la communication au médecin traitant du participant, ou à un autre professionnel qualifié susceptible de le prendre en charge, est indiquée en l'espèce. Lorsque l'objet de la communication est une découverte fortuite, la banque saisit obligatoirement le comité d'éthique de la recherche en vue d'obtenir conseil ; elle doit toutefois intervenir rapidement, sans attendre le conseil de ce comité, si cette découverte indique que l'intégrité physique ou mentale du participant est menacée.

En ce qui a trait au **participant qui n'est pas en mesure de consentir par lui-même**, les règles en matière de respect du droit de refuser la communication sont plus limitatives, en raison de sa vulnérabilité. En effet, dans la mesure où les résultats en cause ont été vérifiés par des méthodes scientifiquement validées et qu'il existe des moyens en vue de prévenir, d'améliorer ou de traiter le problème de santé mis en lumière, le représentant légal ne devrait pas refuser la communication, puisque cette décision pourrait être assimilée à un refus de soins allant à l'encontre des intérêts du participant. Pour cette raison, le formulaire d'information et de consentement n'offre pas la possibilité au représentant légal de refuser de recevoir une telle communication. Lorsque le participant est légalement inapte à consentir, il incombe à son représentant légal de décider du moment jugé approprié pour l'informer de ses résultats, dans le cas d'un mineur, en fonction de son âge ou de son degré de maturité, dans le cas d'un majeur inapte, en fonction de sa capacité à comprendre l'information.

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

- les résultats sont ou seront confirmés par des méthodes validées;
- des moyens en vue d'améliorer ou de traiter le problème de santé faisant l'objet de la communication sont disponibles;
- si le participant majeur apte, 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 FIC spécifiques aux projets et sont approuvées par le CÉR du CIUSSS NIM, 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.

Par ailleurs, la BD se réserve la possibilité de prendre toute mesure de protection qu'elle jugerait nécessaire ou qui ferait suite à la demande du CÉR, à l'égard des données du participant qui aurait manifesté le désir de ne pas savoir de tels résultats.

Enfin, la BD documente les aspects liés à la communication des résultats individuels ou des découvertes fortuites, notamment dans le dossier du participant et dans le dossier du chercheur-utilisateur, s'il y a lieu.

## **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.

### **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'assistant de recherche, 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 projet 1	Code projet 2
Félix QWERTY	A11134	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'assistant de recherche, 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.

### **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 15).

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 NIM, site HRDP. Seuls l'administrateur, le gestionnaire et l'assistant de recherche de la BD possèdent la clé de ce bureau.

### ***Participants portant un diagnostic d'autisme et participants présentant un retard de développement sollicités au CIUSSS NIM***

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 NIM.

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

Les données issues des évaluations psychométriques faites dans le cadre de la participation à la BD ou un projet de recherche de la BD seront saisies dans l'ordinateur dédié à la BD par l'assistant de recherche de la BD formé et supervisé par l'administrateur de la BD. Ces données 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 NIM, site HSMRDP, ou selon les modalités de conservation des données du projet de recherche ayant été approuvées par le CÉR du CIUSSS NIM. Les FIC et les questionnaires prérecherche seront conservés selon les mêmes modalités.

Le fichier de sollicitation utilisé pour le recrutement des participants des groupes autistes et cliniques à la CEDTSA sera stocké sur un espace partagé du réseau informatique du CIUSSS-NIM (X:) dont l'accès est restreint à la secrétaire médicale et au personnel affecté à la BD (assistant de recherche de la BD, administratrice de la BD, gestionnaire de la BD).

### ***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 NIM, site HSMRDP ou selon les modalités de conservation des données du projet de recherche ayant été approuvées par le CÉR du CIUSSS NIM. Seul l'administrateur, le gestionnaire et l'assistant de recherche de la BD possèdent les clés de ce classeur. Ces données sont ensuite saisies dans l'ordinateur dédié à la BD par l'assistant de recherche de la BD formé et supervisé par l'administrateur de la BD.

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

- L'ensemble des données de tous les participants est transféré par l'administrateur de la BD 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 NIM;
- Une sauvegarde des données informatisées est effectuée quotidiennement (à chaque modification – mineure ou majeure – des données incluses dans la BD) par l'administrateur, sur le serveur « X » du CIUSSS NIM régi par le département informatique du CIUSSS NIM dans la section qui héberge les documents appartenant à l'administrateur et au gestionnaire de la BD;
- L'ordinateur dédié à la BD n'est accessible que par l'utilisation d'un mot de passe exclusivement détenu par l'assistant de recherche, l'administrateur et le gestionnaire de la BD;



- L'assistant de recherche, 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**

### **Saisie des données**

Sous la supervision de l'administrateur, l'assistant de recherche 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 (p. ex. Échelles de Wechsler et Matrices progressives de Raven), car selon les études populationnelles, les scores de QI tendent à se modifier au cours des années (voire augmenter), d'où la nécessité de créer et utiliser de nouvelles normes. Un livret de conventions a été développé et est continuellement mis à jour par l'administrateur afin de répertorier les différentes normes choisies pour chaque catégorie de test ainsi que les conventions d'entrée de données (p. ex. code pour désigner les types de données manquantes). 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 ou l'étudiant au doctorat en psychologie 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.

### **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 NIM 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**

#### **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.

#### **Accès par les chercheurs requérants**

Un chercheur requérant doit prendre connaissance du « Cadre de gestion de la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP constituée à des fins de recherche sur l'autisme ». Il doit présenter son projet de recherche au comité d'intendance de la BD en remplissant l'Annexe 16. Par la suite, le processus d'accès comprend les étapes ci-dessous :

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

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. Il est composé du gestionnaire de la BD, d'une personne occupant un poste cadre au programme des troubles neurodéveloppementaux du CIUSSS NIM, site HSMRDP, de deux membres de l'équipe de recherche du CIUSSS NIM, ainsi que d'une personne autiste. 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 NIM. 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 (voir Annexe 17) et l'engagement à la confidentialité (annexe 15). Une copie signée de ces documents doit être transmise au CÉR aux fins de son évaluation.

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

Le chercheur requérant devra faire approuver son projet par le directeur de la recherche du CIUSSS NIM, site HSMRDP, 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 par le CÉR du projet de recherche**

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

## **5) 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.

#### **6) *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. Minimale, les codes utilisés, la date, la destination et le contenu des données transférées sont inscrits dans le registre de la BD (Voir Annexe 18a).

Afin d'assurer la pérennité et une utilisation optimale de la BD, des frais d'accès sont prévus (voir Annexe 17; clause 4). Les coûts d'accès à la BD seront déterminés après discussion avec le CIUSSS NIM, site HSMRDP 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**

### **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 NIM, site HSMRDP, qui en assure également le suivi.

### **Suivi de la BD**

Le CÉR du CIUSSS NIM, est responsable de l'examen éthique continu de la BD. Pour ce faire, le gestionnaire de la BD doit notamment :

- 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 (voir Annexe 18a);
- Présenter tout autre document demandé par le CÉR.

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 (voir Annexe 18b):

- 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 Dr 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 NIM, 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 les données utilisées proviennent de la BD Autisme-HSMRDP.

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 parties concernées.

Les modalités de dépôt envisagé des données brutes issues de la BD dans des registres publics au soutien d'une publication de résultats de projets de recherche utilisant la BD devront être approuvées préalablement par le gestionnaire de la BD et le CÉR du CIUSSS NIM.

## **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**

Les commissariats aux plaintes et à la qualité des services NIM, sont chargés de recevoir et de traiter les plaintes émises par les participants ou leur représentant légal dans leurs établissements respectifs. Le gestionnaire de la BD et son administrateur doivent aviser le le CÉR du CIUSSS NIM 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.

## **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 NIM 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 favorable de la Direction de la recherche et du CÉR du CIUSSS NIM,

### **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 trouvait 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 NIM, , aux fins d'un avis éclairé et favorable, 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.



# Annexe 1

## TYPES DE DONNEES COLLECTEES CHEZ LES PARTICIPANTS ET CONSERVEES DANS LA BD AUTISME-HSMRDP

Données collectées pour les trois 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
  - Échelles de 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 et participants présentant un retard de développement

**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 ? souhaite-t-il recevoir des invitations à participer à des projets de recherche ?)
- 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 DONNEES « DATAFINDER »**

La Banque de données et Banque de participants AUTISME-HSMRDP repose sur la banque de données « DATA FINDER » qui est un système de gestion et de traitement de données cliniques et de recherche. Cette Banque 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-HSMRDP 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

## PROCÉDURE DE RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME ET DES PARTICIPANTS PRÉSENTANT UN RETARD DE DEVELOPPEMENT SOLLICITÉS A LA CEDTSA

### Présentation de la BD

**Modalité de contact** : en personne

**Personne en charge du contact** : secrétaire de la Clinique d'évaluation diagnostique du trouble du spectre de l'autisme (CETSA)

### **Procédure :**

Avant la rencontre de bilan de l'évaluation à la CETSA, le parent ou le représentant légal du patient se présente au secrétariat de la CETSA pour s'enregistrer auprès de la secrétaire attitrée au psychiatre traitant.

La secrétaire procède aux procédures administratives habituelles, puis présente la BD selon le **script** suivant :

*« Avant de vous laisser aller vous assoir, j'aimerais prendre quelques minutes pour vous parler du secteur de la recherche. Étant donné que l'Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies est affilié à l'Université de Montréal, nous avons une équipe de recherche en autisme qui travaille à regrouper dans une Banque de données et de participants des informations sur les patients qui sont évalués à notre clinique d'évaluation, peu importe le diagnostic. Leur travail contribue à l'avancement des connaissances en autisme et donc à mieux répondre aux besoins éventuels des patients.*

*Est-ce que vous accepteriez que je vous remette une enveloppe dans laquelle vous trouverez tous les détails concernant la participation à la Banque ainsi que les coordonnées de la personne qui pourra répondre à toutes vos questions?*

*Sachez que votre participation est tout à fait volontaire et que le fait de participer ou non ne change absolument rien aux services que vous recevrez à la clinique ou ailleurs dans l'Hôpital, puisque nous n'en serons pas informés.*

*Me permettez-vous de laisser votre nom et votre numéro de téléphone à l'assistant de recherche pour qu'il puisse vous contacter afin de répondre à vos questions et recueillir votre décision de participer ou non dans les prochaines semaines?*

*Merci beaucoup d'avoir pris le temps de m'écouter. »*

Si le parent ou le représentant légal du patient accepte, la secrétaire lui remet l'**enveloppe de recrutement**. Cette enveloppe préaffranchie aux coordonnées de l'équipe de recherche de la BD contient : 1- une lettre de présentation de la BD (voir Annexe 4); 2- une ligne du temps illustrant les étapes de participation à la BD (voir Annexe 5); 3- un dépliant résumant les informations importantes de la BD (voir Annexe 6); 4- le formulaire d'information et de consentement en deux copies (une à retourner à l'équipe de recherche et une pour les dossiers personnels du patient; voir Annexe 7); 5- une fiche de renseignements (voir Annexe 8); 6- un questionnaire pré-recherche (voir Annexe 9).

Également, la secrétaire indique dans le **fichier de sollicitation** (voir Annexe 10) ses coordonnées (nom du patient, nom du parent ou du représentant légal et numéro de téléphone) ainsi que la date du jour. Ce fichier assure le suivi de toutes les étapes de sollicitation du patient. Le fichier est stocké sur un espace partagé du réseau informatique du CIUSSS-NIM (X:) dont l'accès est restreint à la secrétaire médicale et au personnel affecté à la BD (assistant de recherche de la BD, administratrice de la BD, gestionnaire de la BD).

### **Appel d'information de de recueillement de la décision à participer ou non à la BD**

**Modalité de contact** : par téléphone

**Personne en charge du contact** : assistant de recherche de la BD

#### **Procédure :**

Environ deux semaines après que l'enveloppe contenant les documents d'information sur la BD ait été remise au parent ou au représentant légal du patient, l'assistant de recherche le contacte pour répondre à ses questions et recueillir sa décision de participer ou non à la BD. La date à partir de laquelle le parent ou le représentant légal peut être contacté est déterminée à partir du fichier de sollicitation.

L'assistant de recherche applique le **script** suivant :

*« Bonjour, je m'appelle (nom) et je suis assistant de recherche pour la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP à laquelle votre enfant pourrait participer. Vous avez reçu juste avant votre rencontre bilan une enveloppe contenant des documents d'information sur la Banque. Avez-vous eu l'occasion de les lire attentivement? »*

Si le parent ou le représentant légal répond **non** : *« Pas de problème. Pour vous laisser le temps de les lire, je vais vous rappeler dans une semaine pour répondre à vos questions et recueillir votre*

*décision ou non à y participer. » L'assistant de recherche le rappelle donc la semaine suivante et applique la suite du script. Il note la date du premier appel dans le fichier de suivi.*

*Si le parent ou le représentant légal répond oui : « D'accord. Avant toute chose, aviez-vous des questions? (L'assistant de recherche s'assure de répondre de manière satisfaisante aux questions s'il y a lieu) Ensuite, pour résumer ce qu'impliquerait la participation de votre enfant, la Banque a deux objectifs distincts : effectuer des travaux de recherche pour mieux comprendre l'autisme à partir des données sociodémographiques et des résultats diagnostiques et psychologiques recueillis lors de l'évaluation à la CETSA et inviter des personnes susceptibles de participer à des projets de recherche. Il est possible d'accepter que les données cliniques de votre enfant soient versées dans la Banque sans recevoir d'invitations futures à participer à des projets de recherche, comme il est possible d'accepter les deux options. La participation à la Banque est confidentielle et il est possible de se retirer en tout temps. À la lumière de ces informations, êtes-vous intéressé à ce que votre enfant participe à la Banque? »*

*Si le parent ou le représentant légal répond non : « Pas de problème. Je vous remercie pour le temps que vous m'avez accordé. Sachez que vous pouvez nous contacter en tout temps si vous avez des questions ou si vous changez d'avis. »*

*Si le parent ou le représentant légal répond oui : « D'accord. Je vais vous indiquer les étapes à suivre pour compléter la participation de votre enfant à la Banque. Tous les documents nécessaires se trouvent dans l'enveloppe. Premièrement, vous devrez remplir et signer une copie du formulaire d'information et de consentement. L'autre copie est pour vos dossiers personnels. Deuxièmement, vous devrez remplir la fiche de renseignements et le questionnaire pré-recherche. Troisièmement, vous devrez glisser ces trois documents dans l'enveloppe préaffranchie que nous vous avons remise et la déposer dans une boîte postale. Merci beaucoup! »*

L'assistant de recherche consigne la date de l'appel ainsi que la décision du parent dans le fichier de sollicitation.

Si l'assistant de recherche ne parvient pas à joindre le parent lors de son appel, il fait deux autres tentatives dans les jours suivants. Les dates des tentatives d'appel sont consignées dans le fichier de sollicitation.

### **Rappel d'envoi de l'enveloppe (si applicable)**

**Modalité de contact** : par téléphone

**Personne en charge du contact** : assistant de recherche de la BD

**Procédure** :

Environ deux semaines après que le parent ou le représentant légal ait dit à l'assistant de recherche accepter que son enfant participe à la BD, si l'enveloppe n'a toujours pas été reçue, l'assistant de recherche rappelle le parent pour faire un suivi.

L'assistant de recherche applique le **script** suivant :

*« Bonjour, je m'appelle (nom) et je suis assistant de recherche pour la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP. Il y a quelques temps, vous m'aviez dit être intéressé à ce que votre enfant participe à la Banque. Nous n'avons pas encore reçu l'enveloppe avec les documents, alors je vous appelle pour faire un suivi. Êtes-vous toujours intéressé à ce que votre enfant participe à la Banque? »*

Si le parent répond oui : *« D'accord. N'oubliez pas de nous retourner le plus rapidement possible l'enveloppe avec le formulaire d'information et de consentement ainsi que le questionnaire pré-recherche remplis. Nous allons ainsi pouvoir compléter l'inscription. Merci beaucoup! »*

Si le parent répond non : *« Pas de problème. Je vous remercie pour le temps que vous m'avez accordé. Sachez que vous pouvez nous contacter en tout temps si vous avez des questions ou si vous changez d'avis. »*

L'assistant de recherche consigne la date de l'appel ainsi que la décision du parent dans le fichier de sollicitation. Si le parent a répondu oui et que l'enveloppe n'est toujours pas reçue deux semaines après le premier rappel, l'assistant de recherche effectue un deuxième (et dernier) rappel en appliquant le même script.

À la réception de l'enveloppe, l'administratrice de la BD s'assure que tous les documents (formulaire d'information et de consentement, fiche de renseignements et questionnaire pré-recherche) sont complets et indique dans le fichier de sollicitation la date de réception de l'enveloppe. Elle procède ensuite aux procédures usuelles pour la création du dossier du participant dans la BD.

## Annexe 4

# LETTRE DE PRESENTATION REMISE AUX PARTICIPANTS SOLLICITES POUR LA BD AUTISME-HSMRDP

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal



Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de recevoir de l'information sur la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP. Si vous acceptez que votre enfant y participe, vous contribuerez à l'avancement des connaissances en autisme.

Vous trouverez ci-joints les documents relatifs à la nature et aux implications de la participation :

Le **dépliant informatif** résume les informations importantes de la Banque Autisme-HSMRDP.

La **ligne du temps** illustre de manière simplifiée les étapes de la participation à la Banque Autisme-HSMRDP.

Le **formulaire d'information et de consentement (deux copies)** présente de manière exhaustive les objectifs, la nature de la participation demandée ainsi que les modalités en matière de confidentialité et de liberté de la Banque Autisme-HSMRDP. Si vous prenez la décision de consentir à participer à la Banque Autisme-HSMRDP, ce formulaire devra être rempli et signé. Une copie devra être complétée puis postée dans l'**enveloppe préaffranchie**. L'autre copie pourra être conservée dans vos dossiers personnels.

La **fiche de renseignements** et le **questionnaire pré-recherche**, qui recueillent respectivement les coordonnées et quelques renseignements sociodémographiques et médicaux sur votre enfant.

Prenez le temps nécessaire pour lire et comprendre les documents listés ci-dessus. Dans les prochains jours, un assistant de recherche vous contactera pour répondre à vos questions et recueillir votre décision. Si vous décidez de participer, il vous expliquera les étapes à effectuer pour compléter la participation de votre enfant à la Banque.

Entre temps, n'hésitez pas à nous joindre par courriel à l'adresse électronique [rechercheautisme.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:rechercheautisme.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca) ou par téléphone au 514-323-7260, poste 2165.

En vous remerciant grandement de l'intérêt que vous portez à la Banque Autisme-HSMRDP,

---

Jade Desrosiers  
Administratrice  
Banque Autisme-HSMRDP

---

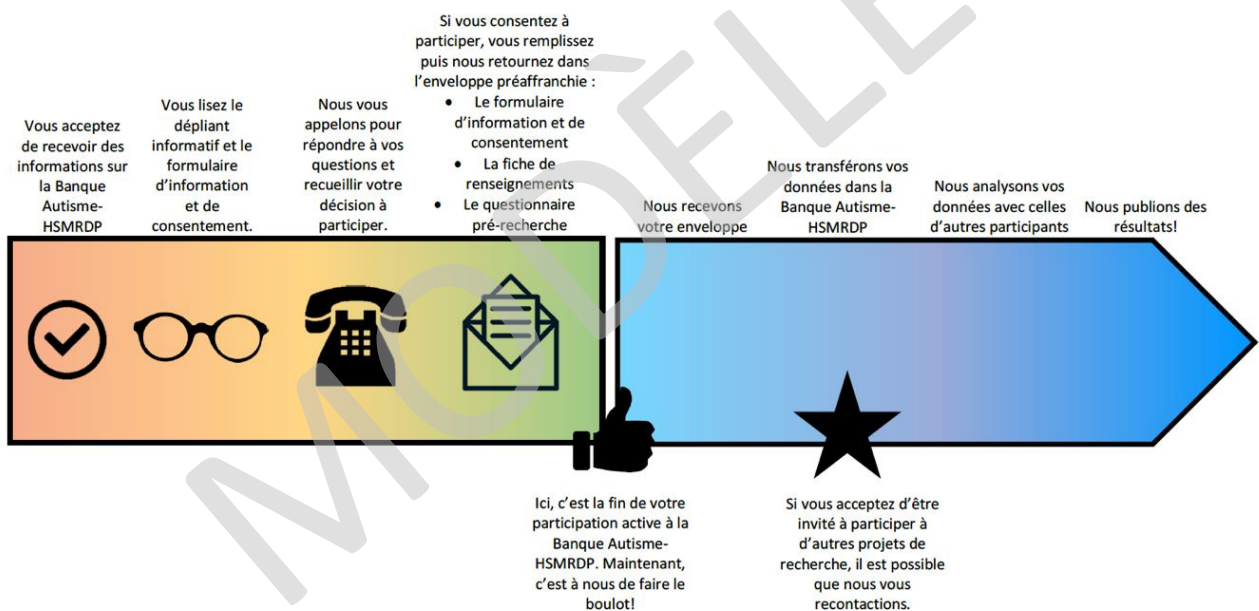
Laurent Motttron, M.D., Ph.D.  
Gestionnaire  
Banque Autisme-HSMRDP

## Annexe 5

# LIGNE DU TEMPS REMISE AUX PARTICIPANTS SOLLICITÉS POUR LA BD AUTISME-HSMRDP



### Étapes de la participation à la Banque Autisme-HSMRDP



2020-04-01



## Annexe 6

### BROCHURE D'INFORMATION DE LA BD-AUTISME-HSMRDP

Recto de la brochure



## Comment participer à la banque

Si vous désirez que vos données ou les données de votre enfant soient versées dans la banque et/ou que vous consentiez à être contacté afin de participer à des projets de recherche futurs ou en cours

Contactez-nous :

- par téléphone au **514-323-7260** poste **2165**
- par courriel à **rechercheautisme.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca**



La Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP se conforme aux normes et lois du Québec et du CIUSSS NIM. Elle fait l'objet d'un suivi annuel par le Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS NIM.

La banque est financée par la Chaire de Recherche Marcel et Rolande Gosselin en Neurosciences Cognitives Fondamentales et Appliquées du Spectre Autistique de l'Université de Montréal.

## Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP



## Description de la banque

La recherche en autisme nécessite de tester des personnes autistes, bien diagnostiquées et bien évaluées. Depuis 1999, le **Dr Laurent Mottron et son équipe de recherche** ont constitué une banque de données et de participants autistes de tous âges pour aider aux travaux de recherche sur l'autisme. Cette banque rassemble les coordonnées des **personnes autistes** qui acceptent de participer à la recherche et les données des évaluations cliniques effectuées auprès de ces personnes dans le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM). La banque contient également les coordonnées et les données de **personnes non autistes, avec ou sans retard de développement**, qui constituent des groupes de comparaison au groupe de personnes autistes. La banque a généré directement ou indirectement plus de 10 millions de dollars de subventions de recherche, qui ont permis la publication de plus de 100 articles scientifiques contribuant à l'avancement des connaissances dans le domaine de l'autisme. À ce jour, plus de 960 participants autistes et 325 participants à développement typique âgés entre 2 à 76 ans y sont inscrits.

### Les projets de recherche effectués avec la banque portent 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.

### La banque a pour fonctions de:

- Compiler des données cliniques et diagnostiques permettant d'effectuer des travaux de recherche en collaboration avec les chercheurs du CIUSSS NIM et leurs collaborateurs.
- Identifier les participants potentiels qui satisfont aux caractéristiques de diagnostic, d'âge et de sexe, requises de la recherche pour laquelle pourrait être sollicitée leur participation.



## Pourquoi participer à la banque?

Votre participation ou celle de votre enfant à la banque est cruciale pour l'équipe de recherche en autisme du CIUSSS NIM, quels que soient l'âge et la capacité à réaliser des tâches en laboratoire. Plus sa cohorte de participants sera grande et variée, plus il sera possible de poursuivre la recherche en autisme et de mieux comprendre les personnes autistes de tous âges pour les aider à mieux s'intégrer dans la société. L'expertise de l'équipe de recherche en autisme du CIUSSS NIM et les recommandations quotidiennes données aux familles découlent souvent de travaux qui sont menés grâce à la banque.

**Annexe 7a**  
**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**  
**VERSION PARTICIPANTS MINEURS PORTANT UN DIAGNOSTIC D'AUTISME**  
**OU PRESENTANT UN RETARD DE DEVELOPPEMENT**

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal

Québec 

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS**  
**« AUTISME-HSMRDP »**

Participant mineur portant un diagnostic d'autisme ou présentant un retard de développement

**Gestionnaire de la banque:**

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

**Administratrice de la banque:**

Mme Jade Desrosiers (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies)

**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-HSMRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique (CEDTSA) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM), site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies (HSMRDP), 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 – HSMRDP ». La banque contient

notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistes, de personnes à développement typique ainsi que de personnes présentant un retard de développement, 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-HSMRDP » 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 NIM. 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 ou dans une autre installation du réseau de la santé et des services sociaux;
- 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 ou dans une autre installation du réseau de la santé et des services sociaux;
- 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 d'être recontacté pour que votre enfant participe 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 NIM, site HSMRDP.

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 NIM.

#### 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 NIM, site HSMRDP. L'ordinateur et les classeurs se trouvent dans les bureaux dédiés à la banque au CIUSSS NIM, site HSMRDP. 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 au Canada ou travaillant dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations transmises seront codées une deuxième fois (ce qu'on appelle double-codage) 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 à son dossier de recherche contenu dans la banque au CÉR du CIUSSS NIM, ainsi qu'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.

La banque pourrait être dans l'obligation de communiquer un résultat individuel ayant une portée clinique importante pour votre enfant ou ses proches ou une découverte inattendue jusque-là ignorée. Une telle communication est toutefois assortie des conditions suivantes :

1. les résultats ont été vérifiés (confirmés) par des méthodes scientifiquement validées ;
2. des moyens en vue de prévenir, d'améliorer ou de traiter le problème de santé faisant l'objet de la communication sont disponibles ;
3. la communication sera faite au médecin traitant de votre enfant ou à un autre professionnel qualifié en mesure de lui expliquer les résultats.

Il vous incombera de décider du moment jugé approprié pour informer votre enfant s'il a moins de 14 ans, de ses résultats, le cas échéant.

## 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 commissariat aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS NIM au (514) 384-2000 poste 3316 ou [commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca).

## 13. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA BANQUE

Le CÉR du CIUSSS NIM 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 « AUTISME – HSMRDP ». 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-HSMRDP ».

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-HSMRDP ».

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 «AUTISME – HSMRDP » vous sera également remise. Le cadre de gestion de la banque de données et la banque de participants « AUTISME – HSMRDP » est disponible sur le site [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

**Annexe 7b**  
**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**  
**VERSION POUR LES PARTICIPANTS MINEURS PRESENTANT UN**  
**DEVELOPPEMENT TYPIQUE**

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS**  
**« AUTISME-HSMRDP »**

Participant mineur présentant un développement typique

**Gestionnaire de la banque:**

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

**Administratrice de la banque:**

Mme Jade Desrosiers, (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies)

**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-HSMRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM), site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies (HSMRDP), 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 – HSMRDP ». La banque contient notamment des données

sociodémographiques et cliniques de personnes autistes, de personnes à développement typique ainsi que de personnes présentant un retard de développement 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-HSMRDP » 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 NIM. 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;  
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.

Lorsque vous serez sollicité pour que votre enfant participe 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 NIM.

#### 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 NIM, site HSMRDP. 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 au Canada ou travaillant dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations transmises seront codées une deuxième fois (ce qu'on appelle double-codage) 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 à son dossier de recherche contenu dans la banque au CÉR du CIUSSS NIMainsi qu'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.

La banque pourrait être dans l'obligation de communiquer un résultat individuel ayant une portée clinique importante pour votre enfant ou ses proches ou une découverte inattendue jusque-là ignorée. Une telle communication est toutefois assortie des conditions suivantes :

1. les résultats ont été vérifiés (confirmés) par des méthodes scientifiquement validées ;
2. des moyens en vue de prévenir, d'améliorer ou de traiter le problème de santé faisant l'objet de la communication sont disponibles ;
3. la communication sera faite au médecin traitant de votre enfant.

Il vous incombera de décider du moment jugé approprié pour informer votre enfant s'il a moins de 14 ans, de ses résultats, le cas échéant.

## 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 commissariat aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS NIM au (514) 384-2000 poste 3316 ou [commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca).

De plus, vous pouvez consulter le site internet du CIUSSS NIM qui contient des documents d'information complémentaires tels que le cadre de gestion de la banque.

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

Le CÉR du CIUSSS NIM 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.

MODÈLE



#### 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 – HSMRDP ». 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-HSMRDP ».

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-HSMRDP ».

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 – HSMRDP » 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 – HSMRDP » est disponible sur le site [www.Inc-autisme.umontreal.ca](http://www.Inc-autisme.umontreal.ca)

MODÈLE

**Annexe 7c**

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**  
**VERSION POUR LES PARTICIPANTS MAJEURS PORTANT UN DIAGNOSTIC**  
**D'AUTISME OU PRESENTANT UN RETARD DE DEVELOPPEMENT**

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS « AUTISME-HSMRDP »**

Participant majeur portant un diagnostic d'autisme ou présentant un retard de développement

**Gestionnaire de la banque:**

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

**Administratrice de la banque:**

Mme Jade Desrosiers, (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies)

**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-HSMRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique (CEDTSA) du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM), site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies (HSMRDP), 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 – HSMRDP ». La banque contient notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistes, de personnes à développement typique ainsi que de personnes présentant un retard de développement 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-HSMRDP » 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 NIM. 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 liés 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 NIM;
- 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 NIM;
- 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.

Lorsque vous serez sollicité pour participer à des projets de recherche (option 2), les éventuels inforts 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 NIM.

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 NIM.

#### 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 NIM. L'ordinateur et les classeurs se trouvent dans les bureaux dédiés à la banque au CIUSSS NIM. 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 au Canada ou travaillant dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations transmises seront codées une deuxième fois (ce qu'on appelle double-codage) 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 à votre dossier de recherche contenu dans la banque au CÉR du CIUSSS NIM ainsi qu'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 commissariat aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS NIM au (514) 384-2000 poste 3316 ou [commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca).

## 13. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DE LA BANQUE

Le CÉR du CIUSSS NIM 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 « AUTISME – HSMRDP ». 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-HSMRDP ».

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-HSMRDP ».

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 «AUTISME – HSMRDP » vous sera également remise. Le cadre de gestion de la banque de données et la banque de participants « AUTISME – HSMRDP » est disponible sur le site [www.inc-autisme.umontreal.ca](http://www.inc-autisme.umontreal.ca)

**Annexe 7d**  
**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**  
**VERSION POUR LES PARTICIPANTS MAJEURS PRESENTANT UN**  
**DEVELOPPEMENT TYPIQUE**

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

**BANQUE DE DONNÉES ET BANQUE DE PARTICIPANTS « AUTISME-HSMRDP »**

Participant majeur présentant un développement typique

**Gestionnaire de la banque:**

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

**Administratrice de la banque:**

Mme Jade Desrosiers, (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, Site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies)

**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-HSMRDP »**

Depuis 1999, la Clinique d'évaluation diagnostique des troubles du spectre autistique du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM), site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies (HSMRDP), 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 – HSMRDP ». La banque contient notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistiques, de personnes à développement typique ainsi que de personnes présentant un retard de développement 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-HSMRDP » 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 NIM. 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 et être invité éventuellement à 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.

Lorsque vous serez sollicité pour participer 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 NIM.

## 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 NIMI. 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 au Canada ou dans d'autres pays que le Canada. Cependant, les informations transmises seront codées une deuxième fois (ce qu'on appelle le double-codage) 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 à votre dossier de recherche contenu dans la banque au CÉR du CIUSSS NIM ainsi qu'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 survient 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 commissariat aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS NIM au (514) 384-2000 poste 3316 ou commissaire.plaintes.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca.

De plus, vous pouvez consulter le site internet du CIUSSS NIM 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 NIM 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 « 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 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 «AUTISME – HRDP » vous sera également remise. Le cadre de gestion de la banque de données et la banque de participants « AUTISME – HRDP » est disponible sur le site [www.lnc-autisme.umontreal.ca](http://www.lnc-autisme.umontreal.ca)

MODÈLE



## Annexe 8

### FICHE DE RENSEIGNEMENTS À REMPLIR PAR LE PARTICIPANT



BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HSMRDP

#### Fiche de renseignements

La présente fiche est **strictement confidentielle** et sera détruite une fois les renseignements versés dans la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP.

Ces renseignements nous permettront de vous contacter pour vous inviter à participer à des projets de recherche (seulement si vous y avez consenti) ou de vous contacter pour des fins administratives.

Merci de remplir cette fiche en lettres moulées.

<b><u>Renseignements sur le.la participant.e</u></b>	
Nom : _____	Prénom : _____
Date de naissance : <u>JJ-MM-AAAA</u>	
Sexe : <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Masculin	

<b><u>Renseignements sur les représentants légaux</u></b> (à remplir <i>seulement</i> si le.la participant.e est mineur.e)	
<b>Représentant.e légal.e #1</b>	
Lien : <input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Tuteur.trice légal.e	
Nom : _____	Prénom : _____
<b>Représentant.e légal.e #2 (si applicable)</b>	
Lien : <input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Père <input type="checkbox"/> Tuteur.trice légal.e	
Nom : _____	Prénom : _____

(Suite au verso)

**Coordonnées**

Participant majeur    Mère    Père    Représentant.e légal.e

**Coordonnées postales**

Numéro civique et nom de la rue : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Province : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

**Coordonnées téléphoniques**

Maison : \_\_\_\_\_

Cellulaire : \_\_\_\_\_

Bureau : \_\_\_\_\_ # poste \_\_\_\_\_

**Coordonnées électroniques**

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

**Coordonnées du second représentant légal (à remplir *seulement* si le.la participant.e est mineur.e et si applicable)**

Mère    Père    Représentant.e légal.e

**Coordonnées postales**

Numéro civique et nom de la rue : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Province : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

**Coordonnées téléphoniques**

Maison : \_\_\_\_\_

Cellulaire : \_\_\_\_\_

Bureau : \_\_\_\_\_ # poste \_\_\_\_\_

**Coordonnées électroniques**

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

## Annexe 9

# QUESTIONNAIRE PRÉ-RECHERCHE À REMPLIR PAR LE PARTICIPANT



BANQUE DE DONNÉES ET DE PARTICIPANTS AUTISME-HSMRDP

### Questionnaire pré-recherche

Informations recueillies auprès du participant ou de son représentant légal

À l'usage du personnel de l'équipe de recherche

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

Remarques : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Merci de prendre le temps de remplir ce questionnaire recueillant certaines informations médicales sur vous (ou votre enfant) qui participez à la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP. Ces informations seront versées dans la Banque selon les modalités de confidentialité prévues et détaillées dans le formulaire d'information et de consentement de la Banque.*

*Si vous êtes le représentant légal (parent ou tuteur) et que l'enfant n'est pas en mesure de répondre par lui-même au questionnaire, veuillez répondre aux questions au nom de l'enfant.*

#### 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

*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?**(psychostimulant, anxiolytique, antidépresseur, anticonvulsif...)

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

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

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Avez-vous des problèmes visuels (port de lentilles, lunettes...)?**

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

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

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

### **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 (schizophrénie, épilepsie, syndrome génétique...)?**

Oui  Non

Si oui, précisez : \_\_\_\_\_

**Souhaitez-vous apporter d'autres informations que vous jugez pertinentes ? Si oui, veuillez les indiquer sur les lignes ci-dessous :**

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

## Annexe 10

### FICHER DE SOLLICITATION DES PARTICIPANTS A RECRUTER

GABARIT- FICHER DE SOLLICITATION DES PATIENTS DE LA CETSA SOLLICITÉS POUR PARTI						
Nom du parent/représentant légal	Nom du patient	DDN du patient	Numéro de téléphone	Date remise enveloppe	Date appel	
TRUDEAU, Justin	LEGAULT, François	2018-10-18	555-555-5555	2020-01-01	2020-01-08	
DION, Céline	ANGELIL, Nelson	2010-10-23	999-999-9999	2020-01-01	2020-01-08	

*(suite horizontale)*

PARTICIPER À LA BD-AUTISME HSMRDP							
Date appel 2 (si applicable)	Date appel 3 (si applicable)	Accepte de participer	Date de réception enveloppe	Option de participation	Date de rappel enveloppe non reçue 1 (si applicable)	Date de rappel enveloppe non reçue 2 (si applicable)	
		Oui	2020-01-14	Sans invitation future			
2020-01-11		Non					

## Annexe 11

### EXEMPLE D'ANNONCE DE RECRUTEMENT

#### ATTENTION

Chers parents et membres du personnel,

Nous sommes à la recherche **d'enfants et d'adultes présentant un développement typique** qui seraient volontaires pour participer à une banque de données et de participants, la BD Autisme-HSMRDP, dirigée par le Dr Laurent Mottron, visant à mieux comprendre les personnes autistes en les comparant à des participants à développement typique ou présentant un retard de développement.

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

- 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 à la BD Autisme-HSMRDP :**

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. 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 les participants potentiels** qui, selon les caractéristiques requises pour nos échantillons (diagnostic, âge, sexe, etc.), pourraient participer à nos projets de recherche.

**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 la banque vous intéresse, ou que vous souhaitez que votre enfant y participe, ou si vous désirez de plus amples informations, communiquez avec **Jade Desrosiers par téléphone au 514-323-7260 poste 2165** ou par courriel au **rechercheautisme.cnmntl@ssss.gouv.qc.ca**.

Merci !

## **Annexe 12a**

### **PROCEDURE DE RECONTACT DES PARTICIPANTS MINEURS DEVENUS MAJEURS**

#### **PROCÉDURE RÉTROSPECTIVE**

*(Pour contacter tous les participants mineurs devenus majeurs avant la mise en place en septembre 2019 de la présente procédure de recontact)*

1. L'administratrice identifie dans la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP (BD) tous les participants âgés de 18 ans et plus et dont le parent ou le représentant légal avait consenti à ce que leur enfant participe à la BD lorsqu'ils étaient mineurs. Pour se faire, faire une extraction de données avec l'âge comme critère puis se référer à la version du FIC signée (version pour participant mineur ou majeur).
2. L'assistant de recherche contacte par téléphone le participant et applique le script téléphonique.
  - Si le numéro de téléphone au dossier est celui des parents, demander aux parents le numéro de téléphone pour contacter le participant directement.
  - Si le participant consent à maintenir sa participation, mettre les informations personnelles (p. ex. numéro de téléphone, courriel, etc.) du participant à jour au dossier.
  - Si le participant n'est pas joignable, appliquer la procédure lors de tentatives de recontact infructueuses (ci-dessous).
3. L'assistant de recherche met à jour le fichier de suivi de recontact (voir Annexe 12b). Ce fichier sera protégé avec un mot de passe.

#### **PROCÉDURE PROSPECTIVE**

*(À effectuer bi-annuellement, soit en janvier et en juillet de chaque année, à partir de la mise en place des procédures)*

1. L'administratrice extrait de la BD tous les participants ayant célébré leur 18<sup>e</sup> anniversaire au cours des six derniers mois (p. ex. En juillet 2019, tous les participants nés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2001 et le 30 juin 2001).
2. L'assistant de recherche contacte par téléphone le participant et applique le script téléphonique.
  - Si le numéro de téléphone au dossier est celui des parents, demander aux parents le numéro de téléphone pour contacter le participant.



- Si le participant consent à maintenir sa participation, mettre les informations personnelles (p. ex. numéro de téléphone, courriel, etc.) du participant à jour au dossier.
  - Si le participant n'est pas joignable, appliquer la procédure lors de tentatives de recontact infructueuses (ci-dessous).
3. L'assistant de recherche met à jour le fichier de suivi de recontact (voir Annexe 7b). Ce fichier sera protégé avec un mot de passe.

### **PROCÉDURE LORS DE TENTATIVES DE RECONTACT INFRUCTUEUSES**

*(Cette procédure s'applique lorsqu'un participant mineur devenu majeur n'est pas joignable lors de la première tentative de recontact)*

- Si le participant ne répond pas lors de la première tentative de recontact, un message est laissé sur sa boîte vocale :
  - « Bonjour Madame/Monsieur (*nom du participant*), je m'appelle (*nom de l'assistant de recherche*) et je suis assistante pour la BD Autisme-HSMRDP. Merci de bien vouloir nous rappeler au 514-323-7260, poste 2165.
- Si l'assistant de recherche n'a pas de retour d'appel du participant après une semaine, il tentera de nouveau de le contacter par téléphone.
- Si l'assistant de recherche ne répond pas lors de la deuxième tentative de recontact, un nouveau message est laissé sur sa boîte vocale :
  - « Bonjour Madame/Monsieur (*nom du participant*), je m'appelle (*nom de l'assistant de recherche*) et je suis assistante pour la BD Autisme-HSMRDP. N'ayant pas eu de retour d'appel, je me permets de vous relancer. Merci de bien vouloir nous rappeler rapidement au 514-323-7260, poste 2165.
- Si l'assistant de recherche n'a pas de retour d'appel après une autre semaine, il envoie une lettre à l'adresse courriel du participant. Si aucune adresse courriel n'est indiquée au dossier, la lettre est envoyée par la poste à l'adresse postale indiquée au dossier (voir Annexe 13).
- Si l'assistant de recherche n'a pas de retour du participant 30 jours après l'envoi de la lettre, est considéré que le participant ne veut plus être sollicité pour participer à des projets de recherche (si le parent ou le représentant légal avait consenti à l'option 2 dans le FIC), mais les données déjà recueillies dans la BD sont conservées.

Les dates auxquelles toutes ces démarches ont été effectuées sont consignées dans le fichier de suivi de recontact (voir Annexe 12b).



## Annexe 13

# LETTRE D'AVIS ENVOYEE AUX PARTICIPANTS MINEURS DEVENUS MAJEURS NON RECONTACTABLES PAR TELEPHONE



**CONFIDENTIEL**

Montréal, le (date du jour)

**Objet : Renouvellement de votre consentement à participer à la BD Autisme-HSMRDP (participant mineur devenu majeur)**

Madame/Monsieur (nom du participant) Lorsque vous étiez mineur, votre parent ou représentant légal a consenti à ce que vous participiez à la Banque Autisme-HSMRDP. La Banque contient notamment des données sociodémographiques et cliniques de personnes autistes, de personnes présentant un développement typique ainsi que de personnes présentant un retard de développement, 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 demeure sous la responsabilité du Dr Laurent Mottron, chercheur et psychiatre à l'Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal.

Comme vous avez désormais atteint l'âge de la majorité, nous vous contactons pour savoir si vous désiriez poursuivre votre participation à la Banque. Un assistant de recherche a tenté de vous contacter par téléphone à deux (2) reprises dans les dernières semaines, sans succès.

**Afin d'obtenir les informations relatives aux modalités de votre participation actuelle à la Banque ainsi que les procédures à suivre pour renouveler ou retirer votre consentement, veuillez communiquer avec l'équipe de la Banque en téléphonant au 514-323-7260, poste 2165, ou en écrivant au [rechercheautisme.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca](mailto:rechercheautisme.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca).**

**Si vous ne donnez pas suite à cette correspondance dans les trente (30) jours suivant l'émission de cette lettre, vous ne serez plus sollicité par la Banque pour participer à des projets de recherche ou pour des raisons d'ordre administratif, mais les données collectées antérieurement (p. ex. date de naissance, diagnostic, résultats à des examens psychométriques) seront conservées dans la Banque.**

Cordialement,

Jade Desrosiers

Administratrice de la Banque Autisme-HSMRDP

## Annexe 14

### LETTRE DE CONFIRMATION DU RETRAIT DE LA BD AUTISME-HSMRDP

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'île-de-Montréal

Québec 

Montréal, le (date du jour)

(Adresse du participant/représentant légal)

**Objet : Retrait de votre participation à la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP**

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 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-HSMRDP.

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

---

Dr Laurent Mottron, M.D., Ph. D.  
Gestionnaire de la Banque de données et de  
participants Autisme-HSMRDP

## Annexe 15

# ENTENTE DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITE DES DONNEES POUR LE PERSONNEL AFFECTE A LA BD AUTISME-HSMRDP

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal

Québec 

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-HSMRDP.

ATTENDU QUE l'employé affecté à la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP a pris connaissance et compris le cadre de gestion de la Banque Autisme-HSMRDP 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-HSMRDP. 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

### 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 pour la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP, sauf si le gestionnaire de la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP 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;
- 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 (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-HSMRDP toute menace à la confidentialité ou bris de confidentialité.

### 3. SIGNATURES

Lu et accepté à \_\_\_\_\_, ce \_\_\_\_\_ (date)

\_\_\_\_\_  
Signature de l'employé

\_\_\_\_\_  
Signature du gestionnaire de la Banque de données et de participants Autisme-HSMRDP

## Annexe 16

### FORMULAIRE DE PRESENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE AU COMITE D'INTENDANCE DE LA BD AUTISME-HSMRDP

<b>PARTIE 1 – FORMULAIRE DE PRÉSENTATION D'UN PROJET DE RECHERCHE</b>
<b>(A) <u>Coordonnées du chercheur principal:</u></b>  Adresse : Téléphone : Fax : Courriel :
<b>(B) <u>Titre du projet de recherche:</u></b>
<b>(C) Accès la banque de données: <input type="checkbox"/> Accès à la banque de participants: <input type="checkbox"/></b>
<b>(D) <u>Résumé du projet de recherche (annexer le protocole complet et autres documents pertinents):</u></b>
<b>(E) <u>Pertinence du projet avec les objectifs de la Banque:</u></b>
<b>(F) <u>Description des données et/ou participants nécessaires pour le projet:</u></b>  Liste des données : Nombre de participants requis (critères d'inclusions et d'exclusions) :
<b>(G) <u>Sources et montants prévus du financement:</u></b>
<b>(H) <u>Est-ce que le projet a été évalué sur le plan scientifique (comité de pairs ou autres) ?</u></b> Si oui, annexer les commentaires reçus (s'il y a lieu).
<b>(I) <u>Moyens de diffusion des résultats généraux:</u></b>  <b><u>Accessibilité prévue des données brutes au soutien et à la publication des résultats de la recherche :</u></b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, précisez :
<b>(J) <u>Durée prévue du projet (utilisation des données) et date de destruction prévue des données:</u></b>

**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:**

SVP, joindre au formulaire une copie du protocole de recherche

\_\_\_\_\_  
**Nom du chercheur requérant  
(lettres moulées)**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**SIGNATURES DES MEMBRES DU COMITÉ D'INTENDANCE DE LA BANQUE APPROUVANT LE PROJET**

Laurent Mottron

\_\_\_\_\_  
**Nom du membre**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

Isabelle Soulières

\_\_\_\_\_  
**Nom du membre**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

Armando Bertone

\_\_\_\_\_  
**Nom du membre**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

Roger Godbout

\_\_\_\_\_  
**Nom du membre**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

Michelle Dawson

\_\_\_\_\_  
**Nom du membre**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**SIGNATURE DU GESTIONNAIRE DE LA BANQUE**

Laurent Mottron

\_\_\_\_\_  
**Nom du gestionnaire de la Banque**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**



## Annexe 17

### ENTENTE D'ACCES A LA BD AUTISME-HSMRDP

**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-HSMRDP, Dr Laurent Mottron, M.D., Ph. D. (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM), site: Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies, Université de Montréal)

Le Chercheur requérant, nom..... position/titre.....

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

Titre du projet de recherche : .....

.....

#### 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- HSMRDP (« Banque ») est requis.
- B. Le document intitulé *Cadre de gestion de la Banque Autisme – HSMRDP* 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 au protocole de recherche.

**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;

2.5 Le Chercheur requérant a l'obligation d'obtenir l'autorisation préalable du gestionnaire de la Banque et du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) pour le dépôt des données brutes issues de la Banque dans des registres publics aux fins de publication.

**3. Retour des résultats.** Le Chercheur requérant s'engage à explorer la possibilité de remettre au CIUSSS NIM 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 CÉR de l'Établissement ou, si un tel comité n'existe pas au sein de l'Établissement, d'un CÉR reconnu.

5.2 Le Chercheur requérant et l'Établissement déclarent avoir pris connaissance et compris le *Cadre de gestion de la Banque Autisme-HSMRDP* 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- HSMRDP pour le recrutement des participants pour la collecte des données ». De plus, le gestionnaire de la Banque 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 le CIUSSS NIM 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 le CIUSSS NIM 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 modifiés 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. Le CIUSSS NIM 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 Le CIUSSS NIM 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 le CIUSSS NIM 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 au CIUSSS NIM 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 le CIUSSS NIM. Le Chercheur requérant doit le cas échéant fournir au CIUSSS NIM 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 du CIUSSS NIM.

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 le CIUSSS NIM 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 éventuelles 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.

---

**Nom du CHERCHEUR REQUÉRANT (lettres moulées)**

**Signature du CHERCHEUR REQUÉRANT**

**Date**

---

**Nom du GESTIONNAIRE de la banque de données et de participants Autisme-HSMRDP (lettres moulées)**

**Signature du GESTIONNAIRE de la banque de données et de participants Autisme-HSMRDP**

**Date**

## Annexe 18a

### REGISTRE DES PROJETS EN COURS, DE LEUR PRIORITE ET DU PERSONNEL AUTORISE A LA BANQUE AUTISME-HSMRDP

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'île-de-Montréal

Québec 

Gestionnaire de la BD : Dr Laurent Mottron, M.D., Ph. D.

Administratrice de la BD : Jade Desrosiers

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
Projet ABC				
Projet XYZ				
...				

## Annexe 18b

### REGISTRE DES PARTICIPANTS SOLLICITÉS AU COURS DE L'ANNEE 20XX

Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Nord-de-  
l'Île-de-Montréal

Québec 

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
A01224	4	13-04P : Titre		
		12-08P : Titre		
C345	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-HSMRDP 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-HSMRDP 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-HSMRDP (retrait partiel);
  - Tout problème rencontré dans le cours des activités de la banque de données et de participants Autisme-HSMRDP et les mesures qui ont été prises pour y palier.