

## Cadre de gestion

### **Banque de données et d'échantillons biologiques humains sur la prématurité, la pré-éclampsie, les autres complications de grossesse, la santé de l'enfant<sup>1</sup> et leurs déterminants**

#### **Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval (CRCHUQ-UL)**

##### **Responsables de la banque :**

Dr Emmanuel Bujold, MD, MSc, FRCSC

Chercheur-clinicien, Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval (CRCHUQ-UL)

Professeur titulaire, Département d'Obstétrique-Gynécologie, Université Laval

*CHU de Québec – Université Laval, CHUL, 2705 boul. Laurier, T3-67*

*Québec, QC, G1V 4G2*

*Téléphone : 418-525-4444, poste 47530 ; Fax. : 418-577-4675*

[emmanuel.bujold@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:emmanuel.bujold@crchudequebec.ulaval.ca)

Gina Muckle, PhD

Chercheuse, CRCHUQ-UL

Professeur titulaire, École de psychologie, Université Laval

*CHU de Québec – Université Laval, Hôpital du St-Sacrement, 1050 Ch Ste-Foy, J0-17A*

*Québec, QC, G1S 4L8*

*Téléphone : 418-525-4444, poste 81972*

[gina.muckle@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:gina.muckle@crchudequebec.ulaval.ca)

##### **Co-responsables de la banque :**

Yves Giguère, MD, PhD

Chercheur-clinicien, CRCHUQ-UL

Professeur agrégé, Département de biologie moléculaire, de biochimie médicale et de pathologie, Université Laval

*CHU de Québec – Université Laval, Hôpital Saint-François-d'Assise, 10 rue de l'Espinay, D0-740*

*Québec, QC, G1L 3L5*

*Téléphone : 418-525-4444, poste 53796*

[yves.giguere@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:yves.giguere@crchudequebec.ulaval.ca)

Célia-Matte-Gagné, PhD

Chercheuse, CRCHUQ-UL

Professeure agrégée, École de psychologie, Université Laval

*CHU de Québec – Université Laval, Hôpital du St-Sacrement*

*Tél. : 418-656-2131, poste 408410*

[celia.matte-gagne@psy.ulaval.ca](mailto:celia.matte-gagne@psy.ulaval.ca)

---

<sup>1</sup> La santé de l'enfant inclut les aspects de croissance physique, différentes facettes du développement (moteur, cognitif, sensoriel et comportemental), ainsi que toutes les formes de maladies et problèmes de santé physique et mentale.

## Description de la banque

### 1.1 Objectifs scientifiques de la banque

Cette banque vise à permettre une meilleure compréhension des complications de la grossesse et souhaite améliorer voire développer de nouveaux outils pour la détection, la prédiction et la prévention de celles-ci. La pré-éclampsie (*hypertension artérielle de grossesse après la 20<sup>e</sup> semaine de grossesse avec protéinurie*), la restriction de croissance intra-utérine du fœtus (RCIU); la prématurité (*naissance < 37 semaines*), la mort fœtale *in utero* et la rupture prématurée préterme des membranes (RPPM) sont toutes des complications de grossesses qui peuvent avoir des conséquences pour l'enfant à naître et/ou pour la mère. Les causes de ces syndromes sont multiples.

D'autres complications peuvent survenir au cours d'une grossesse, incluant des anomalies fœtales (génétiques, congénitales, décès), des maladies chez la mère (auto-immunes, diabète, hypertension, etc.) et même placentaires (*prævia, accreta, môle*, etc.) ou utérins.

Cette banque vise également à améliorer nos connaissances sur les facteurs de risques et de protection au déroulement de la grossesse et à la santé de l'enfant, dans une perspective longitudinale depuis la conception jusqu'à la vie adulte, tout en considérant les contributions de l'environnement prénatal et de l'environnement postnatal propres à la mère et au père ou à son partenaire. Les nombreux facteurs prénataux – notamment psychosociaux (par ex., stress maternel prénatal) et liés aux habitudes de vie (par ex., usage maternel de médicaments comme les antidépresseurs et de substances comme le cannabis, exposition à certains contaminants de l'environnement) de la mère – peuvent être associés à des complications de grossesse ainsi qu'à la santé de l'enfant. Plusieurs facteurs propres au père ou au partenaire sont également susceptibles d'influencer de façon directe ou indirecte les trajectoires de santé de l'enfant (par ex., poids de naissance; obésité, usage de substance durant la période de conception, exposition aux contaminants environnementaux, santé mentale et soutien au sein du couple).

Objectifs de la banque à titre de ressource infrastructurelle :

- Assurer la pérennité des données et des échantillons biologiques
- Faciliter le partage de connaissances, l'interdisciplinarité et la transdisciplinarité
- Faciliter le développement de nouveaux projets de recherche
- Soutenir le développement des chercheurs en début de carrière
- Contribuer à décloisonner la recherche sur la grossesse et la santé de l'enfant en favorisant la collaboration entre les universités et les centres de recherche

Cette banque vise donc à recueillir des informations auprès des femmes et du 2<sup>e</sup> parent (biologique ou non), durant la grossesse et après, ainsi qu'auprès de leur enfant. La mission et les objectifs seront réalisés en collectant des données : a) autorapportées par les participants (p. ex : âge, poids, usage de médicaments, état de stress, développement et comportement de l'enfant), b) médicales, obstétricales, échographiques, c) issus d'analyses réalisées à partir de prélèvements biologiques (p. ex., sang, urine et cheveux des parents, sang de cordon...), d) d'évaluations directes

de la mère, du 2<sup>e</sup> parent et de l'enfant, et d) de banque de données administratives (p. ex : RAMQ, MSSS, ISQ, ICLSC ou tout renseignement personnel sous la responsabilité de la Commission d'accès à l'information [CAI]).

Ces données seront mises à disposition des chercheurs sur les environnements prénataux et postnataux, la santé et le développement des enfants ayant contribué à l'identification des outils, test et variables ainsi qu'à d'autres chercheurs canadiens et internationaux qui en feront la demande.

Tout ajout d'objectifs supplémentaires à cette banque devra être soumis au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CHU de Québec – Université Laval (CHUQ-UL) pour approbation avant leur réalisation.

## 1.2 Nature de la banque

Cette banque est constituée : 1) de renseignements personnels, notamment de données démographiques, médicales, obstétricales, échographiques, psychosociales, familiales et d'habitudes de vie de la participant(e), de son partenaire et de son enfant; 2) de prélèvements biologiques humains (**sang et ses dérivés, urine, cheveux, sang de cordon, liquide amniotique**; 3) des résultats dérivés de ceux-ci (marqueurs biochimiques, hormonaux, échographiques, génétiques, calculs de risque...); 4) de données issues d'évaluations parentales et de tests administrés à l'enfant pour caractériser son développement, son comportement et sa santé; 5) de données dérivées d'enregistrements vidéo réalisés lors des évaluations de l'enfant et rencontres avec les parents; 6) de données issues de banques de données administratives (voir **Annexe 1**); 7) de données permettant d'identifier un lien avec un ou des partenaires participants également à la banque (de façon à étudier le rôle parental).

Ces informations proviennent des études présentées à l'**annexe 2** (liste mise à jour annuellement). La gestion de ces données/échantillons s'effectuera à l'intérieur des limites formulées lors du consentement initial des participants aux différents projets. Seules les données nécessaires à la réalisation d'un projet donné seront transmises au chercheur concerné.

Il convient de noter ici que toutes les informations (données/échantillons de la banque) sont sous forme codées. Les informations personnelles seront conservées dans le cadre des projets initiaux, mais ne seront pas divulguées aux utilisateurs de la banque.

### *Les échantillons biologiques*

Les spécimens biologiques seront recueillis dans le cadre de ces projets de recherche selon les protocoles approuvés et certains spécimens seront récupérés auprès du secteur clinique (département de biochimie (LAB MULTI) du CHUQ-UL) lorsque ce dernier sera en mesure de se délester des spécimens résiduels des participantes et participants au(x) projet(s).

**Femme enceinte.** Des prélèvements sanguins (**sérums** : sang au 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup> trimestre de grossesse, à l'accouchement et sang de cordon) seront effectués dans le cadre des projets spécifiques ci-haut mentionnés et contribueront à la constitution de la banque.

Afin de diversifier la nature des spécimens de la biobanque, un spécimen sanguin supplémentaire de 10 à 30 ml sera demandé aux femmes enceintes afin d'obtenir cette fois du **plasma**, du « **buffy coat** » (ou « couche leucocytaire » en français qui représente l'interface contenant les globules blancs) et un échantillon d'**urine** sera également demandé. Chez les participantes qui auront également eu des prélèvements sanguins pour des raisons médicales au cours de leur grossesse (2<sup>e</sup> prélèvement pour le Programme Québécois de Dépistage de la Trisomie 21 entre 14-16 semaines), conditionnellement à leur consentement, une portion des spécimens jusque-là conservés dans les congélateurs du département de biochimie (lab MULTI) du CHUQ-UL sera transférée dans les congélateurs de la recherche et codée afin de les rendre accessibles à la biobanque. Le sérum et le plasma permettront de mesurer différents marqueurs biochimiques liés aux complications de grossesse. Certains sont déjà connus, mais d'autres pourraient être découverts dans le futur et être mesurés dans ces échantillons. Les échantillons pourraient également servir à mesurer la quantité d'ADN fœtal et/ou maternel dans le sang maternel et qualifier celui-ci en termes d'aneuploïdie ou autres anomalies chromosomiques (translocation, délétion) ou génétiques (mutation, micro-délétion, etc.). Dans l'éventualité qu'une participante ait une amniocentèse, un échantillon de **liquide amniotique** (5 ml) additionnel sera prélevé pour des analyses biochimiques et microbiologiques étant donné que l'inflammation amniotique est un facteur fort important de la naissance prématurée. Un prélèvement de **cheveux** coupés à la racine, d'un diamètre d'environ 3 mm, sera effectué chez la femme enceinte aux 1<sup>er</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de grossesse afin de mesurer notamment des marqueurs de stress (cortisol) et d'usage de cannabis (THC-COOH, THC et THC-OH).

**2<sup>e</sup> parent.** Si le prélèvement d'un échantillon sanguin est prévu dans le projet de recherche auquel participe le 2<sup>e</sup> parent, cet échantillon et les résultats d'analyses en découlant seront conservés dans la banque.

**Enfant.** Si le prélèvement d'un échantillon sanguin est prévu dans le projet de recherche auquel participe l'enfant, cet échantillon et les résultats d'analyses en découlant seront conservés dans la banque.

#### *Renseignements personnels*

Des renseignements personnels (démographiques, médicaux, psychosociaux, ...) sur la mère, le père biologique ou le partenaire et sur l'enfant seront nécessaires afin de permettre la sélection des participants selon les objectifs visés par les différents projets de recherche. (On retrouve une liste des renseignements potentiels visés dans la liste en **Annexe 1**).

Les projets de recherche impliqueront pour la mère et son-sa partenaire de répondre à des questionnaires, de même qu'ils pourraient impliquer la consultation du dossier médical de la mère durant sa grossesse et l'accouchement et du dossier médical de l'enfant. De telles études débiteront durant la grossesse et se poursuivront durant les mois et les années suivant la naissance de l'enfant. Toutes les données collectées seront ajoutées à la banque.

Ces données couvriront des renseignements personnels chez la mère et son-sa partenaire, notamment démographiques, psychosociaux, familiaux, sur les habitudes de vie et comportements parentaux, de même que sur la santé, le développement et le comportement de l'enfant.

Les projets de recherche pourraient également impliquer des données dérivées du codage d'enregistrements vidéos réalisés lors des rencontres requises pour l'administration de tests à l'enfant.

#### *Données issues de banques de données administratives*

Dans l'éventualité où certains projets utiliseraient des données administratives, par exemple, celles provenant de la RAMQ, du MSSS, de l'Institut de la Statistique du Québec, de ICLSC ou tout renseignement personnel sous la responsabilité de la Commission d'accès à l'information [CAI]), celles-ci seraient ajoutées à la banque.

### **1.3 Approvisionnement**

#### **1.3.1 Conditions d'admissibilité**

Les participantes seront des femmes enceintes qui auront été incluses dans des projets de recherche existants (voir annexe 2) (préalablement approuvés par le CÉR du CHU de Québec-UL ou par un autre CÉR évaluateur (cas des projets mutli-centriques)) et qui auront consenti à participer à la biobanque. Les participants peuvent aussi être les pères biologiques ou les partenaires de ces femmes, de même que l'enfant de ces femmes.

Les femmes enceintes participantes et le 2<sup>e</sup> parent n'auront aucun des critères d'exclusion suivant :

- Participant < 18 ans
- Participant non apte à un consentement éclairé (ex. : ne comprend ni le français ni l'anglais).

Pour la liste complète des critères d'éligibilité des projets, il faudra se référer à leurs protocoles respectifs.

#### **1.3.2 Cueillette des données et des échantillons**

##### *Période prénatale*

Le Dr Emmanuel Bujold, médecin obstétricien, est responsable de la collecte des échantillons biologiques et données médicales, obstétricales, échographiques et autres données cliniques collectées durant la grossesse et l'accouchement. Il est assisté par le Dr Yves Giguère, médecin biochimiste, et co-responsable de la collecte et de la conservation des échantillons biologiques. Le personnel délégué du projet (infirmières de recherche, technologues en imagerie médicale de recherche, assistants de recherche) recueillera les données et les prélèvements tels que décrits au protocole. Le tout sera effectué en personne ou à partir du dossier médical de la patiente ou de son enfant et répertorié de façon écrite sur papier et/ou sur format électronique. Nous nous

assurerons dans le formulaire de consentement d'obtenir l'autorisation de la patiente afin de pouvoir consulter son dossier médical et celui de son enfant.

Les prélèvements sanguins chez la mère, le 2<sup>e</sup> parent (si père biologique) et l'enfant seront effectués par des infirmières qualifiées selon les procédures standards. En suivant les procédures de laboratoire usuelles (centrifugation), on obtiendra le plasma et le sérum. Les volumes résiduels qui n'auront pas été utilisés pour les analyses initiales et qui auront été donnés à la biobanque par les participantes seront conservés dans un congélateur à -80 °C jusqu'à leur analyse. Le prélèvement de liquide amniotique sera prélevé par le médecin responsable de l'amniocentèse au même moment que la procédure clinique. Les échantillons seront centrifugés et conservés à -80 °C selon les procédures habituelles jusqu'à leur analyse. Les prélèvements de cheveux seront effectués par des infirmières qualifiées ou un professionnel de recherche selon les procédures standards. Les échantillons seront insérés dans un carton replié, puis conservés dans une enveloppe individuelle scellée jusqu'à leur analyse. Les échantillons additionnels de liquide amniotique (1 à 3 ml) seront collectés par le médecin pratiquant l'amniocentèse si cet ajout ne compromet pas la santé de la mère ou du fœtus (s'il y a suffisamment de liquide). L'échantillon sera centrifugé au laboratoire du Dr Bujold et conservé (surnageant et culot) dans un congélateur à -80 °C jusqu'à son analyse. Pour les participantes qui accouchent au Centre Mère-Enfant du CHUL, et si les conditions d'accouchement le permettent, nous demanderons au médecin accoucheur de prélever un échantillon additionnel de sang de cordon (5 à 10 ml) qui sera remis à l'équipe de recherche. Cet échantillon sera centrifugé et conservé dans un congélateur à -80 °C jusqu'à son analyse.

Les questionnaires complétés par la mère et le père ou partenaire en période prénatale sont sous la responsabilité de la professeure Gina Muckle. Ils couvrent les déterminants prénataux de la grossesse et de la santé de l'enfant, tels que les caractéristiques individuelles de nature sociodémographiques, psychosociales et psychologiques, les habitudes de vie incluant l'usage de médicaments, substances et l'alimentation, les antécédents de traumatismes, le soutien et les services utilisés. Ils seront complétés individuellement, via un questionnaire informatisé depuis la résidence ou le CHUL. Ces mêmes questionnaires pourront être complétés sur papier si telle est la préférence des participants, ou en présence de problèmes informatiques ou de connexion avec le serveur sécurisé permettant d'accéder aux questionnaires informatisés.

### *Période postnatale*

Pour les participantes qui accouchent au Centre Mère-Enfant du CHUL, et si les conditions médicales le permettent, une évaluation de la composition corporelle du nouveau-né sera réalisée dans les 36 heures suivants la naissance à l'aide d'un système non-invasif par pléthysmographie par déplacement d'air (PEA POD de COSMED) qui est installé au Centre Mère-Enfant.

Les participantes pourront être invitées à une visite postnatale entre 6 et 12 semaines pour une nouvelle évaluation de la composition corporelle de l'enfant (PEA POD) et un prélèvement sanguin sera réalisé chez l'enfant. Le sang résiduel sera conservé dans la

banque. Finalement, les données d'une évaluation cardio-vasculaire non-invasive (rigidité artérielle & fonction cardiaque) seront également conservées.

Les projets de recherche sur le développement et la santé de l'enfant impliqueront pour la mère et le 2<sup>e</sup> parent de répondre à des questionnaires, de même qu'ils pourraient impliquer la consultation du dossier médical de l'enfant. De telles études débuteront durant la grossesse et se poursuivront durant les mois et les années suivant la naissance de l'enfant. Toutes les données collectées seront ajoutées à la banque. Ces données couvriront des renseignements personnels, notamment démographiques, psychosociaux, familiaux et sur les habitudes de vie, de même que sur la santé, le développement et le comportement de l'enfant.

Les questionnaires complétés par la mère et le père ou partenaire en période postnatale sont sous la responsabilité des professeures Gina Muckle et Célia Matte-Gagné. Ils couvrent les déterminants prénataux de la grossesse et de la santé de l'enfant, tels que les caractéristiques individuelles de nature sociodémographiques, psychosociales et psychologiques, les habitudes de vie incluant l'usage de médicaments, substances et l'alimentation, les antécédents de traumatismes, le soutien et les services utilisés. Ils seront complétés individuellement, via un questionnaire informatisé depuis la résidence ou le CHUL. Ces mêmes questionnaires pourront être complétés sur papier si telle est la préférence des participants.

Les évaluations du développement et du comportement de l'enfant, sous la responsabilité des professeures Célia Matte-Gagné et Gina Muckle, auront lieu à différentes périodes dans la vie de l'enfant et pourront se dérouler, selon la préférence des parents, au principal domicile de l'enfant ou dans des locaux adaptés pour recevoir les jeunes enfants et leurs parents, situés à l'École de psychologie de l'Université Laval. Ces sessions pourront aussi inclure l'évaluation de certaines caractéristiques parentales comme par exemple leurs interactions avec l'enfant.

### **1.3.3 Procédure de consentement**

Au moment du recrutement dans un projet de recherche, un formulaire de consentement pour la mise en banque sera d'abord remis à la femme enceinte, celle-ci étant la première personne à être invitée à participer. Si celle-ci accepte de participer, son partenaire, le 2<sup>e</sup> parent, qu'il soit le père biologique ou non de l'enfant à naître, sera aussi invité à participer à la banque. Après avoir répondu à leurs questions, on leur demandera de décider s'ils veulent participer à la banque et si c'est le cas, de signer le formulaire de consentement. À la fin de cette visite, une copie du formulaire de consentement signé sera remise à chaque participant et une autre sera conservée dans le dossier de recherche sous clé dans les locaux de recherche du Centre, sous la responsabilité du Dr Emmanuel Bujold, afin de faciliter la consultation ultérieure. Aucun document concernant la participation à cette banque de données et de prélèvements biologiques ne sera conservé au dossier médical.

Après la naissance de l'enfant, le parent sera invité à compléter un formulaire de consentement pour inclure les échantillons et les données spécifiques à l'enfant dans la banque.

À tout moment et à chacune des visites ultérieures s'il y a lieu, un participant pourra se retirer du programme de recherche (projet principal ou banque) sans qu'aucun préjudice ne lui soit fait quant aux soins qui doivent lui être prodigués. Le cas échéant, on devra documenter ce retrait volontaire et l'archiver à son dossier de recherche. Les données collectées jusqu'au retrait (informations et spécimens) seront conservées et utilisées au besoin. Par la suite, aucun autre suivi ni requête ne pourra être fait. Selon que la demande vise un retrait partiel ou total de l'étude, ses prélèvements pourraient être détruits (retrait complet, voir section 3.3) si tel est son désir.

#### **1.3.4 Compensation**

Aucune compensation financière n'est offerte pour la participation à la banque.

#### **1.3.5 Durée de conservation**

Les échantillons biologiques humains (sang maternel, urine maternelle, liquide amniotique, cheveux maternels, sang de cordon et leurs dérivés : ADN, ARN, extraits protéiques...), les renseignements personnels de toute nature, les feuillets d'information et formulaires de consentement, et le matériel ayant permis de recueillir les données seront conservés sous forme codée (dénominalisée).

A priori, tant et aussi longtemps que les responsables de la banque sont en mesure de la préserver, celle-ci pourra continuer d'exister. La période de conservation globale de la banque sera réévaluée selon les besoins de recherche et devra être approuvée à la suite d'un amendement présenté au CÉR du CHUQ-UL pour prolongation. Si des publications sont générées à la suite de l'utilisation des données de cette banque, toutes les données (échantillons, données personnelles) seront conservées pour un délai minimal de 5 ans suivant la date de publication.

Si la banque est jugée obsolète après une certaine période, soit parce que ses spécimens biologiques ont été épuisés ou altérés par une période de congélation trop longue, soit parce que les données n'ont plus de pertinence scientifique, ou si les responsables n'ont plus la capacité de l'entretenir ou pour toute autre raison jugée pertinente, celle-ci pourra être détruite. Avant la destruction complète de la banque, la possibilité de transférer son matériel à une autre banque pourra être évaluée et nécessitera l'approbation des responsables de la banque et du CÉR du CHUQ-UL.

#### **1.3.6 Installations et équipements**

Les renseignements personnels et les échantillons biologiques de la banque sont situés physiquement en des endroits différents. La décentralisation des lieux s'explique par la disponibilité des infrastructures d'entreposage spécialisées qui sont nécessaires.

Les renseignements personnels sont conservés sur un support informatique situé sur le serveur institutionnel du CRCHUQ-UL. Les responsables de la banque possèdent également une copie sécurisée; aucune autre copie ne sera autorisée. Advenant le



départ d'un professionnel de recherche responsable de la banque, les mots de passe seront changés afin d'assurer la sécurité des données.

Les échantillons de sang, urine, liquide amniotique, sang de cordon et leurs dérivés sont conservés dans des congélateurs verrouillés à - 80°C qui sont situés au CHUL (T3-59 et B-0020) du laboratoire de recherche du Dr Emmanuel Bujold ou des axes de recherche auxquels les Dr Bujold et Pre Muckle sont rattachés. Advenant qu'un congélateur se réchauffe, il tombera en alarme vers -65°C ou selon son réglage de température. Le professionnel de recherche responsable des échantillons biologiques sera contacté par un agent de sécurité pour l'en informer et celui-ci prendra contact avec les frigoristes pour discuter de la situation. Si le congélateur continue à se réchauffer, les frigoristes demanderont à qu'on le vide de son contenu pour transférer le congélateur dans leur atelier pour le réparer. Tous les échantillons biologiques seront transférés dans un congélateur voisin à disposition des responsables de la banque par un professionnel de recherche de l'équipe de recherche autorisé.

Les échantillons de cheveux seront conservés dans un classeur sous clé dans le laboratoire de recherche.

## **2 Structure de gestion administrative**

### **2.1 Personnes responsables**

Cette banque de données et de prélèvements biologiques humains est sous la responsabilité du Dr Emmanuel Bujold, chercheur au CRCHUQ-UL et professeur titulaire au Département d'Obstétrique-Gynécologie à l'Université Laval et de Pre Gina Muckle, chercheuse au CRCHUQ-UL et professeure titulaire à l'École de psychologie de l'Université Laval. Le Dr Yves Giguère est co-responsable de cette banque, ainsi que la Dre Célia Matte-Gagné. Le comité de gestion responsable de la banque est constitué de ces quatre chercheurs.

La coordination de toutes les activités qui entourent cette banque sera réalisée par une coordonnatrice de projet de la biobanque, actuellement Mme Geneviève Laforest. La coordonnatrice pourra être assistée ou remplacée au besoin par Mme Nahomie Martineau ou par M Yohann Courtemanche. La coordination de la banque impliquera la gestion des échantillons eux-mêmes, la gestion des demandes d'échantillons, l'élaboration des rapports annuels, la demande de renouvellement de l'approbation du CÉR du CHUQ-UL, le classement des données et des prélèvements biologiques, de même que la mise à jour de la base de données électronique sur les renseignements personnels. La coordination impliquera également la charge de répertoire, pour chaque sujet de recherche, tous les projets pour lesquels un ou plusieurs de ses échantillons biologiques ont été utilisés.

La liste des codes d'identification des participants est sous la gouverne des gestionnaires de la banque. Néanmoins, pour assurer la gestion de la banque, la coordonnatrice du projet ainsi que les délégués responsables du recrutement et de la collecte de données auront aussi accès à cette liste.

## 2.2 Rattachement administratif

La création, la mise en œuvre, l'entretien et le fonctionnement de cette banque de données et de prélèvements biologiques sont financés par des subventions individuelles (Chaire Jeanne-et-Jean-Louis-Lévesque) en périnatalogie et la Fondation Canadienne pour l'Innovation (FCI – Célia Matte-Gagné et Emmanuel Bujold). Les projets alimentant la banque sont financés par divers fonds [Instituts de Recherche en Santé du Canada, Fonds de recherche du Québec, Chaire Jeanne-et-Jean-Louis-Lévesque en périnatalogie, Fondation des étoiles et/ou industrie privée (ex. : ThermoFisher Brahms, Vanadis, Illumina)]. Ainsi, puisque les responsables et co-responsables de la banque, Drs Bujold, Muckle, Giguère et Matte-Gagné sont à la fois membres du CRCHUQ-UL, et qu'il existe un contrat d'affiliation entre ces deux organismes, la gestion de cette banque devra respecter les politiques et règlements applicables aux membres liés par les politiques établies par cette affiliation.

## 2.3 Propriété

Des règles de propriété des organismes subventionnaires régissent la propriété du matériel composant la banque et le matériel nécessaire à sa réalisation (par exemple, les congélateurs). La banque, les données, les échantillons biologiques humains qui y sont conservés et les informations qui leur sont rattachées, constituent une ressource institutionnelle et, à ce titre, les chercheurs et autres membres du CRCHUQ-UL ne peuvent revendiquer d'autres droits que ceux consentis par les règlements liés à l'affiliation entre le CHUQ-UL et l'Université Laval. Seul le directeur-général du CHUQ-UL est habilité à engager le CHUQ-UL par une entente contractuelle, ce qui sera requis lors d'ententes de transfert d'échantillons avec des partenaires hors de l'institution, entente qui sera consécutive à l'acceptation du projet par le CÉR.

## 2.4 Diffusion des résultats

Les résultats, les analyses et les publications émanant des projets de recherche ayant utilisé les ressources de la banque seront également liés à ces règles d'affiliation entre le CHUQ-UL et l'Université Laval. Toute communication (articles, conférences, affiches...) ayant diffusé des résultats provenant des ressources de la banque devra au minimum spécifier la provenance de celles-ci, soit en nommant la banque, ses responsables et/ou les établissements titulaires.

Aucun résultat d'analyse, qu'il soit anticipé ou fortuit ne sera divulgué aux participantes ou à leur proche.

La commercialisation des résultats obtenus à la suite de l'utilisation des ressources de la banque sera *possible* et nécessitera des accords entre les différentes parties (Industrie, Responsables de la biobanque, CHUQ-UL...).

## 2.5 Changement de vocation de la banque

Les échantillons biologiques et les renseignements personnels ne peuvent être utilisés à d'autres fins que pour la recherche reliée à la prééclampsie, la prématurité, les autres complications de grossesse et la santé de l'enfant. Tout changement de vocation de cette banque (utilisation non prévue au Cadre de gestion) devra faire l'objet d'une approbation du CER du CHU de Québec-Université Laval.

## 2.6 Rapports et renouvellement annuels de l'approbation du CER

Chaque année, un compte rendu sera présenté au CER en même temps que la demande d'approbation annuelle. Ce rapport inclura :

1. Objectifs de la banque, tels qu'acceptés initialement par le CER ou ajoutés et acceptés ultérieurement par le CER;

2. Évolution de la banque et son utilisation (exemple tableau),

Nom de l'étude	Nombre de participantes	Type d'échantillon	Nombre total recueillis	Nombre utilisés	Nombre détruits
Étude Prédiction	100	Sang 1 <sup>er</sup> trimestre	100	10	0

3. Marqueurs biochimiques et items des questionnaires étudiés ou ajoutés qui n'étaient pas répertoriés dans la liste initiale lors de la constitution de la banque de prélèvements (**Annexe 1**);

4. Liste à jour des projets de recherche alimentant la banque (**Annexe 2**).

5. Formulaire de demande d'accès à la banque (**Annexe 3**) acceptés ou refusés, et raisons de leur refus, si nécessaire;

6. Suivi des demandes acceptées antérieurement (début du projet, collecte d'échantillons, où en sont les chercheurs demandeurs, destruction des échantillons, fin du projet);

7. Articles publiés découlant de la banque seront joints au rapport;

8. Liste à jour des personnes liées à la banque (**Annexe 5**);

## 3 Gestion des dépôts/retraits et accès à la banque de données et d'échantillons

### 3.1 Traitement des échantillons biologiques humains

Les échantillons de sang, de liquide amniotique et d'urine et leurs dérivés seront conservés dans un congélateur à -80 °C jusqu'à analyse. Les congélateurs sont reliés à un système de sécurité (du pavillon CHUL, au CHUQ-UL) qui permettra d'informer

immédiatement la coordonnatrice de projet ou sa déléguée en cas de panne ou de bris. Les échantillons de cheveux seront conservés dans un classeur sous clé. Suite à une demande d'échantillons pour un nouveau projet, la coordonnatrice devra d'abord s'assurer de l'obtention des trois autorisations (comité de gestion de la banque, CÉR du CHUQ-UL, CÉR externe si applicable) par le chercheur demandeur. Une fois ces exigences rencontrées, la coordonnatrice pourra fournir les données/spécimens demandés, en prenant toutes les précautions nécessaires lors des manipulations des échantillons biologiques afin de ne pas altérer leur qualité (manipulations sur glace sèche, etc.).

### **3.2 Accès physique à la banque**

Les échantillons biologiques sont conservés dans des congélateurs et des classeurs verrouillés à l'intérieur de locaux à accès restreints (carte magnétique ou clé). Seules les personnes suivantes auront accès physiquement à la banque d'échantillons biologiques humains:

- Dr Emmanuel Bujold, responsable de la banque;
- Dr Yves Giguère, co-responsable de la banque;
- Mme Gina Muckle, co-responsable de la banque;
- Mme Geneviève Laforest, responsable des échantillons de la banque;
- Mme Nahomie Martineau, assistante administrative;
- Mme Deborah Cavalcanti, professionnelle de recherche;
- Mme Mariem Chargui, technicienne de laboratoire;
- M Yohann Courtemanche, professionnel de recherche

De plus, on indiquera sur la porte des congélateurs et classeurs, la liste à jour des personnes pouvant y avoir accès.

Les dossiers de recherche sont conservés dans des classeurs, dans des locaux à accès restreints (carte magnétique ou clé) et sont verrouillés. Ces dossiers ainsi que la base de données informatique contenant toutes les données recueillies seront accessibles par tous les membres de l'équipe de recherche sur des postes spécifiques nécessitant des accès privilégiés (mot de passe d'accès du poste et mot de passe d'accès à la base de données) ou dans l'infrastructure sécurisée de collecte de données informatisée (REDCap) du CRCHUQ-UL. La liste des membres du personnel sera mise à jour annuellement au moment du rapport annuel (**Annexe 5**).

### **3.3 Modalités de retrait et destruction**

Chaque participante et participant bénéficie de la possibilité de retirer sa participation en tout temps de la banque, sur une simple demande verbale et sans fournir les motifs de sa décision. Le retrait d'un participant peut être partiel, c'est-à-dire un arrêt des procédures futures liées au projet, mais conservation des données et échantillons qui lui sont associés, ou complet soit l'arrêt des procédures futures liées au projet et destruction des échantillons qui lui sont associés.

Dans le cas où une participante ou un participant ne désire plus que ses échantillons biologiques ou ses produits dérivés (urine, liquide amniotique, cheveux, sérum, plasma,

buffy coat, protéines, ADN/ARN... qui ont été extraits) soient conservés dans cette banque, ces derniers seront détruits. Le retrait peut être partiel.

En ce qui concerne la méthode de destruction des échantillons, ces derniers seront détruits (incinérés) selon les normes du CHUQ-UL; un certificat de destruction sera présenté sur demande. En ce qui concerne la méthode de destruction des données personnelles et cliniques, les versions électroniques seront effacées de la base de données mère ainsi que de tous fichiers d'exportations subséquents alors que les versions « papier » seront détruites de façon confidentielle.

## 4 Mesures relatives à la confidentialité

### 4.1 Dénominalisation

Chaque personne acceptant de participer à la banque, dont les renseignements personnels ou le matériel biologique ou génétique sont versés dans la banque, sera associée à un code qui permet de relier, entre elles et à la participante elle-même, toutes les données ou les échantillons qu'elle a fournis à la banque. Cette opération, de « codification » ou « dénominalisation », permettra de maintenir réversible le lien entre une participante et les données ou le matériel qu'elle a fourni, grâce à la liste qui associe les codes au nom des participantes.

La liste des codes d'identification est sous la responsabilité du responsable et du co-responsable de la banque. Néanmoins, pour assurer la gestion de la banque, la coordonnatrice de la banque et le personnel de recherche impliqué dans le recrutement des participantes auront aussi accès à cette liste. Cette liste sera conservée dans un endroit distinct des banques et conservée sous clé, accessible seulement par le personnel lié à la banque (**Annexe 6**).

### 4.2 Mesures de sécurité

Toutes les informations recueillies et générées par cette banque seront répertoriées de façon codée (dénominalisée) dans une *base de données* située sur un serveur au CRCHUQ-UL, mais indépendant du réseau hospitalier. Cette *base de données* ne sera accessible qu'après avoir saisi deux codes d'accès connus seulement du personnel de recherche autorisé (**Annexe 5**). Ce serveur est sauvegardé quotidiennement. Un gestionnaire de réseau responsable de ce serveur veille également à la mise à jour des normes de sécurité informatique et s'assure que les sauvegardes de fichiers sont faites régulièrement. Une copie papier des données dénominalisées, si elle existe, sera également conservée séparément sous clé au CRCHUQ-UL (local et classeur verrouillés). La nature des informations personnelles répertoriées de façon codée dans la banque ne permettra en aucun temps de relier les échantillons biologiques à un donneur.

Lorsque l'outil de collecte et de gestion de données REDCap du CRCHUQ-UL sera utilisé, les données seront seulement accessibles par connexion sécurisée du personnel de recherche autorisé (**Annexe 5**) et les renseignements personnels permettant de

contacter les participants ne seront accessibles que par le gestionnaire de la base de données et la coordonnatrice du projet.

### 4.3 Utilisation non prévue au consentement initial

Les données et les échantillons biologiques ne peuvent être utilisés à d'autres fins que celles prévues dans les objectifs de la banque et celles prévues dans le feuillet d'information et formulaire de consentement signé par les participants à cet égard.

Dans le cas où certains participants devaient être rejoints pour obtenir d'autres informations ou leur consentement concernant l'utilisation de leurs données à d'autres fins que pour la recherche sur les complications de grossesse et sur la santé de l'enfant, un tel changement de vocation initiale de la banque devra préalablement avoir été soumis au CÉR du CHUQ-UL qui a approuvé le cadre de gestion, sous forme d'amendement au cadre de gestion, et avoir été approuvé spécifiquement par celui-ci.

## 5. Règles et procédures d'accès pour les chercheurs

### 5.1 Gestion des demandes

Tous les chercheurs désirant utiliser les données de la banque devront compléter une demande d'accès en complétant le formulaire de demande d'accès (**Annexe 3**) et en le transmettant, accompagné de leur protocole de recherche, à la coordonnatrice de la banque, madame Geneviève Laforest, ainsi qu'à un des chercheurs responsables (Emmanuel Bujold ou Gina Muckle).

Pour l'accès aux données de la cohorte PREVENTION 2.0 (#2023-6468), une demande d'accès nécessite également la complétion du formulaire de demande d'accès (Annexe 3) et sa transmission accompagné du protocole de recherche, mais en utilisant l'adresse suivante : [cohorteprevention@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:cohorteprevention@crchudequebec.ulaval.ca) et [recherche.bujold@crchudequebec.ulaval.ca](mailto:recherche.bujold@crchudequebec.ulaval.ca).

Le formulaire de demande d'accès à la banque spécifie l'affiliation du chercheur, le titre du projet, la date d'approbation par un CÉR, la source de financement, la durée du projet ainsi qu'un résumé décrivant l'objectif principal, la méthode, la pertinence et les bénéfices escomptés et le protocole de recherche lorsque disponible. Le formulaire demandera également de préciser les données et échantillons biologiques (via l'**Annexe 3**) nécessaires pour la réalisation du projet de recherche ainsi que le titre de l'étude/des études ayant généré ces données et échantillons. Sous forme de clause, le chercheur-demandeur s'engage à détruire, lorsque demandé, les données selon nos termes lorsque son projet est terminé et à contrôler la confidentialité et l'accès exclusif des données. Seuls les données et échantillons nécessaires à la réalisation d'un projet donné seront transmis au chercheur-demandeur.

La banque de matériel biologique étant constituée d'un volume limité d'échantillons et ayant comme objectif l'étude et la prédiction des complications de grossesse et de la santé de l'enfant, sera d'abord accessible aux chercheurs du CRCHUQ-UL, en donnant la priorité aux collaborateurs de notre équipe de recherche. Toutefois, les demandes en

provenance de chercheurs académiques extérieurs au CRCHUQ-UL, pourront aussi être considérées, et en priorité celles émanant de chercheurs collaborateurs de notre équipe ayant déjà contribué au développement de la banque en fournissant des opinions et conseils sur la base de leurs expertises. Les projets de recherche devront dans tous les cas être reliés aux complications de grossesse ou à la santé de l'enfant et avoir obtenu, au préalable, l'approbation d'un CÉR. Dans le cas des chercheurs externes, ils devront avoir obtenu dans un premier temps l'approbation de leur CÉR local.

Chaque demande sera examinée par le Comité de gestion de la banque et évaluée selon les critères suivants :

1. avoir un objectif associé à celui de la banque;
2. être scientifiquement pertinent et valide;
3. être réalisé par un chercheur possédant les connaissances, qualifications et ressources nécessaires à la réalisation du projet;
4. disposer de matériel biologique en quantité suffisante;
5. avoir obtenu une autorisation d'un CÉR reconnu;
6. avoir le financement disponible pour défrayer les frais de collection et de conservation des échantillons ou des données requises;
7. prévoir des mesures assurant la protection adéquate des données et/ou des échantillons biologiques;
8. mener à des publications.

Les demandes seront analysées par le comité de gestion. Les responsables des projets de recherche inclus dans la banque ainsi que les personnes-ressources associées aux outils et données pourront être consultés lorsque jugé pertinent par le comité de gestion, lequel peut également suggérer aux chercheurs demandeurs que ces personnes participent au projet de recherche proposé (étude affiliée) ou qu'elles fassent partie des auteurs d'éventuelles publications, en fonction de leurs contributions scientifiques.

Les responsables des outils pourront être invités à fournir un avis au sujet de :

- la pertinence scientifique de l'utilisation des outils ;
- l'opportunité de participer aux recherches qui utilisent les outils, et ;
- l'opportunité de faire partie des auteurs d'une publication qui a utilisé les outils.

Les responsables des outils peuvent formuler toute suggestion de nature scientifique afin de maximiser le potentiel des outils et d'améliorer l'étude affiliée à l'étude. Les responsables des outils doivent justifier leur recommandation selon laquelle l'utilisation des outils devrait être refusée. À défaut de répondre, le comité de gestion considérera qu'ils n'ont pas d'objection à l'utilisation des outils.

Le Comité de gestion effectue par la suite une évaluation finale en considérant la recommandation des responsables des outils. Il formule un avis quant à l'acceptabilité de la demande d'étude affiliée.

Le comité de gestion de la banque se réserve le droit de demander plus d'informations au chercheur-demandeur. Advenant un refus d'utilisation de la banque, les raisons ayant mené à cette décision seront transmises au chercheur-demandeur. Les frais de collection et de conservation des échantillons et données seront déterminés par le comité de gestion en fonction des demandes.

En cas d'avis favorable du comité de gestion de la banque, le chercheur-demandeur devra signer le formulaire d'engagement des chercheurs (**Annexe 4**).

Également en cas d'avis favorable, des recommandations en matière de mécanisme de reconnaissance pour les outils utilisés et propres à chacun des projets de la banque pourront être formulées au chercheur-demandeur.

Tous les échantillons et les renseignements personnels seront transmis de façon dénominalisée (sous forme codée) c'est-à-dire qu'en aucun moment le chercheur-demandeur ne pourra faire le lien entre un échantillon et/ou les renseignements personnels et le donneur. Le chercheur-demandeur n'aura pas accès à la liste des codes d'identification ou à toute autre information permettant de faire le lien entre les échantillons et le donneur. Le chercheur-demandeur ne pourra en aucun temps avoir accès à l'ensemble de la banque de données dénominalisées contenant les renseignements généraux. Le chercheur ou son délégué devra prélever uniquement la quantité requise pour ses analyses et détruire ou remettre selon l'entente tout résidu avant la date spécifiée lors de la demande d'accès, préserver les échantillons de la manière la plus sécuritaire possible (ex. : sur la glace sèche), quantifier les volumes d'échantillons pris pour chaque prélèvement et les indiquer dans le registre prévu à cet effet, utiliser les échantillons biologiques et les renseignements associés aux prélèvements uniquement dans le cadre du projet de recherche indiqué dans sa demande. Il ne pourra les transférer à des tiers sans en avoir fait la demande, et informer les gestionnaires de cette banque de toutes données rendues publiques (publications, communiqués, etc..) découlant de ses recherches impliquant cette banque. Toutes ces conditions étant explicitées sous une forme préétablie dans l'**Annexe 3**. De plus une entente interinstitutionnelle devra être mise en place lors de transfert d'échantillons à un tiers.

## **5.2 Utilisation par des chercheurs externes**

Il se peut également que certains échantillons biologiques et renseignements soient transmis de façon dénominalisée (codée) à d'autres chercheurs, d'autres groupes de recherche que ceux du CRCHUQ-UL ou à des partenaires privés (industrie), réalisant des études sur les complications obstétricales et la santé de l'enfant. Dans ce cas, la même procédure que celle prévue ci-dessus s'applique, sauf qu'une entente interinstitutionnelle devra être mise en place lors de transfert d'échantillons. Les chercheurs externes n'auront pas accès non plus à la liste des codes d'identification ou à toute autre information permettant de faire le lien entre les échantillons et le donneur. Cette liste sera conservée par et disponible aux responsables de la banque uniquement.



## Liste des annexes

**Annexe 1** – Liste des données et échantillons biologiques de la banque

**Annexe 2** – Liste des projets de recherche alimentant la banque

**Annexe 3** – Formulaire de demande d'accès à la banque

**Annexe 4** – Engagement du chercheur-demandeur envers la banque

**Annexe 5** – Liste du personnel lié à la banque (révisée annuellement)

**Annexe 6** – Résumé des données et spécimens des projets et de la banque

Ci-dessous, les membres du comité de gestion de la banque :

_____ <b>Responsable de la banque</b>	_____ <b>Signature</b>	_____ <b>Date</b> <b>(jj/mm/aaaa)</b>
_____ <b>Responsable de la banque</b>	_____ <b>Signature</b>	_____ <b>Date</b> <b>(jj/mm/aaaa)</b>
_____ <b>Co-responsable de la banque</b>	_____ <b>Signature</b>	_____ <b>Date</b> <b>(jj/mm/aaaa)</b>
_____ <b>Co-responsable de la banque</b>	_____ <b>Signature</b>	_____ <b>Date</b> <b>(jj/mm/aaaa)</b>



Mesure de la tension artérielle sur les deux bras	TOUS
Mesure du pouls	PULSE
Mesure de la rigidité artérielle	PULSE
Mesure du poids	TOUS
Mesure de la taille	TOUS
Évaluation cardiaque et artérielle	PRÉVENTION-pilote 2.0
Évaluation composition corporelle	PRÉVENTION-pilote 2.0
Scolarité	PERLE
Origine ethnique	TOUS
Mode de conception	TOUS
Poids pré-grossesse	PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention
Tabagisme	TOUS
Antécédent de prééclampsie chez la mère de la participante	PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention
Antécédents médicaux : Diabète Hypertension artérielle chronique Lupus érythémateux Syndrome anti-phospholipides Polyarthrite rhumatoïde Grossesse antérieure avec trisomie (13,18,21)	PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention PRÉDICTION, PERLE, HAUPE, Prévention
Médication au cours de la grossesse	TOUS
Santé mentale et bien-être : Historique psychiatrique personnel et familial Dépression actuelle Anxiété générale Anxiété liée à la grossesse Stress perçu Stress lié à la COVID-19 Infection par la COVID-19 Bien-être Satisfaction conjugale Impact de la COVID-19 sur la relation de couple Soutien social Comportements antisociaux Traumas à l'enfance Attachement prénatal Sentiments face à la grossesse	PRÉVENTION-pilote 2.0
Habitudes de vie : Nausées, vomissements, préférences et aversions alimentaires Rappels alimentaires Consommation de substances récréatives Activité physique Sommeil	PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0

2e trimestre de grossesse :

14-17 semaines PERLE, HAUPE, PREDICTION2  
 16 semaines PRÉVENTION-PILOTE 1.0 et 2.0  
 18-21 semaines PERLE, PULSE  
 21-24 semaines Prévention  
 22-25 semaines PERLE  
 16-17 semaines GAP  
 20-23 semaines HAUPE  
 22-23 semaines GAP, PREDICTION2  
 22 et 28 semaines PREDIK2  
 22-24 semaines PRÉVENTION-PILOTE 1.0 et 2.0  
 20-24 semaines PYRAMIDE 1.0

<b>Données et matériel</b>	<b>Projet</b>
<i>Prélèvements biologiques (urine, sang et ses composantes)</i>	PERLE, GAP, HAUPE, PREDICTION2, PREDIK2, Prévention, PULSE, PREVENTION-pilote 1.0 et 2.0, PYRAMIDE 1.0
<i>Sérum du laboratoire MULTI prélevés pour PQDT21 14-16 sem</i>	Prédiction
Amniocentèse réalisée ou non	PRÉDICTION2
Malformations du bébé	PRÉDICTION2, HAUPE
Mesure de la tension artérielle	Tous
Mesure du poids de la mère	Tous
Mesure de la protéinurie	GAP, PREDIK2
Échographies : Croissance fœtale (fémur, DBP, CA, PC) Doppler artères utérines, Notch Doppler artères ombilicales Doppler artères ophtalmique Volume placentaire  Longueur du col utérin Os nasal en 3D	PERLE, HAUPE, PREDIK2 TOUS PERLE, PREDIK2 PERLE PERLE, GAP, PREDICTION2, Prévention, Pyramide 1.0 GAP, PREDICTION2, Prévention, Pyramide 1.0 Prévention, Pyramide 1.0

3e trimestre de grossesse :

26-28 semaines PERLE  
 29-31 semaines PERLE  
 30-32 semaines PRÉVENTION-PILOTE 2.0  
 32-34 semaines PERLE, PREDIK2, PREDICTION2  
 35-37 semaines PERLE, PREDIK2  
 35-37 semaines PRÉVENTION-PILOTE 2.0

<b>Données et matériel</b>	<b>Projet</b>
<i>Prélèvements biologiques (urine, sérum, plasma et cheveux)</i>	PERLE, PREDICTION2, PREDIK2, PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0

Médication au cours de la grossesse	PRÉDICTION2
Diagnostic de diabète de grossesse	PRÉDICTION2, PREDIK2
Mesure de la tension artérielle	PERLE, PREDICTION2, PREDIK2
Évaluation cardiaque et artérielle	PRÉVENTION-pilote 2.0
Échographies : Croissance fœtale Doppler artères utérines, Notch Doppler artères ombilicales Doppler artères ophtalmique Volume placentaire	PERLE, PREDIK2 PERLE, PREDICTION2, PREDIK2 PERLE PERLE PERLE, PREDICTION2
Santé mentale et bien-être : Historique psychiatrique personnel et familial Dépression actuelle Anxiété générale Anxiété liée à la grossesse Stress perçu Stress lié à la COVID-19 Infection par la COVID-19 Bien-être Satisfaction conjugale Impact de la COVID-19 sur la relation de couple Soutien social Comportements antisociaux Traumas à l'enfance Attachement prénatal Sentiments face à la grossesse Sentiments parentalité Évènements de vie stressants Utilisation services périnataux	PRÉVENTION-pilote 2.0
Habitudes de vie : Nausées, vomissements, préférences et aversions alimentaires Rappels alimentaires Consommation de substances récréatives Activité physique Sommeil	PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0

Accouchement/Naissance :

<b>Données et matériel</b>	<b>Projet</b>
<i>Prélèvements biologiques (urine, sang maternel et ses composantes, sang cordon)</i>	PERLE
Date d'admission de la participante	TOUS
Type d'accouchement	TOUS
Voie d'accouchement	TOUS
Date d'accouchement	TOUS
Âge gestationnel à l'accouchement	TOUS
Contractions spontanées ou induction	TOUS

Rupture prématurée des membranes	TOUS
Travail prématuré	TOUS
Tension artérielle	PERLE, GAP
Présence d'hypertension gestationnelle	TOUS
Présence de prééclampsie	TOUS
Présence de critères de sévérité de la prééclampsie	TOUS
Protéinurie	TOUS
Syndrome de HELLP	TOUS
Diabète gestationnel	TOUS
Placenta previa	GAP
Décollement placentaire (DPPNI)	TOUS
Mort in utero	TOUS
Mort néonatale	TOUS
Interruption volontaire de grossesse	PREDICTION, PERLE, HAUPE, PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0
Fausse couche	PREDICTION, PERLE, HAUPE, PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0
Médicaments de la participante à l'accouchement	GAP
Sexe du bébé	TOUS
Poids du bébé à la naissance	TOUS
Longueur des bébés à la naissance	GAP
Périmètre crânien des bébés à la naissance	GAP
Périmètre abdominal des bébés à la naissance	GAP
Apgar du bébé à 1, 5 et 10 minutes	TOUS
Ph Artériel du cordon	TOUS
Admission du bébé aux soins intensifs néonataux	TOUS
Complications de santé des bébés	GAP
Durée d'hospitalisation du ou des bébé(s)	TOUS
Poids du placenta	TOUS
Caryotype du bébé (occasionnellement)	PREDICTION, PERLE, HAUPE, PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0, Pegase 2
Mesures anthropométriques du nouveau-né	PRÉVENTION-pilote 2.0

Suivi post-partum :

<b>Données</b>	<b>Projet</b>
Complications du bébé	GAP, PREDIK2, PRÉVENTION-pilote 2.0
Malformations du bébé	PREDICTION, PREDIK2, PRÉVENTION-pilote 2.0
Réhospitalisation du bébé	PREDICTION, GAP, PRÉVENTION-pilote 2.0
Complications maternelles post-partum : Hypertension Pré-éclampsie Réhospitalisation	PREDICTION, PREDIK2, PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0 PREDICTION, PREDIK2, PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0 PREDICTION, GAP, HAUPE, PRÉVENTION-pilote 1.0 et 2.0

Suivi 6-12 semaines postnatal :

<b>Données</b>	<b>Projet</b>
Évaluation cardiaque maternelle	PRÉVENTION-pilote 2.0
Évaluation artérielle maternelle	PRÉVENTION-pilote 2.0
Mesures anthropométriques maternelles	PRÉVENTION-pilote 2.0
Mesure anthropométriques nourrisson	PRÉVENTION-pilote 2.0
Sang nourrisson	PRÉVENTION-pilote 2.0

Suivi postnatal : entre 6 et 30 mois de l'enfant

<b>Données</b>	<b>Projet</b>
Santé mentale et bien-être mère et 2 <sup>e</sup> parent : Personnalité Traumas à l'enfance Évènements de vie stressants Soutien social Violence conjugale Satisfaction conjugale Infection par la COVID-19 Stress Anxiété Dépression Bien-être Consommation de substances récréatives Soutien social	PRÉVENTION-pilote 2.0
Caractéristiques sociodémographiques	PRÉVENTION-pilote 2.0
Développement et santé de l'enfant Mesures anthropométriques Tempérament Développement global Développement du langage Développement cognitif et habiletés diverses (ex., intellectuelles, fonctions exécutives) Comportements intériorisés et extériorisés Problèmes de santé diagnostiqués	PRÉVENTION-pilote 2.0

## Annexe 2 – Liste des projets de recherche alimentant la banque

### Liste des projets alimentant la banque

Banque de données et d'échantillons biologiques humains sur la prématurité, la pré-éclampsie et les autres complications de grossesse, la santé de l'enfant et leurs déterminants

no CER	date de début	Titre court	Titre complet
2015-2024	5 novembre 2014	Prédiction	Prédiction de la prééclampsie précoce et de la prématurité au premier trimestre de la grossesse
2014-1817	10 janvier 2014	GAP	Essai randomisé comparant l'effet de l'aspirine à faible dose au placebo sur le poids de naissance chez les grossesses gémellaires
2015-2037	28 juin 2015	PERLE	Pré-Eclampsie et Retard de croissance, une étude Longitudinale Evaluative
2017-3219	2 décembre 2016	Prédiction2	Prédiction de la prééclampsie et des autres complications de grossesse par une stratégie de dépistages répétés combinés.
2017-3389	13 février 2017	HAUPE	Étude du développement placentaire précoce chez les femmes à risques de prééclampsie
2018-3979	15 janvier 2018	PREDIK2	Détection de l'insulte glomérulaire dans les troubles hypertensifs de la grossesse
2020-4974	27 novembre 2020	Prevention	Étude pilote sur le dépistage et la prévention des grands syndromes obstétricaux
MP-20-2019-4332	5 janvier 2021	Pegase 2	Personnalisation par la génomique du dépistage prénatal d'anomalies chromosomiques dans le sang maternel : Vers un dépistage du premier niveau et au-



			delà
2020-5123	25 mai 2021	ECHO3D	Apport de l'échographie 3D dans la prédiction des anomalies de la croissance foetale
MEO-37-2021-5465 MP-37-2021-6854	Juin 2022	PULSE	Prévision précoce de la prééclampsie en utilisant la rigidité artérielle dans les grossesses à haut risque : une étude multinationale
2023-6468	14 octobre 2022	PRÉVENTION-pilote 2.0	PRÉVENTION-PILOTE 2.0 - Étude pilote sur (volet 1) le dépistage et la prévention des grands syndromes obstétricaux et (volet 2) les déterminants prénataux et postnataux du développement et de la santé de l'enfant.
2023-6467	2 février 2023	Pyramide 1.0	Projet PYRADIDE 1.0: Étude visant l'évaluation d'un projet de télésanté pour un accès universel au dépistage prénatal et à la prévention des complications de la grossesse
MP-20-2024-7141	2 novembre 2023	Pegase-Early	EARLY : vers un dépistage précoce des aneuploïdies foetales et des complications de la grossesse

**Annexe 3** – Formulaire de demande d'accès à la banque

## Annexe 4 – Engagement du chercheur-demandeur envers la banque

### Banque de données et d'échantillons biologiques humains sur la prématurité, la pré-éclampsie et les autres complications de grossesse, la santé de l'enfant et leurs déterminants

On m'a procuré un exemplaire du Cadre de gestion concernant l'accès à la banque par les chercheurs, que j'ai lu.

J'ai très bien compris ce qui suit :

Je m'engage à respecter les politiques et règlements en vigueur concernant l'éthique de la recherche ainsi que les dispositions du Cadre de gestion concernant l'accès à la banque par les chercheurs.

Je m'engage à respecter les consignes suivantes concernant l'utilisation des échantillons biologiques humains ou autres renseignements reliés à cette banque :

- Respecter en tout temps le caractère confidentiel des données et spécimens.
- Prélever uniquement la quantité requise pour mes analyses et retourner ou détruire tout échantillon ou toute partie d'échantillon inutilisé avant ou à la date de terminaison (selon ce qui a été prévu initialement).
- Prélever les échantillons de la manière la plus sécuritaire possible (ex. : sur la glace sèche).
- Mesurer les quantités d'échantillons prises pour chaque prélèvement et les indiquer dans le registre prévu à cet effet.
- Utiliser les prélèvements biologiques et les renseignements généraux associés aux prélèvements uniquement dans le cadre du projet de recherche indiqué dans ma demande et ne pas les transférer à des tiers.
- Informer les responsables de cette banque de toute modification aux objectifs prévus et à la durée du projet de recherche pour lequel une demande d'accès à la banque a été acceptée par ceux-ci.
- Envoyer des copies des preuves d'acceptation initiale de mon projet ainsi que toute demande d'approbation annuelle subséquente par mon comité d'éthique à la recherche clinique local
- Informer les responsables de cette banque de toutes données rendues publiques (publications, communiqués, etc.) découlant de mes recherches impliquant cette banque.

**ÉTHIQUE :** Le Cadre de gestion de cette banque a été étudié et approuvé par le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec (#2015-2272)

#### **NOMS**

(en caractères d'imprimerie)

#### **SIGNATURES**

(Inscrite par chacun des signataires)

#### **DATE**

\_\_\_\_\_  
Chercheur demandeur

\_\_\_\_\_  
Chercheur demandeur

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Responsable de l'étude

\_\_\_\_\_  
Responsable de l'étude

\_\_\_\_\_  
Date

## Annexe 5 – Liste du personnel lié à la banque (révisée annuellement)

### Liste du personnel lié à la banque

Banque de données et d'échantillons biologiques humains  
sur la prématurité, la pré-éclampsie, les autres complications de grossesse, la santé de  
l'enfant et leurs déterminants

Emmanuel Bujold *†	Investigateur principal du volet 1 et responsable de la banque
Yves Giguère	Co-responsable de la banque
Gina Muckle *†	Investigatrice principale du volet 2 et responsable de la banque
Célia Matte-Gagné †	Co-responsable de la banque
Amélie Petitclerc †	Co-investigatrice
Louise Ghesquière †	Médecin
Geneviève Laforest *†	Coordonnatrice de la banque Responsable des échantillons biologiques
Nahomie Martineau †	Déléguée de la coordonnatrice de la banque
Jolianne Cormier †	Coordonnatrice
Yohann Courtemanche *†	Professionnel de recherche
Mariem Chargui *†	Professionnelle de recherche
Deborah Cavalcanti *†	Professionnelle de recherche
Laurence Caron *†	Professionnelle de recherche
Hélène Paradis †	Professionnelle de recherche
Catherine Perreault †	Professionnelle de recherche
Pascale Voyer-Perron †	Professionnelle de recherche
Josée Mailhot †	Infirmière de recherche
Mylène Leblanc †	Infirmière de recherche
Karyne Gagnon-Beaulieu †	Infirmière de recherche
Nathalie Jacques †	Infirmière de recherche
Mario Girard †	Technologue en radiodiagnostic en recherche

Geneviève Marcoux †	Technologue en radiodiagnostic en recherche
Annie Beaudoin †	Technologue en radiodiagnostic en recherche
Carolanne Morin †	Technologue en radiodiagnostic en recherche
Julie Cantin †	Technologue en radiodiagnostic en recherche
Corinne Berger †	Technologue en radiodiagnostic en recherche
Lily-Pierre Lacerte †	Technologue en radiodiagnostic en recherche
Claudia-Béatrice Ratté †	Auxiliaire de recherche

\* Les personnes étoilées ont physiquement accès à la banque d'échantillons biologiques

†Les personnes avec une croix ont physiquement accès aux données conservées dans la banque.

**Annexe 6** – Résumé des données et spécimens des projets et de la banque