


<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale</p>  <p>Québec</p>	POLITIQUE
	Code : PO-46
	Direction responsable : Direction de la recherche Approuvée par : Comité des affaires universitaires et de l'innovation
	Adoptée par le conseil d'administration le : 24 mars 2020 Résolution no : CA-CIUSSS-2020-03[46]-24
	Entrée en vigueur le : 24 mars 2020 Révision le : 21 septembre 2021 Résolution no : CA-CIUSSS-2021-09[PO-46]-21 Cette politique annule toute les autres politiques des anciens établissements du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale.
TITRE : Politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains	

CONSULTATIONS	
<input type="checkbox"/> Conseil des infirmières et infirmiers : <input type="checkbox"/> Conseil multidisciplinaire : <input type="checkbox"/> Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens :	<input checked="" type="checkbox"/> Cadres : <ul style="list-style-type: none"> - chefs de service de la direction de la recherche - directeurs scientifiques, directeur de la recherche - membres du comité des affaires universitaires et l'innovation - présidents des comités d'éthiques de la recherche - membres du comité gouvernance et éthique <input checked="" type="checkbox"/> Autres : <ul style="list-style-type: none"> - chercheurs - statisticiens - conseillers à l'éthique

1. FONDEMENT

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de la Capitale-Nationale se doit de mettre en place des mesures pour assurer la protection des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des participants.

La protection de la vie privée, plus spécifiquement la confidentialité et la protection des renseignements personnels utilisés en recherche, est encadrée par un ensemble de lois et d'exigences gouvernementales auxquelles la communauté scientifique se doit d'adhérer.

- *Loi constitutionnelle de 1982, Annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada (R-U), 1982, c 11.*
- *Charte des droits et libertés de la personne, RLRQ., c C-12.*
- *Code civil du Québec, RLRQ., c C-1991.*
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, LRQ., c A-2.1.*
- *Loi sur les archives, RLRQ, c A-21.1.*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux, LRQ., c S-4.2.*
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, LRLQ., c P-39.1.*
- *Code de déontologie des médecins, RLRQ., c M-9, r 17.*
- *Code de déontologie des psychologues, C-26, R.212.*
- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington 2002.
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, – *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche*, 2021.
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2018.

- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006, p. 79-80.
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, « *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* », septembre 2005.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Québec, gouvernement du Québec, 2020.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (Unité de l'éthique), *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données et matériel biologique, constitués à des fins de recherche*, 2012.
- SANTÉ CANADA, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées ICH thème E6*, 2004.
- SANTÉ CANADA, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1), ICH thème E6(R2)*, 2016.

2. PRINCIPE

La présente politique est un rappel des principaux devoirs et responsabilités applicables à toute activité de recherche incluant un projet de recherche requérant l'accès à une banque, à un projet qui constitue ou qui contribue à une banque, ainsi qu'à la gestion des dossiers de recherche et à la conservation d'une liste de noms pour des projets de recherche futurs.

3. OBJECTIFS

La présente politique vise à promouvoir et encourager de saines pratiques pour assurer la confidentialité et la protection des données de tout participant à une activité de recherche. Elle se veut être un guide à l'intention des chercheurs, des étudiants et du personnel de recherche.

Elle vise notamment à :

- a. Préciser les règles relatives à la gestion, la sécurité des données et la confidentialité des données recueillies dans le cadre de toute activité de recherche ;
- b. Identifier les exigences et les responsabilités quant à toute activité de recherche, à la gestion de tout dossier de recherche et toute banque ;
- c. Préciser les règles concernant la constitution, la conservation et la gestion de

toute banque ;

- d. Veiller à ce que toute banque soit utilisée de manière scientifique et éthique, au bénéfice des participants et de la collectivité ;
- e. Préciser les règles concernant la propriété intellectuelle et les ententes contractuelles à être conclues de toute banque, le cas échéant.
- f. Préciser les modalités pour la création d'une liste de noms pour des projets de recherche futurs.

La présente politique n'a pas pour effet de soustraire un chercheur, un étudiant ou un membre du personnel de l'Établissement ou de l'université à l'application de toute politique, tout règlement ou procédure en la matière. La présente politique est régie et s'interprète conformément aux lois applicables. En cas de conflit, d'ambiguïté ou de contradiction entre les dispositions de cette politique et celles des lois applicables, ces dernières ont toujours préséance sur la présente politique.

4. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toute personne impliquée directement ou indirectement dans des activités de recherche sans égard au lieu où est réalisée la recherche ou à sa source de financement. Elle s'applique particulièrement à tout :

- a. Projet de recherche ;
- b. Projet de constitution d'une banque ;
- c. Projet de recherche requérant l'accès et l'utilisation de toute banque de l'établissement ou de l'extérieur ;
- d. Projet de contribution à toute banque existante ;
- e. Dossier de recherche renfermant des données sur un participant ;
- f. Liste de noms pour des projets de recherche futurs.

La présente politique s'applique, quel que soit le champ d'activités scientifiques visé, à des recherches impliquant des sujets humains.

5. DÉFINITIONS

Activités de recherche

« Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances, allant de l'élaboration d'un projet de recherche jusqu'à la diffusion des connaissances. Ces étapes incluent aussi

tout ce qui a trait à la gestion de la recherche»¹. Cette définition comprend également les expressions « projet de recherche » et « projet ».

Banque

Désigne toute base de données, registre, fichier de données, banque de matériel biologique ou génétique (incluant les banques constituées dans le but de recrutements futurs), constituée à des fins de recherche.

Banques de données

Une banque de données et de matériel biologique nécessitant l'élaboration d'un cadre de gestion suppose qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité². Elle a pour avantage de permettre la réutilisation du matériel ou des données conservées pour d'autres recherches, par le chercheur lui-même, ses étudiants ou d'autres chercheurs, tout en respectant le consentement du participant à la mise en banque de ses données et le cadre de gestion pour son utilisation. Elle offre aussi l'avantage de pouvoir alimenter la banque avec le matériel et les données provenant d'autres recherches, toujours avec le consentement spécifique des participants concernés³⁻⁴. Par opposition, un chercheur qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque de données mais une base de données

Base de données ou dossier de recherche

Matériel ou données de la recherche, conservés à des fins exclusives d'analyses ultérieures ou d'activités de diffusion effectuées seulement dans le cadre du projet spécifique pour lequel ils ont été recueillis, aussi appelé « dossier de recherche ». Une base de données pourrait être convertie en banque si le chercheur a le consentement éclairé du participant à cet effet et qu'un cadre de gestion est approuvé par un comité d'éthique de la recherche⁵.

¹ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 7.

² Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche* : Québec.

³ Université Laval (2019). *Outil et références, Utilisation dans le cadre d'autres recherches ou par d'autres chercheurs*, Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval. Repéré à <https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84328.html>

⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche* : Québec.

⁵ Université Laval (2021). *Outil et références, Utilisation dans le cadre exclusif du projet*, Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval. Repéré à <https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page84327.html>

Cadre de gestion d'une banque de données ou de matériel biologique

Le document précisant la mise en œuvre et la logistique d'une banque de données ainsi que les considérations éthiques faites par le dépositaire de la banque. Le cadre de gestion constitue un document de référence indispensable pour gérer la banque de données suivant les considérations éthiques et les objectifs déterminés au départ.⁶ L'élaboration du cadre de gestion de la banque de données doit respecter les exigences du Ministère de la Santé et des Services sociaux et doit être approuvé par un comité d'éthique de la recherche. À cet effet, un guide a été développé « *Guide d'élaboration d'un cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique pour fins de recherche* » celui-ci est disponible en annexe de la présente politique.

Chercheur

« Personne employée par l'établissement ou par une université pour réaliser des activités de recherche. Il peut s'agir d'un chercheur principal dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet, les membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants »⁷.

Confidentialité

« Devoir éthique de confidentialité réfère à l'obligation qu'ont les personnes ou les organismes de protéger l'information qui leur est confiée. Ce devoir comporte l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir éthique de confidentialité pour maintenir le lien de confiance entre le chercheur et le participant, ainsi que l'intégrité du projet de recherche »⁸.

Consentement

Désigne l'indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Cette indication est un acte de volonté par lequel une personne (majeure ou mineure) ou son représentant légal apte à consentir accepte, de façon libre, volontaire et sans pression indue ou incitation, de participer à un projet de recherche après avoir été informée de tous les aspects du projet de recherche pouvant influencer sa décision.

⁶ Cette définition s'inspire de celle proposée par le ministère de la Santé et des Services sociaux (2004). *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*. Québec, p. 1

⁷ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche* : Québec, p. 7

⁸ Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 64

Directeur de la recherche

Scientifique de renom qui dirige la direction de la recherche.

Directeur scientifique

Scientifique de renom qui coordonne les activités scientifiques d'un centre de recherche.

Donnée

Par données, le MSSS entend aussi bien les données sur support informatique que papier (p. ex. : dossier d'utilisateur), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (p. ex. : cellules, tissus, organes et autres substances) ainsi que tout autre type de matériel (p. ex. : les documents vidéo). Les données d'une banque peuvent être⁹ :

- a. Nominatives : c'est-à-dire permettant d'identifier une personne (p. ex. : courriels, nom, prénom, numéro d'assurance maladie, numéro de téléphone – ou toute donnée qui, croisée, pourrait permettre d'identifier un participant);
- b. Non nominatives ou anonymisées : c'est-à-dire ne permettant pas d'identifier une personne.

Établissement

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale (ci-après « le CIUSSS de la Capitale-Nationale »).

Étudiant

« Toute personne inscrite dans un établissement d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, d'un résident mais aussi d'un stagiaire postdoctoral »¹⁰.

Liste de noms

L'Établissement conçoit la liste de nom pour des projets de recherche futurs (pouvant aussi désignées comme « liste de rappel pour projets futurs » ou « liste de recrutement ») comme un ensemble restreint de données personnelles/renseignements identificatoires, rassemblées et structurées

⁹ Cette définition s'inspire de celle proposée par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (2004). *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*. Québec, p. 1

¹⁰ Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Québec, p. 8

Participant

Toute personne participant à un projet de recherche. On dit aussi « participant humain.. Personne dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche¹¹.

Personnel de recherche

Personne qui prend part à des activités de recherche sous la supervision d'un chercheur.

Projet de recherche

« Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique »¹².

Renseignements personnels ou renseignements

« Désigne généralement les renseignements identificatoires concernant une personne »⁹. Dans le cadre de la présente politique, cette expression peut, par exemple, désigner le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, l'adresse électronique, l'âge et le sexe de tout participant, de même que tout renseignement consigné ayant trait :

- a. À sa santé ou à son dossier médical ou social, y compris les renseignements d'ordre génétique le concernant, les informations relatives à la santé physique ou mentale (telles que les renseignements médicaux généraux et les notes cliniques) ;
- b. Aux soins de santé qui lui sont fournis et à toute information afférente.

6. MODALITÉS

La présente politique décrit :

- a. Les règles générales relatives à la protection des données et des renseignements personnels (ci-après les « données ») dans le cadre de toute activité de recherche ;
- b. Les règles relatives à la gestion des dossiers de recherche ;
- c. Les règles relatives à la gestion des banques.

¹¹ Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada, p. 5 et p. 15.

¹² *Ibid.*, p. 5 et p. 45.

6.1 PROTECTION DES DONNÉES DANS LE CADRE DE TOUTE ACTIVITÉ DE RECHERCHE

Le chercheur a le devoir d'assurer la confidentialité et la protection des données qui lui sont confiées dans le cadre de toute activité de recherche. Conformément à la conduite responsable, il est attendu que le chercheur respecte ses engagements envers ses participants et le comité d'éthique de la recherche.

Le devoir de confidentialité et de protection des données s'applique à l'information obtenue soit des participants, d'autres chercheurs ou organismes qui ont l'obligation juridique, professionnelle ou autre, de préserver la confidentialité.

Le devoir de confidentialité et de protection des données s'applique, quelle que soit la forme selon laquelle elles sont recueillies.

Le devoir de confidentialité et de protection des données s'applique à tout projet de recherche réalisé à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement.

Le chercheur a le devoir de mettre en place un système de sécurité afin d'empêcher :

- a. Que toute personne non autorisée à prendre connaissance des renseignements, d'y accéder ou d'utiliser les données, selon le cas ;
- b. Que les supports des données ne peuvent être consultés, lus, copiés, reproduits, transmis, communiqués, rendus disponibles, modifiés, déplacés, supprimés ou autrement altérés par une personne non autorisée ;
- c. Qu'il y ait introduction non autorisée de données dans tout système informatique ou banque.

Le chercheur a le devoir de mettre en place des mesures de sécurité qui tiendront compte :

- a. De la nature et du type de données ;
- b. De l'état et du support des données : (ex. : support papier ou informatique) ;
- c. Du contenu de tout document contenant des données (ex. : informations renfermant ou non des identificateurs directs ou indirects) ;
- d. De la mobilité des données (ex. : données conservées à un endroit ou soumises à un transfert physique ou électronique) ;
- e. De la vulnérabilité du mode de protection d'accès (ex. : cryptage ou protection par mot de passe).

Lors de l'envoi de données à des banques situées hors Québec, le chercheur doit s'assurer que la confidentialité et la sécurité de ces données seront préservées, le tout selon les normes et standards prévus à la législation en vigueur au Québec.

Afin de prévenir l'interception de ces données par des personnes non autorisées, le chercheur doit déterminer s'il est nécessaire de crypter ou d'anonymiser les données transmises par internet. De façon générale, il faut crypter les données permettant d'identifier un participant si elles sont conservées sur un ordinateur branché sur internet.

Le chercheur doit s'assurer que l'établissement où sont conservées les données dispose des mesures de sécurité appropriées (mesures matérielles, administratives et techniques conformes à la législation applicable). Ces mesures viseront l'ensemble des données, du moment de leur collecte jusqu'à leur destruction.

Les mesures relatives à la protection de l'information s'appliquent tant aux originaux qu'aux copies.

6.2 CONTENU DU DOSSIER DE RECHERCHE

Le devoir de tenir un dossier de recherche et d'en assurer la confidentialité s'applique à une personne impliquée dans des activités de recherche impliquant la participation de sujets humains.

Aux fins de la présente politique, le dossier de recherche comprend deux volets : le dossier du projet de recherche et le dossier de recherche du participant.

6.2.1 CONTENU DU DOSSIER DU PROJET DE RECHERCHE

Le chercheur doit constituer un dossier du projet de recherche contenant minimalement les éléments suivants¹³ :

- a. La demande de subvention ou le projet de recherche complet. Dans le cas d'un étudiant, le projet de thèse ou le projet de mémoire doit apparaître au dossier de recherche ;
- b. Les schémas d'entrevue, les questionnaires et la description des instruments de mesure, le cas échéant ;
- c. Les critères d'inclusion ou d'exclusion et de randomisation, le cas échéant ;
- d. Le texte des affiches ou des annonces utilisées pour le recrutement, le cas échéant ;
- e. Le feuillet d'information aux participants, le cas échéant ;
- f. La documentation du processus d'obtention du consentement éclairé ;
- g. Le ou les formulaire(s) de consentement, tel(s) qu'approuvé(s) par le comité d'éthique de la recherche (CÉR). Dans le cas d'une exception autorisée par un

¹³ Cette liste des documents n'est pas exhaustive. Le chercheur ou l'étudiant doit se référer le cas échéant aux directives applicables à son Projet de Recherche (ex. : dans le cas d'un essai clinique, les directives de Santé Canada et autres).

CÉR, un descriptif précis de la procédure d'obtention du consentement libre et éclairé doit être au dossier ;

- h. La demande d'approbation faite au CÉR;
- i. Les demandes d'amendement au CÉR ;
- j. Les demandes de renouvellement au CÉR ;
- k. Les rapports d'étape et les rapports annuels acheminés au CÉR ;
- l. Les déclarations d'effets indésirables dans le cas des essais de médicaments ou de produits naturels ;
- m. Les avis de fermeture de projet au CÉR ;
- n. Une copie de tous les documents soumis au CÉR ainsi que la copie de la correspondance avec le CÉR (lettres, courriels, télécopies) ;
- o. La liste des participants au projet de recherche aux fins d'application de la mesure du plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

6.2.2 CONTENU DU DOSSIER DE RECHERCHE DU PARTICIPANT

Le dossier de recherche du participant contient, le cas échéant, des informations sources relatives au participant, tel que :

- a. Le formulaire de consentement éclairé, signé et daté par le participant et par la personne qui a obtenu le consentement, ainsi que les notes des rencontres ;
- b. Les données sociodémographiques et toutes les variables incluses au protocole de recherche (ex. : date de naissance et sexe) ;
- c. Les données issues de tous les tests, questionnaires, échelles et entrevues réalisées dans le cadre du protocole de recherche ;
- d. Les données médicales ou les données sociales incluant l'histoire, les diagnostics et le suivi, toutefois ces données doivent être recueillies et utilisées à des fins précises ;
- e. La médication actuelle et antérieure ;
- f. Les dates et le relevé des visites d'étude ou de projet incluant le début et la fin de l'étude, les dates de début et de fin de la médication, les dates des tests de laboratoire ou autres, ainsi que les autres procédures diagnostiques ;
- g. Les résultats des tests cliniques objectifs, par exemple rayons X, formule sanguine ou électrocardiogramme. Ces résultats doivent être signés et datés par la personne responsable de l'interprétation du test clinique et le chercheur (ou son représentant autorisé) doit en avoir pris connaissance ;

- h. Le détail des communications avec les participants qui ont reçu une identification d'un résultat anormal cliniquement significatif ;
- i. Les détails des réactions indésirables incluant la date de début et de fin, la causalité, les tests pertinents, le traitement reçu, la sévérité et ses conséquences ainsi que toute information disponible à ce sujet dans les documents sources.

La liste des participants à la recherche doit être distincte du dossier de recherche¹⁴.

Conservation et accès au dossier de recherche (projet et participant)

Le dossier du participant est confidentiel et tous les documents qui s'y rapportent doivent être conservés afin d'en assurer la confidentialité. Les documents papiers doivent être sous clé dans un local barré et ceux en format numérique doivent être encrypter, le cas échéant, en plus d'en contrôler l'accès par l'utilisation d'un mot de passe.

L'accès au dossier du participant est réservé aux seules personnes ayant « besoin d'en prendre connaissance », notamment les chercheurs impliqués dans le projet, le personnel autorisé, les étudiants autorisés, l'organisme subventionnaire ou le commanditaire et les membres du CÉR.

Le chercheur est tenu de conserver le dossier de recherche (projet et participant) et toutes les données s'y rattachant pour une durée minimale de sept (7) ans suivant la fin du projet, et ce conformément au calendrier de conservation de l'établissement.

Dans le cas d'un essai portant sur un médicament, des instruments médicaux ou un produit naturel, la durée de conservation est minimalement de vingt-cinq (25) ans, conformément aux exigences de Santé Canada.

La période de conservation des données personnelles, ainsi que celles issues de la recherche sont précisées aux participants lors de l'obtention de leur consentement à participer à la recherche, notamment dans le formulaire de consentement.

Advenant par exemple le décès, le départ à la retraite ou l'incapacité du chercheur, le directeur scientifique devra s'assurer de confier à une autre personne, la responsabilité de la conservation et de l'accès au dossier de recherche.

Pour chaque projet, l'établissement exige que le chercheur responsable d'un projet de recherche tienne à jour et conserve la liste des personnes qui ont consentis à participer à une recherche, aux fins de protection des participants¹⁵⁻¹⁶. La liste des participants à la

¹⁴ Conformément à la norme 7 du *Cadre de référence ministériel pour l'encadrement de la recherche avec des participants humains dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux* –, gouvernement du Québec, 2020.

¹⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Québec, Bibliothèque nationale du Québec, art. 2.7.

¹⁶ Voir le Cadre réglementaire de la recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale, art. 21.1 pour plus de détails.

recherche doit être disponible et conservée seulement le temps nécessaire à la réalisation pour laquelle elle a été créée. Cette mesure ne se substitue pas aux obligations des chercheurs prévues, par exemple, dans les règles régissant les essais cliniques ou aux exigences des organismes subventionnaires relatives aux dossiers de recherche.

Tout le matériel et les données doivent être détruits par le chercheur et son équipe de recherche, et ce conformément à ce qui a été convenu avec le CÉR et les participants à la recherche, le cas échéant. Une date limite doit être prévue à cet effet (ex. : mois et année).

Particularités concernant les étudiants

La demande d'autorisation de réaliser la recherche dans le cadre d'un projet de recherche d'un étudiant doit être demandée par le directeur de recherche de l'étudiant, car celui-ci n'a pas de privilèges de recherche et est en situation d'apprentissage. L'étudiant doit donc conserver ses dossiers de recherche et toutes les données s'y rattachant dans un lieu désigné par son directeur de recherche. L'étudiant est tenu de remettre à son directeur de recherche tous ses dossiers de recherche (projet et participants) à la fin de ses études ou avant sa diplomation dans le cas d'un abandon.

6.3 GESTION DES BANQUES DE DONNÉES

Responsabilités du chercheur et du chercheur responsable d'une banque de données

En accord avec l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, tout chercheur a l'obligation de soumettre un cadre de gestion au CÉR lors de la création ou la contribution à une banque de données existante¹⁷. En annexe un « *Guide d'élaboration d'un cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique pour fins de recherche* » est disponible afin de guider les chercheurs lors de la création d'un cadre de gestion d'une banque. Ce guide doit comporter, entre autres, le sujet à l'étude ainsi que décrire clairement la durée de conservation, l'utilisation prévue et la destruction, le cas échéant. Celui-ci doit être approuvé par un CÉR.

Tout chercheur a l'obligation de soumettre tout projet de création d'une banque de données ou de contribution à une banque de données existante au CÉR afin d'en obtenir l'approbation. Dans le cadre de la soumission au CÉR de tout projet visant la constitution d'une banque de données, le chercheur devra soumettre un cadre de gestion¹⁸.

¹⁷ Le chercheur est invité à consulter : Instituts de recherche en santé du Canada, « Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé », septembre 2005.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (Unité de l'éthique) sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Unité de l'Éthique : Québec. Fonds de recherche du Québec (FRSQ) (2006). Rapport final Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé : Québec.

¹⁸ Le chercheur est invité à consulter : Instituts de recherche en santé du Canada, « Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé », septembre 2005.

Les mesures de confidentialité décrites dans le cadre de gestion de la banque de données doivent être mises en place lors de sa création et entrer en vigueur avant que des droits d'accès ne soient octroyés. Tout chercheur a l'obligation de soumettre, au CÉR, tout projet de recherche qui nourrira ou devant être réalisé à partir d'une banque de données afin d'en obtenir l'approbation.

L'utilisation d'une banque de données (entre des chercheurs ou des équipes de recherche) qui n'a pas été prévue initialement au cadre de gestion de la banque doit être approuvée par le CÉR. Le chercheur responsable d'une banque de données ne peut fermer celle-ci et détruire ses données, ou encore transférer les données d'une banque à une autre sans avoir convenu avec le CÉR des différentes modalités, le cas échéant, et d'avoir obtenu au préalable l'autorisation du CÉR.

Le directeur scientifique devra être informé par le chercheur du transfert ou de la destruction des données et transmettre ses recommandations au CÉR. À la suite de l'acceptation du CÉR, le directeur scientifique devra s'assurer des mesures administratives de destruction ou de transfert avec le responsable de la banque de données.

Après avoir obtenu l'autorisation du CÉR, le chercheur responsable d'une banque peut :

- a. Fermer une banque de données et détruire les données qu'elle contient s'il n'existe plus de motifs significatifs justifiant leur conservation ou s'il n'existe aucune raison d'intérêt public de les conserver ;
- b. Transférer les données à une autre banque de données, advenant que la banque cesse ses activités en raison d'un manque de financement ou de ressource. Dans un tel cas, il est entendu que la nouvelle banque de données devra respecter l'ensemble des engagements pris.

Tout chercheur responsable d'une banque de données est responsable et imputable de la gestion de celle-ci.

Le chercheur responsable d'une banque de données aura la garde (et non la propriété) des données.

Le chercheur responsable d'une banque de données en assure le bon fonctionnement, le respect des objectifs, des règles et procédures prévues au cadre de gestion.

Le chercheur responsable d'une banque de données voit à la formation du personnel de la banque en ce qui a trait aux innovations technologiques pertinentes, à la sécurité des

Ministère de la Santé et des Services sociaux Ministère de la Santé et des Services sociaux (Unité de l'éthique) sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Unité de l'Éthique : Québec.

Fonds de recherche du Québec (FRSQ) (2006). *Rapport final Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* : Québec.

données notamment au niveau des moyens de conservation, au respect des lois applicables et des aspects éthiques.

Un « engagement à la confidentialité » doit être signé par tout chercheur responsable d'une banque de données ainsi que toutes les personnes qu'il désigne pour en faire la gestion en plus de tout chercheur effectuant une demande d'accès et d'utilisation d'une banque de données.

Accès par des tiers

L'accès à l'information d'une banque de données par toute personne autre que le chercheur responsable de celle-ci doit être prévu dans le cadre de gestion de la banque (par exemple, personnel de recherche, étudiants) et cette personne devra avoir signé le formulaire d' « engagement à la confidentialité ».

Responsabilités du comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Le mandat du CÉR concernant le contrôle et la responsabilité de la gestion des banques est de:

- a. Approuver la constitution d'une banque ;
- b. Approuver tout projet de contribution à une banque existante ;
- c. Approuver tout changement (amendement) relatif à une banque de données existante ;
- d. Approuver toute demande de déplacement, notamment de transfert, de vente, de cession ou de copie d'une banque de l'établissement ;
- e. Approuver tout projet de recherche requérant l'accès et l'utilisation des données d'une banque ;
- f. Assurer le suivi éthique des banques après leur approbation initiale.

Examen continu des banques par le CÉR et rapports

Les banques sont soumises aux règles d'examen continu des projets de recherche en cours au CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Le chercheur responsable d'une banque doit informer rapidement le CÉR de toute modification apportée à l'une des conditions de la banque. Cette modification doit recevoir l'autorisation du CÉR.

Le chercheur responsable d'une banque doit aussi aviser rapidement le CÉR s'il a l'intention de fermer la banque.

Le chercheur responsable d'une banque doit remplir le formulaire « rapport de suivi annuel des banques de données » et le soumettre au CÉR afin d'obtenir le renouvellement de l'approbation.

Règles relatives à la propriété intellectuelle, aux ententes contractuelles, à la vente et au déplacement d'une banque

La propriété intellectuelle des banques doit être traitée en accord avec la *Politique de gestion de la propriété intellectuelle* en vigueur au CIUSSS de la Capitale-Nationale et à l'université.

Le déplacement, notamment le transfert, la vente, la cession et la copie d'une banque doit se faire conformément à la *Politique relative à la gestion de la propriété intellectuelle* en vigueur au CIUSSS de la Capitale-Nationale et à l'université d'appartenance du chercheur ainsi qu'aux lois et règlements en vigueur. Selon le cas, le projet de transfert, de vente ou de cession peut requérir l'approbation du directeur scientifique, du conseil d'administration (CA) de l'établissement ou de l'université.

6.4 LISTE DE NOMS POUR DES PROJETS DE RECHERCHES FUTURS

La liste de noms pour des projets de recherche futurs n'exige pas de la part des chercheurs d'élaborer un cadre de gestion comme c'est le cas pour une banque de données, puisque son contenu ne vise pas à alimenter plusieurs recherches. Cependant, les chercheurs demeurent dans l'obligation d'obtenir un consentement libre et éclairé des personnes afin que leurs données soient intégrées dans cette liste et d'assurer la sécurité et la confidentialité de ces données. Pour ce faire, les chercheurs doivent obtenir le consentement spécifique de chaque individu à ce que leurs données soient intégrées à la liste lors de la signature du formulaire d'information et de consentement utilisé dans le cadre de leur projet de recherche (EPTC2, 2018). Les chercheurs indiqueront également au participant le type d'informations contenues dans la liste à titre d'exemple le sexe, la date de naissance et les coordonnées des personnes. D'autres types de données pourraient être intégrés à la liste afin de discriminer les noms et éviter une sursollicitation des personnes, mais le chercheur se doit d'en informer la personne et obtenir l'approbation du CÉR-S.

Il est important de considérer que lorsque les personnes sur la liste de noms pour des projets de recherche futurs seront contactées pour participer à un projet de recherche, le chercheur leur présentera le projet. Ainsi, cette prise de contact s'inscrit dans un processus de recrutement et est distinct du processus de consentement.

Démarches auprès du CÉR-S

- Les chercheurs doivent déclarer la liste au CÉR-S de l'établissement, lors du dépôt d'un projet de recherche, dans lequel les participants seront invités à donner leur consentement pour être recontactés à l'occasion de projets de recherche futurs.

- Le contenu de la liste de noms pour des projets de recherche futurs doit être précisé au CÉR-S. Toute modification du contenu de la liste devra être portée à l'attention du CÉR-S pour approbation.
- Lors de la déclaration de la liste au CÉR-S, les chercheurs doivent préciser les mesures qu'ils comptent prendre, afin de s'acquitter de leur obligation, en matière de confidentialité et sécurité des données, notamment : le lieu de conservation de la liste, sa durée de conservation, les mesures prévues pour sa destruction (EPTC2, 2018, art. 5.2).
- Les chercheurs indiqueront au CÉR-S qui aura accès à la liste, et les mesures prévues pour sécuriser cet accès (par exemple : engagement à la confidentialité, tableur codé, etc.). Seul le chercheur responsable et les membres de son équipe ont accès à la liste. Ainsi, une liste ne peut pas être transférée à un autre chercheur.
- Lorsqu'ils informent le CÉR-S de la création d'une liste de noms, les chercheurs doivent s'engager formellement, à respecter les conditions émises en signant le document d'engagement conçu à cet effet, en annexe 3.

7. RESPONSABILITÉS

Conseil d'administration

- Adopter la présente politique conformément au respect de ses obligations légales et réglementaires.

Direction générale

- Mettre en place des mesures pour assurer la confidentialité et la protection des renseignements personnels recueillis auprès des personnes qui acceptent de participer à un projet de recherche ;
- Établir des mécanismes de sécurité appropriés pour protéger les données ;
- Promouvoir l'importance d'assurer la protection des renseignements personnels.

Direction de la recherche

- Agir comme instance-conseil auprès des directions scientifiques concernant la protection des renseignements personnels;
- Élaborer et réviser la Politique.
- Soutenir et conseiller les directions scientifiques concernant l'application et la mise en œuvre de la présente Politique.

Directions scientifiques

- Donner son autorisation au chercheur et transmettre ses recommandations au CÉR concernant le transfert, la vente ou la cession d'une banque ;
- S'assurer de la diffusion, de l'application et du respect de la Politique auprès des personnes œuvrant dans leur centre de recherche.

Chercheur

- Demander l'approbation d'un CÉR ou tout autre organisme pertinent avant d'entamer une collecte des données ;
- Préciser les mesures de protection de la vie privée prévues afin de protéger les renseignements personnels et les données de la recherche ;
- Soumettre au CÉR tout projet de recherche requérant la constitution, la contribution à une banque ou l'utilisation d'une banque ;
- Rédiger un cadre de gestion qui respecte les principes directeurs de la présente politique ;
- Faire preuve de prévoyance et de diligence dans l'anticipation et la gestion des enjeux éthiques, financiers et juridiques en lien avec la constitution et le maintien d'une banque ;
- Détruire les données personnelles ainsi que celles issues de la recherche lorsque la période de conservation prévue est échu, conformément aux politiques institutionnelles, lois gouvernementales, principes en matière de protection de la vie privée et de conservation des données, ainsi qu'aux dispositions prévues lors de l'obtention du consentement des participants¹⁹ ;
- Demander les autorisations nécessaires pour la constitution d'une liste de noms pour des projets de recherche futurs ;
- S'engager formellement à respecter les règles pour la constitution d'une liste de noms pour des projets de recherche futurs ;
- Connaître et appliquer les politiques et lois en vigueur ;
- Former et informer leur équipe de recherche en ce qui concerne les politiques et les lois en vigueur en ce qui concerne la protection des données et des renseignements personnels.

¹⁹ Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)*. Canada

Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

- Veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des participants à un projet de recherche et à assurer le respect de leurs droits ;
- Évaluer les dimensions éthiques des projets et effectuer le suivi éthique approprié. Le CÉR possède le pouvoir d'approuver, de refuser ou de faire des recommandations pour tout projet de recherche qui lui est soumis ;
- Soutenir et conseiller les chercheurs en matière d'éthique dans le contexte de la constitution, de la gestion, de l'utilisation ou de la fermeture d'une banque.

Personne impliqué en recherche, étudiant,

- Appliquer les mesures de protection de la vie privée prévues afin de protéger les renseignements personnels et les données de la recherche ;
- Se doit de respecter l'application de la présente politique.

8. ENTRÉE EN VIGUEUR

La politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration. Elle devra être révisée minimalement tous les trois ans.

9. ANNEXES

Annexe 1. Guide d'élaboration d'un cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique pour fins de recherche

Annexe 2 Cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique pour fins de recherche

Annexe 3 Engagements du chercheur concernant la création d'une liste de noms pour des projets de recherche futurs

Annexe 1. Guide d'élaboration d'un cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique pour fins de recherche

**Guide d'élaboration d'un cadre de gestion d'une banque de données et de
matériel biologique pour fins de recherche**

Table des matières

Introduction	3
1. Présentation sommaire de la banque	3
2. Description de la banque	3
2.1 Objectifs de la banque	4
3. Structure et gestion administrative.....	4
3.1 Responsables de la banque.....	4
3.2 Comités de gestion de la banque	4
3.3 Propriété de la banque.....	4
3.4 Financement de la banque.....	5
3.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque	5
3.6 Suivi et renouvellement de la banque.....	5
4. Collecte des données et prélèvement du matériel biologique	5
4.1 Consentement à la participation à la banque.....	5
5. Protection de la vie privée et confidentialité.....	6
5.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité.....	6
5.2 Mesures de sécurité physique.....	6
5.3 Accès à la banque.....	6
6. Gestion des données et du matériel biologique	6
6.1 Traitement des données et du matériel biologique	6
6.2 Durée de conservation et destruction	7
6.3 Utilisation de la banque	7
6.4 Retour des résultats	8
6.5 Retrait d'un participant	8
6.6 Fin de la banque	8
6.7 Destruction des données et du matériel biologique	8
7. Commercialisation et propriété intellectuelle.....	8
7.1 Commercialisation des résultats de recherche	8
7.2 Propriété intellectuelle.....	8
7.3 Diffusion des résultats et publication	8
Conclusion	9
Annexe 1 : Synthèse de contenu d'un cadre de gestion	10

Introduction

Afin d'assurer la protection, le respect et la dignité des participants à la recherche, il est nécessaire qu'une banque de données et de matériel biologique soit dotée d'un cadre de gestion respectant les lignes directrices ministérielles. Celui-ci est primordial pour assurer la bonne gouvernance de la banque. Il vient préciser la mise en œuvre et la logistique de la banque ainsi que les considérations éthiques faites par le ou les chercheur(s) responsable de la banque. Le cadre de gestion est un document essentiel sur lequel le comité d'éthique de la recherche (CÉR) se basera pour évaluer et approuver la constitution ou la modification de la banque et de toute recherche qui en découle.

Le présent guide est fondé sur le Guide ministériel d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche (MSSS, 2012), et s'inspire de différents guides provinciaux²⁰.

Le contenu de ce guide vise à soutenir les chercheurs dans leurs initiatives et les encourager à maintenir des normes scientifiques et éthiques de haut niveau. Les chercheurs pourront retrouver dans ce guide les principales rubriques d'un cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique humain, ainsi que le détail de leur contenu. Loin d'être exhaustif, ce guide se veut un outil pour guider les chercheurs dans la planification d'une banque et l'élaboration de son cadre de gestion.

1. Présentation sommaire de la banque

Le cadre de gestion doit, dans un premier temps, présenter le titre de la banque, son contenu (renseignements personnels ou matériel biologique humain), le responsable de la banque ainsi que le centre de recherche auquel est rattaché le chercheur.

2. Description de la banque

Le cadre de gestion offre une description globale de la banque. Celle-ci est déterminante, puisqu'elle sera le fondement des évaluations de chaque demande d'utilisation qui seront soumises ultérieurement.

Dans cette section, on y retrouve notamment : les finalités de la banque ; la nature des données et du matériel biologique humain (données sociodémographiques, sociales, échantillons de matériel biologique humain, etc.) ; les populations ciblées ; le nombre de participants projetés ; les critères d'inclusion des participants ; le lieu de conservation des données et du matériel biologique humain ; la durée de conservation des données et du matériel biologique humain, les méthodes ou types d'analyses possibles.

²⁰ Centre intégré en santé et en services sociaux de Chaudière-Appalaches. (s.d.). *Guide de rédaction des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données et matériel biologique constitués à des fins de recherche*. Québec, 15 p.
Université Laval (2009). *Cadre de gestion (guide de rédaction)*. Québec, 8 p.

Enfin, il importe d'indiquer que le versement des données ou du matériel biologique humain dans la banque devront préalablement être approuvés par un comité d'éthique de la recherche.

2.1 Objectifs de la banque

Les objectifs de la banque, pouvant être de nature scientifique ou encore concerner la banque en tant que ressource infrastructurelle, sont décrits clairement. Ceux-ci sont essentiels, puisqu'ils seront également au cœur des évaluations de chaque demande d'utilisation de la banque qui seront soumises dans le futur. En effet, l'utilisation de la banque devra se situer dans la philosophie de ses objectifs, auxquels les participants auront préalablement consenti.

Exemples d'objectifs scientifiques : Comprendre les facteurs biologiques dans le développement d'une affection; accroître les savoirs dans une discipline, perfectionner les traitements d'une maladie.

Exemples d'objectifs de la banque en tant que ressource infrastructurelle : Créer une ressource pour la recherche ; contribuer à la collaboration entre les chercheurs.

3. Structure et gestion administrative

3.1 Responsables de la banque

Le cadre de gestion identifie la ou les personnes responsables de la banque. Les rôles et fonctions de ces personnes ainsi que leur niveau d'accès à la banque sont détaillés. Des exigences spécifiques peuvent être prescrites aux administrateurs de la banque dans l'exercice de leurs fonctions, telle la signature d'un engagement à la confidentialité. L'engagement à la confidentialité doit être joint en annexe du cadre de gestion de la banque.

3.2 Comités de gestion de la banque

S'il y a lieu, le cadre de gestion détaille la composition et le rôle des différents comités qui administrent la banque. À titre d'exemple, des banques pourraient affecter des comités de direction, de gestion, de participants ou d'évaluation afin d'assurer la gestion et le fonctionnement de la banque. Notons que la constitution de tels comités n'est pas obligatoire et que, parfois, les rôles précédemment décrits des comités sont délégués aux responsables de la banque.

3.3 Propriété de la banque

Le cadre de gestion doit spécifier que les personnes responsables de la banque agissent, au Québec, tel un fiduciaire à l'égard des données et du matériel biologique conservés dans la banque.

Quant aux infrastructures essentielles au fonctionnement de la banque, elles peuvent appartenir à un établissement ou une personne physique. Lorsque la banque est rattachée à un établissement, il importe de préciser que l'administration de la banque devra respecter les règlements et politiques institutionnelles.

3.4 Financement de la banque

Le cadre de gestion détaille la nature et la période allouée au financement de la banque et le rattachement des infrastructures utilisées.

3.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque

Le cadre de gestion explique les procédures à suivre dans le cas où la banque changerait de vocation, serait vendue, fusionnée, transférée ou aurait une absence de financement. Les procédures doivent se conformer aux exigences de l'établissement ou l'organisme subventionnaire à cet égard, dont l'approbation par un CÉR.

3.6 Suivi et renouvellement de la banque

Les responsables de la banque doivent s'engager à soumettre au CÉR qui a approuvé leur banque un rapport annuel sur l'utilisation de la banque et son évolution, afin d'obtenir le renouvellement de son approbation éthique. Ce rapport permet notamment de savoir le nombre de participants à la banque, les demandes de retrait et la liste des demandes de chercheurs pour utiliser la banque. Également, le rapport annuel est l'occasion de faire une mise à jour des rôles et fonctions des administrateurs de la banque ainsi que de leur niveau d'accès à la banque.

Si un changement ou une modification à la banque survenait avant le renouvellement annuel, les responsables de la banque doivent en informer le CÉR, sous forme d'amendement au cadre de gestion de la banque. Les changements ou modifications ne sont applicables qu'après l'approbation du CÉR.

4. Collecte des données et prélèvement du matériel biologique

Le cadre de gestion détaille la façon dont la collecte des données et le prélèvement du matériel biologique se réaliseront. Également, le cadre de gestion détaille la manière dont les participants seront recrutés.

Exemples d'éléments à intégrer dans le cadre de gestion : indiquer les personnes qui procéderont à la collecte ou au prélèvement (membre de l'équipe de recherche, chirurgien), détail du processus de collecte (anesthésie, questionnaire), critères d'inclusion.

4.1 Consentement à la participation à la banque

Décrire la présentation qui sera faite aux participants de la banque et comment leur consentement sera consigné lors du dépôt des données et du matériel biologique humain dans la banque. Dans cette section, indiquer également comment seront conservés les documents liés au consentement des participants.

Notons que le formulaire de consentement du dépôt à la banque est distinct et complémentaire au formulaire de consentement pour participer à un projet de recherche. Le formulaire de consentement de participation à la banque comprend une synthèse du cadre de gestion de la banque, laquelle permet au participant de consentir de façon éclairée. Notamment, le document explique : la pertinence et contribution de la banque, les conditions entourant la conservation des données et du matériel biologique humain, la

possibilité du retrait et de la destruction des données et du matériel biologique humain, etc. Une clause, autorisant les responsables de la banque à recontacter les participants afin d'obtenir des informations ou consentements additionnels, peut être envisagée.

5. Protection de la vie privée et confidentialité

5.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité

Le cadre de gestion indique les mesures mises en place « afin d'assurer la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels des participants contenus dans la banque » (MSSS, 2012, p. 6). Les mesures doivent respecter les lois applicables, les normes éthiques, ainsi que les exigences de l'établissement en ce qui concerne la sécurité des données.

Toutes les informations entourant les procédures de codification (ou dénominisation) et d'anonymisation des données doivent être décrites. Par exemple, la conservation de la liste reliant les participants à un code à un endroit distinct, ainsi que leurs accès exclusifs au chercheur responsable de la banque sont des mesures qui doivent être précisées.

5.2 Mesures de sécurité physique

Le cadre de gestion détaille les mesures de sécurité planifiées afin de protéger les données et le matériel biologique inclus dans la banque. Les mesures doivent respecter les lois applicables, les normes éthiques, ainsi que les exigences de l'établissement en ce qui concerne la sécurité des données. Les mesures sont appelées à varier, en regard de la nature des données et du matériel biologique conservés.

Exemples de mesures de sécurité physique : Verrouillage des locaux et congélateurs, accès limité aux locaux, registre d'accès interne, utilisation de mot de passe, classeurs barrés, serveurs informatiques sécurisés, logiciels antivirus, cryptage des données, engagement à la confidentialité, copies de sauvegarde.

5.3 Accès à la banque

Cette section indique que l'accès à la banque est limité aux personnes responsables et aux personnes qui ont un accès privilégié ou que leur fonction exige un accès à la banque. Si d'autres personnes pouvaient avoir accès à la banque, les motifs et leur niveau d'accès sont justifiés, ainsi que les responsabilités et engagements découlant de l'accès à la banque.

6. Gestion des données et du matériel biologique

6.1 Traitement des données et du matériel biologique

Le cadre de gestion détaille toutes les procédures liées au traitement des données et du matériel biologique. Les équipements et le matériel (papier, échantillon biologique humain) permettant de conserver les données, le lieu de conservation des équipements, ainsi que leurs modalités d'accès (physique, électronique) doivent être identifiées.

Exemples de procédures : Types de serveurs et leur emplacement, nombre d'ordinateur autorisant l'accès aux données, température de conservation, mesures de manipulation, mesures prévues pour les événements imprévisibles (exemple : virus informatique, panne électrique), précautions liées à la sécurité informationnelle.

6.2 Durée de conservation et destruction

Le cadre de gestion mentionne la durée prévue de conservation des données et du matériel biologique, ainsi que la date de leur destruction, le cas échéant.

6.3 Utilisation de la banque

Rappelons que la banque doit être utilisée selon sa finalité, ainsi que selon l'approbation donnée par un CÉR. Par ailleurs, toute nouvelle recherche issue de la banque doit être approuvée par un CÉR. Le cadre de gestion doit faire mention de cette obligation.

Le cadre de gestion détaille la procédure à suivre afin qu'un chercheur puisse faire une demande pour utiliser les données et le matériel biologique conservés dans la banque. Dans le cas où les procédures à suivre pour un chercheur externe diffèreraient, celles-ci sont aussi décrites. Le cadre de gestion annonce les documents que les chercheurs devront présenter afin de procéder à une demande d'utilisation de la banque. Au besoin, le cadre de gestion spécifie le dédommagement exigé aux chercheurs en vue de couvrir des frais comme l'administration de la banque, la conservation et la destruction des données, de transport, etc. Le formulaire de demande d'utilisation de la banque est joint en annexe du cadre de gestion.

Le cadre de gestion précise les critères établis pour évaluer les demandes d'utilisation du contenu de la banque et détermine les personnes qui seront appelées à évaluer ces demandes (par exemple, les responsables de la banque, un comité de gestion). La pertinence scientifique du projet, la convenance, l'originalité du projet, la provenance du chercheur et le potentiel de publication sont quelques exemples de critères d'évaluation pouvant être retenus.

Le cadre de gestion précise de quelle façon les données et le matériel biologique seront transmis au chercheur, ainsi que les conditions liées au transfert des données et du matériel biologique. À titre d'exemple, les modalités entourant la conservation et la destruction des données ou de retour à la banque peuvent être planifiées.

De plus, le cadre de gestion doit ordonner la signature d'une convention d'utilisation ou de transfert des données et du matériel biologique. Cette convention est primordiale afin que le chercheur-demandeur s'engage à respecter la confidentialité des renseignements qui lui seront transmis, utiliser des données et du matériel biologique uniquement dans le but du projet concerné, ne pas communiquer les données et le matériel biologique à des personnes non impliquées dans le projet, procède à la destruction des données selon des modalités préétablies à la fin du projet de recherche, se conforme au cadre de gestion de la banque. Le document attestant de la convention d'utilisation des données (lequel peut prendre la forme d'un formulaire d'engagement) est joint en annexe du cadre de gestion.

Avant tout transfert de données (qu'il s'agisse d'un transfert de données de la banque vers l'externe, ou d'un chercheur externe qui verse des données dans la banque), une demande d'amendement doit formellement être déposée au CÉR et avoir été approuvée

par celui-ci. L'entente de transfert des données (*Material Transfert Agreement*) signée devra également être déposée au CÉR avant le transfert des données.

6.4 Retour des résultats

Le cadre de gestion anticipe et décrit les modalités entourant le retour des résultats. Si applicables, les résultats individuels ou généraux transmis aux participants sont précisés. Également, le cadre de gestion spécifie si les chercheurs doivent transmettre ou non leurs résultats de recherche ou d'analyse de la banque. Enfin, le cadre de gestion prévoit des procédures en lien avec des découvertes fortuites.

6.5 Retrait d'un participant

Le cadre de gestion spécifie la marche à suivre dans le cas du retrait d'un participant. La façon dont seront détruits les données et le matériel biologique est indiquée. Le cadre de gestion peut également prévoir ce qui se produira avec les données et le matériel biologique, suite au décès du participant. Dans la situation où les données sont anonymisées, le cadre de gestion énonce que le retrait des données est impossible.

6.6 Fin de la banque

Le cadre de gestion détermine ce qu'il adviendra des données et du matériel biologique conservés dans la banque à son terme. Par exemple, les données et le matériel biologique pourraient être détruits ou transférés vers une autre banque. Au besoin, les autorisations nécessaires sont précisées dans le cadre de gestion.

6.7 Destruction des données et du matériel biologique

La façon dont les données et le matériel biologique seront détruits, suite au retrait d'un participant ou à la fin de la banque est décrite dans le cadre de gestion, et s'il est opportun, en conformité avec les exigences de l'établissement.

7. Commercialisation et propriété intellectuelle

7.1 Commercialisation des résultats de recherche

Le cadre de gestion indique les attentes des personnes responsables de la banque en ce qui concerne la commercialisation des résultats de recherche suivant l'utilisation de la banque.

7.2 Propriété intellectuelle

Le cadre de gestion indique les attentes des personnes responsables de la banque en ce qui concerne la gestion de la propriété intellectuelle. Si applicable, indiquer que la banque est une ressource institutionnelle et, qu'à ce titre, les chercheurs doivent respecter la *Politique relative à la gestion de la propriété intellectuelle* de l'établissement.

7.3 Diffusion des résultats et publication

Le cadre de gestion spécifie les conditions auxquelles se conformer en cas de publication ou de présentation (exemples : conférences, création d'un site internet destiné aux participants) des résultats de projets de recherche ayant fait appel à la banque.

Conclusion

Ce guide vise à déterminer les principaux éléments qui devraient être intégrés dans le cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique. Il s'agit d'un outil de référence pour la communauté scientifique, qui peut être adapté aux caractéristiques spécifiques d'une banque.

Annexe 1. Synthèse de contenu d'un cadre de gestion

Sections	Sous-sections
1. Présentation sommaire de la banque	
2. Description de la banque	2.1 Description générale de la banque 2.2 Objectifs de la banque
3. Structure et gestion administrative	3.1 Responsables de la banque 3.2 Comités de gestion de la banque 3.3 Propriété de la banque 3.4 Financement de la banque 3.5 Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque 3.6 Suivi et renouvellement de la banque
4. Collecte des données et prélèvement du matériel biologique humain	4.1 Consentement à la participation à la banque
5. Protection de la vie privée et confidentialité	5.1 Mécanismes de protection de la vie privée et de la confidentialité 5.2 Mesures de sécurité physique 5.3 Accès à la banque
6. Gestion des données et du matériel biologique humain	6.1 Traitement des données et du matériel biologique 6.2 Durée de conservation et destruction 6.3 Utilisation de la banque 6.4 Retour des résultats 6.5 Retrait d'un participant 6.6 Fin de la banque 6.7 Destruction des données et du matériel biologique
7. Commercialisation et propriété intellectuelle	7.1 Commercialisation des résultats de recherche 7.2 Propriété intellectuelle 7.3 Diffusion des résultats et publication
Annexes (liste non exhaustive)	- Liste des variables et des données contenues dans la banque - Formulaire de consentement destiné aux participants - de demande d'utilisation des données et/ou des échantillons - Formulaire d'engagement à la confidentialité des administrateurs - Formulaire d'engagement à la confidentialité des chercheurs-utilisateurs

Annexe 2. Cadre de gestion d'une banque de données et de matériel biologique pour fins de recherche

CADRE DE GESTION
D'UNE BANQUE DE DONNÉES ET DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE
POUR FINS DE RECHERCHE

Titre de la banque :

Banque de :

- Renseignements personnels
- Matériel biologique humain

Responsable principal de la banque (nom et coordonnées) :

Affiliation (centre de recherche) :

Numéro d'approbation du CER :

Date et version :

1. PRÉSENTATION SOMMAIRE DE LA BANQUE

2. DESCRIPTION DE LA BANQUE

2.1. Objectifs de la banque

3. STRUCTURE ET GESTION ADMINISTRATIVE

3.1. Responsables de la banque

3.2. Comités de gestion de la banque

3.3. Propriété de la banque

3.4. Financement de la banque

3.5. Changement de vocation, vente, fusion ou transfert de la banque

3.6. Suivi et renouvellement de la banque

4. COLLECTE DES DONNÉES ET PRÉLÈVEMENTS DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

4.1 Consentement à la participation à la banque

5. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

5.1. Mécanisme de protection de la vie privée et de la confidentialité

5.2. Mesures de sécurité physique

5.3. Accès à la banque

6. GESTION DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

6.1. Traitement des données et du matériel biologique

6.2. Durée de conservation et destruction

6.3. Utilisation de la banque

6.4. Retour des résultats

6.5. Retrait d'un participant

6.6. Fin de la banque

6.7. Destruction des données et du matériel biologique

7. COMMERCIALISATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

7.1. Commercialisation des résultats de recherche

7.2. Propriété intellectuelle

7.3. Diffusion des résultats et publication

ANNEXES

Toute utilisation d'une banque de données et du matériel biologique doit faire l'objet d'approbation par le comité d'éthique de la recherche.

Le responsable de cette banque s'engage à respecter les politiques du CIUSSS de la Capitale-Nationale, notamment la politique relative à la protection des données et des renseignements personnels dans le cadre de toute activité de recherche impliquant des sujets humains.

Annexe 3 – Engagements du chercheur concernant la création d'une liste de noms pour des projets de recherche futurs

ENGAGEMENTS DU CHERCHEUR CONCERNANT LA CRÉATION D'UNE LISTE DE NOMS POUR DES PROJETS DE RECHERCHE FUTURS

Je, _____, suis chercheur responsable de la liste de noms pour des projets de recherche futurs. _____.

À ce titre :

- J'atteste que les renseignements déclarés au CÉR-S sont exacts
- Je comprends que je suis responsable de la liste de noms pour des projets de recherche futurs
- J'autorise l'établissement à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels me concernant si une plainte ou une allégation de manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique me mettant en cause s'avérait fondée.

Je m'engage :

- À respecter la décision du CÉR-S, les exigences particulières de celui-ci et les normes relatives à l'éthique qui s'appliquent en l'espèce
- À rendre compte au CÉR-S du suivi de la liste de noms pour des projets de recherche futurs
- À m'assurer que les autorisations nécessaires seront obtenues, conformément aux règles en vigueur
- À respecter les normes et législations en vigueur en matière de recherche avec des êtres humains
- Obtenir le consentement continu des personnes afin que leurs données soient intégrées dans la liste de noms pour des projets de recherche futurs et m'assurer de la continuité de leur consentement
- À retirer de cette liste le nom de la personne dès qu'elle fait mention au chercheur ou son représentant de son droit de retrait.
- N'intégrer dans la liste de noms que les données approuvées par le CÉR
- Assurer la sécurité et la confidentialité des données contenues dans la liste de noms
- Éviter la sursollicitation des personnes sur la liste de noms
- Que seules les personnes autorisées aient accès aux données contenues dans la liste de noms

Nom : _____

Signature : _____ Date : _____