

## Politique sur la constitution de banques de données de recherche et la gestion des dossiers de recherche dans les établissements du CRIR

---

### Introduction

La mesure 1 du Plan d'action ministériel énonce que le cadre réglementaire pour les activités de recherche d'un établissement de santé ou d'un centre de recherche, tel le CRIR, doit contenir des normes particulières portant sur la gestion des banques de données. La présente politique vise à répondre à cette exigence ministérielle et à assurer l'encadrement éthique nécessaire à la mise en place de banques de données par les chercheurs, cliniciens ou étudiants qui se trouvent dans l'une des situations suivantes :

- cette personne est membre du CRIR;
- cette personne, qu'elle soit membre ou non du CRIR, désire colliger des données de recherche provenant des clientèles institutionnelles d'un établissement du CRIR.

La présente politique veut aussi encadrer la bonne gestion des dossiers de recherche des chercheurs, cliniciens ou étudiants membres du CRIR. La présente politique ne s'applique pas aux bases de données détenues par les chercheurs.

### Définition

Par **données**, le ministère de la Santé et des Services sociaux entend aussi bien les données sur support informatique que papier (i.e. dossier d'utilisateur), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances)<sup>1</sup>.

Une **banque de données** est un regroupement d'informations organisées recouvrant un domaine particulier de connaissances et colligées sur un support matériel quelconque. Les banques de données visées sont celles qui existent à des fins de recherche.

Une **base de données** détenue par un chercheur se distingue d'une banque de données en ce qu'elle concerne un projet de recherche spécifique et les sujets de recherche ont consenti à la conservation des données aux fins de ce projet.

Un **dossier de recherche** est un regroupement d'informations reliées à un projet de recherche, tels les formulaires de consentement et la base de données des chercheurs. Il contient notamment des renseignements nominatifs. Ces informations sont colligées sur un support matériel.

Dans le présent document, l'expression « membre du CRIR » désigne tant les chercheurs, les cliniciens que les étudiants membres du CRIR.

### A) **Banques de données : mesures arrêtées pour les chercheurs, cliniciens et étudiants désirant constituer des banques de données**

### L'approbation éthique

---

<sup>1</sup> Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données, MSSS, Unité de l'éthique, 12 mai 2004.

## **Politique sur la constitution de banques de données de recherche et la gestion des dossiers de recherche dans les établissements du CRIR**

- 1 Tout chercheur, clinicien ou étudiant, membre ou non du CRIR qui désire utiliser des données de recherche provenant de clientèles institutionnelles d'un ou de plusieurs établissements du CRIR dans le but (a) de constituer une banque de données à des fins de recherche ou (b) de les déposer dans une banque déjà existante, doit préalablement soumettre sa demande au CÉR des établissements du CRIR afin que celle-ci soit approuvée. À cette fin, cette personne doit :
  - a) déposer le protocole établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la banque de données;
  - b) s'engager à ce que ce protocole soit distribué aux personnes sollicitées (i.e. sujets de recherche);
  - c) obtenir le consentement des personnes sollicitées à prendre part à la banque de données.
  
- 2 Tout membre du CRIR qui collige des informations ne provenant pas de clientèles institutionnelles des établissements du CRIR (i.e. sujets sains, clientèles d'autres établissements de santé, proches d'usagers) et qui désire les utiliser dans le but (a) de constituer une banque de données à des fins de recherche ou (b) de les déposer dans une banque déjà existante, doit préalablement soumettre sa demande au CÉR des établissements du CRIR afin que celle-ci soit approuvée. À cette fin, cette personne doit :
  - a) déposer le protocole établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la banque de données;
  - b) s'engager à ce que ce protocole soit distribué aux personnes sollicitées (i.e. sujets de recherche);
  - c) obtenir le consentement des personnes sollicitées à prendre part à la banque de données.

### **Le formulaire de consentement relatif à la banque de données**

- 3 Le formulaire de consentement se rapportant à la banque de données et devant être signé par le participant doit notamment comprendre des clauses traitant de s thèmes suivants :
  - a) la finalité de la banque de données;
  - b) le type de conservation des données (dénominalisé ou anonymisé) et les types de projets de recherche pour lesquels ces données seront utilisées. Une **donnée dénominalisée** permet de retracer une personne au moyen d'un code qui l'identifie. Une **donnée rendue anonyme** est parfaitement détachée de la personne concernée car il n'existe aucun moyen d'établir un lien entre la donnée et cette personne.
  - c) la durée prévue de conservation des données;
  - d) la possibilité de retirer son consentement et ce qu'il advient des données une fois le consentement retiré;
  - e) la possibilité de recontacter la personne;
  - f) le traitement qui sera fait des données dans l'hypothèse où la personne concernée décèderait.

### **B) Conservation des données de recherche : mesures arrêtées pour les membres du CRIR quant à la tenue et à la gestion de leurs dossiers de recherche**

Tout membre du CRIR est garant de la bonne gestion et de la conservation de ses dossiers de recherche.

## **Politique sur la constitution de banques de données de recherche et la gestion des dossiers de recherche dans les établissements du CRIR**

### **L'utilisation des données de recherche**

- 1 Le membre du CRIR doit s'assurer que les données de recherche qu'il a colligées sont uniquement utilisées aux fins pour lesquelles elles ont été recueillies et pour lesquelles le sujet de recherche a consenti.
- 2 Si le membre du CRIR désire utiliser ses données de recherche à des fins autres que celles pour lesquelles il les a initialement recueillies (utilisation secondaire), le chercheur doit, selon le cas, initialement le prévoir dans le formulaire de consentement qu'il fera signer aux sujets de recherche ou il doit recontacter les personnes ayant pris part à son projet afin d'obtenir leur consentement écrit quant à cette nouvelle utilisation des données de recherche.
- 3 L'utilisation secondaire des données de recherche étant une mesure d'exception, certains autres critères doivent être satisfaits pour pouvoir la justifier : le projet pour lequel l'utilisation secondaire est demandée doit avoir été approuvé par le CÉR des établissements du CRIR. De plus, le nouveau projet doit être en lien avec le projet de recherche initial, à moins que les données aient été rendues anonymes.

### **La tenue des dossiers de recherche**

- 4 Le membre du CRIR doit s'assurer de l'exactitude des données colligées dans ses dossiers de recherche.
- 5 Le membre du CRIR doit veiller à ce que tout dossier de recherche actif soit maintenu à jour.
- 6 Le membre du CRIR doit conserver dans le dossier de recherche tous les formulaires de consentement signés des participants ayant pris part au projet.

### **La conservation des dossiers de recherche**

- 7 Le membre du CRIR doit conserver dans son dossier de recherche toute l'information nécessaire pour bien remplir le formulaire de suivi annuel (formulaire R) du comité d'éthique de la recherche.
- 8 Le membre du CRIR doit conserver, sous clé, dans un endroit sécuritaire (i.e. filière dans son laboratoire ou dans son bureau) ses dossiers de recherche.
- 9 Le membre du CRIR doit s'assurer que seuls les membres de l'équipe de recherche aient accès au dossier de recherche et aux données se rapportant au projet.
- 10 Le membre du CRIR doit mettre en place des mécanismes de protection afin de conserver le caractère confidentiel des informations contenues dans le dossier de recherche. À titre d'exemple, il peut octroyer à chacun des participants ayant pris part à son projet un code l'identifiant. Le membre du CRIR est la seule personne possédant la clé du code. Le membre du CRIR peut aussi rendre anonymes des données de recherche.
- 11 Le membre du CRIR doit conserver ses dossiers de recherche pour une période maximale de cinq (5) ans suivant la fin du projet de recherche. Le membre du CRIR peut prévoir une durée de conservation supérieure à cinq (5) ans, en justifiant sa demande.

## **Politique sur la constitution de banques de données de recherche et la gestion des dossiers de recherche dans les établissements du CRIR**

### **Destruction des dossiers de recherche/données de recherche**

- 12 À moins de dispositions contraires, tout dossier de recherche doit être détruit à l'échéance du délai de conservation. Le membre du CRIR doit s'assurer que la destruction des dossiers de recherche s'effectue dans le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité.

### **Publication**

- 13 Le membre du CRIR doit s'assurer que toute publication ou communication faisant état de données colligées au cours d'un projet de recherche ne puisse d'aucune façon identifier les participants.

### **Rapport annuel et rapport de fin de projet ou d'abandon de projet**

- 14 Le membre doit déposer au comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR un rapport annuel pour chacun de ses projets en cours. Un formulaire (formulaire R) a été élaboré à cet effet et peut tenir lieu de rapport annuel que le membre du CRIR doit produire au CÉR lorsque son projet s'échelonne sur plus d'une année. Le membre du CRIR doit s'assurer que le formulaire R est dûment rempli et signé avant de le retourner au coordonnateur à l'éthique de la recherche, à défaut de quoi, le renouvellement du certificat d'éthique pourrait être refusé.
- 15 Le membre du CRIR doit s'assurer de conserver dans ses dossiers de recherche l'information nécessaire pour dûment remplir le formulaire R, notamment le nombre de personnes sollicitées par site du CRIR, le nombre de personnes ayant effectivement pris part au projet, le nombre de personnes s'étant retirées du projet, les motifs de ces retraits et tout événement indésirable.
- 16 Lorsque son projet de recherche se termine, le membre du CRIR doit déposer au comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR et aux différents sites institutionnels du CRIR ayant pris part au projet un rapport de fin de projet faisant état des résultats et des retombées de son projet de recherche.
- 17 Le membre du CRIR doit informer le comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR dans les plus brefs délais s'il met fin de façon imprévue à un projet de recherche que le CÉR a approuvé.