

Titre	Utilisation et divulgation des renseignements personnels
Code MON	MON-CÉR 107.001
Code MON N2/ACCER	MON 107.002
Entrée en vigueur	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2020-02-13
<i>Prend acte</i>	CA du CUSM	2020-03-20
<i>Approuvé</i>		2021-03-22

Table des matières

1 Objectif 1

2 Portée 2

3 Responsabilités..... 2

4 Définitions 2

5 Procédures..... 2

 5.1 Examen des préoccupations liées au respect de la vie privée par le CER 3

 5.2 Réception, utilisation et divulgation des renseignements personnels..... 4

6 Références 5

7 Historique des Révisions..... 5

8 Annexes 5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les devoirs du comité d'éthique de la recherche (CER) et du bureau du CER à l'égard de la protection des renseignements personnels des participants de recherche.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER, tout le personnel désigné du CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le chercheur est responsable de présenter des renseignements au CER et au participant concernant la nature des renseignements personnels (y compris les renseignements médicaux personnels) qui sont recueillis aux fins de la recherche. Le CER examine les mesures de protection prévues par le chercheur pour toute la durée utile des renseignements, c'est-à-dire sur la manière dont ils sont repérés, recueillis, consultés, utilisés, divulgués, conservés, éliminés et protégés¹. Le CER vérifie les mesures prises par le chercheur pour s'acquitter de ses obligations en matière de confidentialité et de divulgation raisonnablement prévisibles².

Le président du CER, les membres du CER et le personnel de soutien du CER sont responsables de préserver la confidentialité de tout renseignement personnel reçu par le bureau du CER durant la recherche.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le respect de la vie privée est une valeur fondamentale qui est essentielle à la protection et à la promotion de la dignité humaine. Le non-respect de la vie privée et de la confidentialité peut causer des préjudices à des personnes ou à des groupes de personnes. Ainsi, les renseignements personnels doivent être recueillis, utilisés et divulgués de manière à respecter le droit à la vie privée des participants de recherche, conformément aux normes applicables en matière de respect de la vie privée³.

Les règlements en matière de respect de la vie privée permettent l'utilisation et la divulgation restreintes des renseignements personnels aux fins des projets de recherche, pourvu que certaines exigences soient satisfaites. En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée, qui se posent par ailleurs à toutes les étapes de la recherche, sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements

¹ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art. 5.3, ci-après « EPTC2 ».*

² *EPTC2, art. 5.2a).*

³ *Charte des droits et libertés de la personne, RLRQ c. C-12, art. 5; Code civil du Québec, art. 35 et 37; Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, RLRQ c. A-2.1, art. 53, 59 et 125.*

personnels⁴. Un des principaux défis sur le plan éthique pour la communauté de chercheurs dans le domaine de la santé consiste donc à protéger de manière appropriée la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels utilisés aux fins des projets de recherche.

Le CER s'assure de l'atteinte d'un certain équilibre entre les besoins de la recherche et les risques de violation de la vie privée dans le respect des normes applicables. Le CER adopte une approche proportionnelle⁵.

5.1 Examen des préoccupations liées au respect de la vie privée par le CER

5.1.1 Lorsqu'il évalue une recherche, le CER prend en considération plusieurs facteurs pouvant avoir une incidence sur la protection de la vie privée⁶, tels que ceux qui suivent :

- Le type de renseignement personnel recueilli;
- Les objectifs de la recherche et la justification quant à la nécessité d'obtenir les données personnelles demandées pour atteindre ces objectifs;
- Les lois applicables en matière de respect de la vie privée et de protection de la confidentialité sont respectées⁷;
- Les utilisations prévues des renseignements personnels tirés de la recherche;
- La façon dont les données personnelles seront contrôlées, consultées, divulguées et réidentifiées;
- Les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des données personnelles;
- Toute utilisation secondaire prévue des données identificatoires issues de la recherche;
- Les risques pour les participants en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques de réidentification des personnes;
- Les mesures de sécurité appropriées pour l'ensemble de la durée utile des renseignements;

⁴ EPTC2, p. 61.

⁵ EPTC2, p. 10.

⁶ EPTC2, p. 67. Pour plus de détails sur l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires et sur le couplage de données, voir également les art. 5.5A, 5.5B. et 5.7.

⁷ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 10.3; *Code civil du Québec*, art. 35 et 37; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1, art. 53, 59 et 125; *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « Avis »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 6.2.4 et 6.2.4.2, ci-après « LDO »; *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 13, ci-après « PAM », p. 23.

- Tout couplage prévu des données personnelles recueillies dans le cadre de la recherche et d'autres données au sujet des participants de recherche, que ces données soient disponibles dans le domaine public ou dans des dossiers personnels;
- Les modes d'enregistrement des observations (par exemple, les photos, les vidéos et les enregistrements sonores) employés au cours des travaux de recherche qui risquent de permettre l'identification de participants en particulier;
- Exigences éventuelles en matière de consentement à l'accès aux données personnelles des participants ou à la collecte de celles-ci⁸;
- Gestion et documentation du consentement;
- Communication éventuelle de renseignements sur la recherche aux participants potentiels et façon de s'y prendre;
- Modalités du recrutement des participants de recherche potentiels;
- Protections administratives, techniques et physiques ainsi que pratiques en place pour préserver les données personnelles, y compris les stratégies d'anonymisation et la gestion du couplage des données identificatoires;
- Façon d'assurer la reddition de comptes et la transparence relatives à la gestion des données personnelles.

5.1.2 Avant d'approuver la recherche, le CER s'assure que des dispositions adéquates sont en place afin de protéger les intérêts des participants relativement au respect de leur vie privée.

5.2 Réception, utilisation et divulgation des renseignements personnels

5.2.1 Le président du CER, les membres du CER et le personnel de soutien du CER sont liés par des ententes sur la confidentialité signées avant même qu'ils ne commencent à assumer leurs fonctions⁹.

5.2.2 S'il y a lieu, le CER est autorisé à consulter les renseignements personnels aux fins de l'évaluation, de l'approbation, de la surveillance continue et/ou de la vérification relatives à la conduite de la recherche.

5.2.3 Le bureau du CER adopte des mesures de protection raisonnables s'assure que le personnel de soutien du CER reçoit une formation portant sur la protection des renseignements personnels contre l'accès non autorisé.

5.2.4 Les membres du CER ou le personnel de soutien du CER peuvent consulter le président du CER ou son délégué s'ils sont incertains quant à l'utilisation ou à la divulgation appropriées des renseignements personnels.

⁸ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A -2.1, art. 53, 59 et 125.

⁹ *LDO*, point 4.3.3.

- 5.2.5 Advenant que quelque renseignement personnel que ce soit reçu par inadvertance au bureau du CER (ex. : un chercheur divulgue des renseignements). Les faits relatifs au non-respect des renseignements, les mesures appropriées à prendre pour le gérer, les mesures correctives à prendre pour régler ce problème ainsi que les résultats obtenus sont documentés. Les renseignements personnels sont détruits de manière sécuritaire conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.
- 5.2.6 En cas de violation interne à l'établissement relative à l'utilisation ou à la diffusion de renseignements personnels en lien avec la recherche, le président du CER ou son délégué est informé. Le cas échéant, le CÉR participe à l'élaboration d'un plan de mesures correctives à adopter de manière opportune. Le processus pourrait comprendre la transmission d'un avis, le confinement, une enquête et des mesures correctives, ainsi que des stratégies de prévention. Les faits relatifs au non-respect des renseignements, les mesures appropriées à prendre pour le gérer et les résultats obtenus sont documentés.
- 5.2.7 En cas de violation interne au CÉR relative à l'utilisation ou à la diffusion de renseignements personnels, le président du CER ou son délégué est informé et, s'il y a lieu, un avis est envoyé au(x) représentant(s) concerné(s) de l'établissement, puis il déterminera un plan de mesures correctives à adopter de manière opportune. Le processus pourrait comprendre la transmission d'un avis, le confinement, une enquête et des mesures correctives, ainsi que des stratégies de prévention. Les faits relatifs au non-respect des renseignements, les mesures appropriées à prendre pour le gérer et les résultats obtenus sont documentés. Le cas échéant, les renseignements personnels sont détruits de manière sécuritaire conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.
- 5.2.8 À la discrétion du président du CER ou de son délégué et après consultation de l'établissement, il se pourrait qu'on informe le bureau responsable de la protection de la vie privée à l'échelle provinciale (ou une entité équivalente).

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 107.001	2020-03-20	Version originale(CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

8 ANNEXES