Pour une conduite responsable en recherche

Accès et gestion des données : un aperçu

Marie Authier et Marie-Eve Lavoie

Facilitatrices de la recherche

14 décembre 2022

RRSP

Université de Montréal

Plan de la formation

- Contexte légal
- Consentement du participant : essentiel pour accéder aux données
- Données de recherche : source, format
- Conservation des données
  - Sécurité
  - Durée
- Partage des données
- Destruction des données

Pourquoi parler de l’accès et la gestion des données en recherche?

Pour s’assurer que la recherche se déroule selon les règles légales et éthiques et ce, par toutes les personnes impliquées dans la réalisation du projet.

MISE EN GARDE

- Seuls les **principes généraux** sont présentés.
- Seules les situations les plus fréquentes et les plus pertinentes sont présentées.
- Cette présentation donne un **aperçu** des règles à suivre.

… dans un contexte de recherche

Contexte légal encadrant l'accès aux données pour des fins de recherche

<u>Lois en vigueur :</u>

- Charte des droits et libertés de la personne : respect de sa vie privée (art. 5) et du respect du secret professionnel (art. 9)
- Code civil du Québec : participation à un projet de recherche (art. 20, 21, 24, 25)
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) : caractère confidentiel du dossier d'un usager (art. 19), accès au dossier par la DSP (art. 19.2)
  - Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (ch. A-2.1; art. 125)
- Loi 25 - Modernisation de la protection des renseignements personnels : précision sur le consentement, la collecte et la conservation des renseignements personnels

Contexte légal encadrant l’accès aux données pour des fins de recherche

<u>Changements à venir :</u>

- Projet de loi 19 : Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives
  - Vise un meilleur accès aux renseignements de santé et de services sociaux pour les intervenants en santé et les gestionnaires du réseau de la santé et des services sociaux
  - Pour la recherche :
    - Assouplissement des modalités d’accès aux renseignements pour les chercheurs en établissements ou affiliés à un établissement
    - Créer un Centre d’accès pour la recherche pour traiter les demandes provenant de chercheurs externes au secteur de la santé

Qu’est-ce qu’un participant?

Toute personne qui répond individuellement ou en groupe à des questions de recherche.

Professionnels de la santé

Patients et proches

Gestionnaires

Patients partenaires

Agents administratifs

Etc...

Consentement du participant

À quoi consent-il?

À la collecte et l'utilisation de données **spécifiques** sur lui, dans le cadre d'un projet de recherche spécifique

Le consentement du participant **ne donne pas accès** à toutes ses données du DMÉ, à moins que ce soit explicitement mentionné

Est-ce essentiel?

- **OUI** …sauf dans certaines circonstances
- Dépend du projet et de la nature des données collectées (évalué par le comité d'éthique)

Accès aux dossiers des usagers pour la recherche, sans leur consentement

Extrait de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, article 19.2 :

« *Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement* […] *peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier. Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions.* »

Principales situations où le consentement du participant est **essentiel**

Peut-on contacter **directement** le participant

Oui

Non

Obtention du consentement libre et éclairé

Explicite

Implicite

Signature d'un FIC

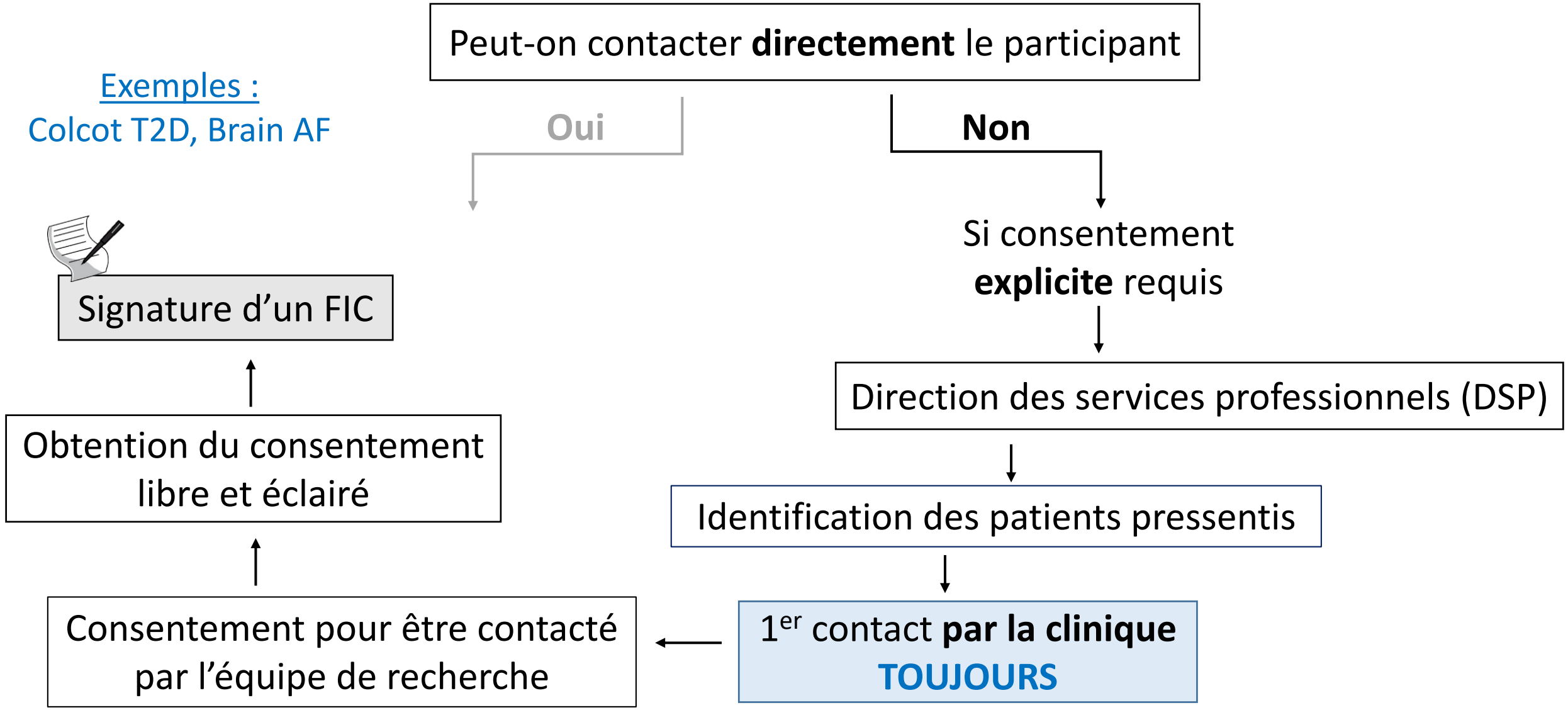
Pas de signature d'un FIC → Collecte de données **anonymes** (ex. questionnaires anonymes)

Exemples :
Esoger, Spider,
Sentinelle (cliniciens)

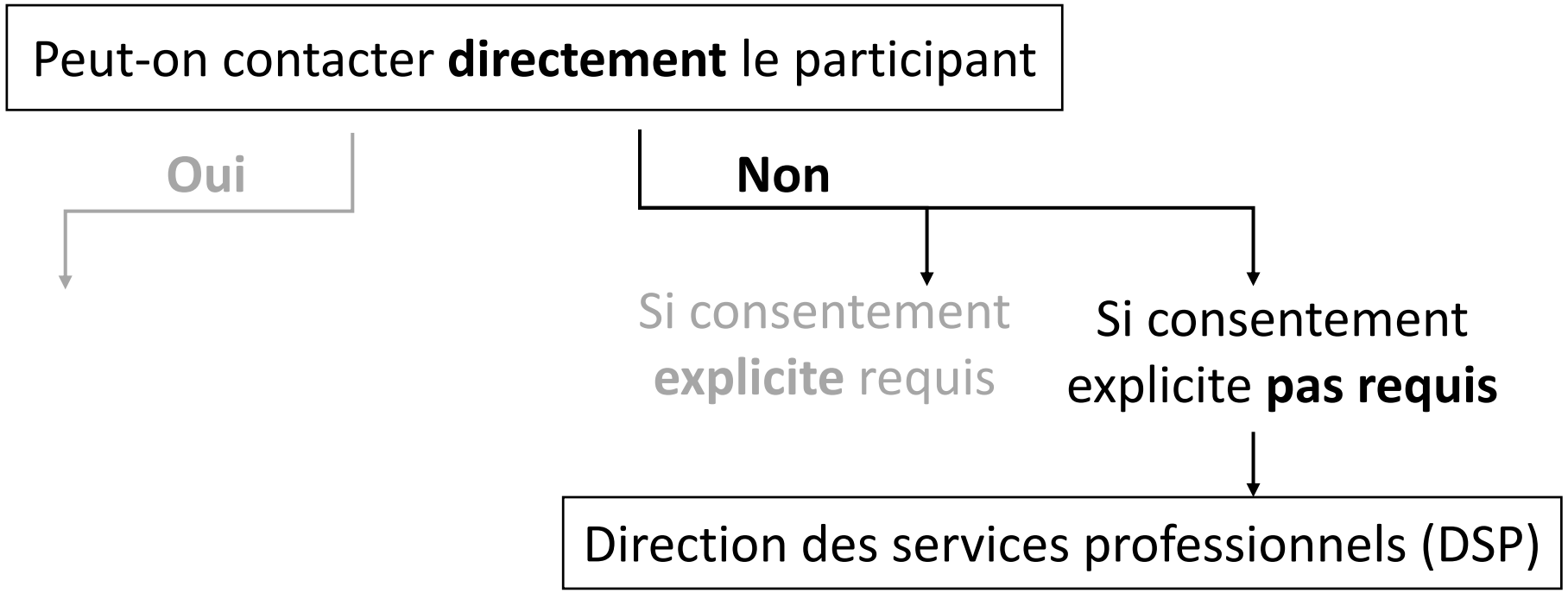
Exemples :
Téléconsultation, Accessibilité,
Gestion des arrêts de travail

Principales situations où le consentement du participant est **essentiel**

Exemples :
Colcot T2D, Brain AF



Principales situations où le consentement du participant est **essentiel**



Exemple :
Projet Archambault (discussions en cas de maladies graves)

Exemples: recherche sur dossiers, projets à risque faible

A-t-on besoin d'une autorisation de la DSP pour les projets EQA et EQEP?

« Pour ce qui est des analyses de dossiers pour évaluer les cas de mortalité et morbidité, indicateurs de qualité ou par critères explicites, il n'est pas nécessaire d'obtenir les autorisations de la DSP à chaque fois, ***ces activités relèvent des obligations des médecins dans l'évaluation de la qualité de leur pratique*** *et ne font pas partie des activités de recherche clinique, puisque discutées à l'interne et communiquées au CMDP. Il n'est jamais question de publications dans ces cas-ci. »*

Comité d'éthique à la recherche

Données de recherche

DSQ : **pas autorisé** pour la recherche

Sources

- Dossier clinique patient (DMÉ)
- Questionnaires
- Enregistrements audio / vidéo
- Base données administratives : MedEcho, RAMQ (médicaments, facturation, etc.)
- Base de données de recherche : Sentinelle…

Les données collectées peuvent être

- Nominalisées (ou personnalisées) : non codées - identification du participant
- Dénominalisées (ou dépersonnalisées) : codées – ce qui permet la réidentification
- Anonymes : impossible de réidentifier
  - Anonymisées : dont l'identifiant a été retiré de façon irrévocable

Conservation sécuritaire des données de recherche

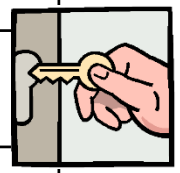
Support utilisé pour les données

Sur papier

Fichiers informatiques

Enregistrements audio / vidéo

Meuble de rangement qui se **verrouille** (ex. classeur)

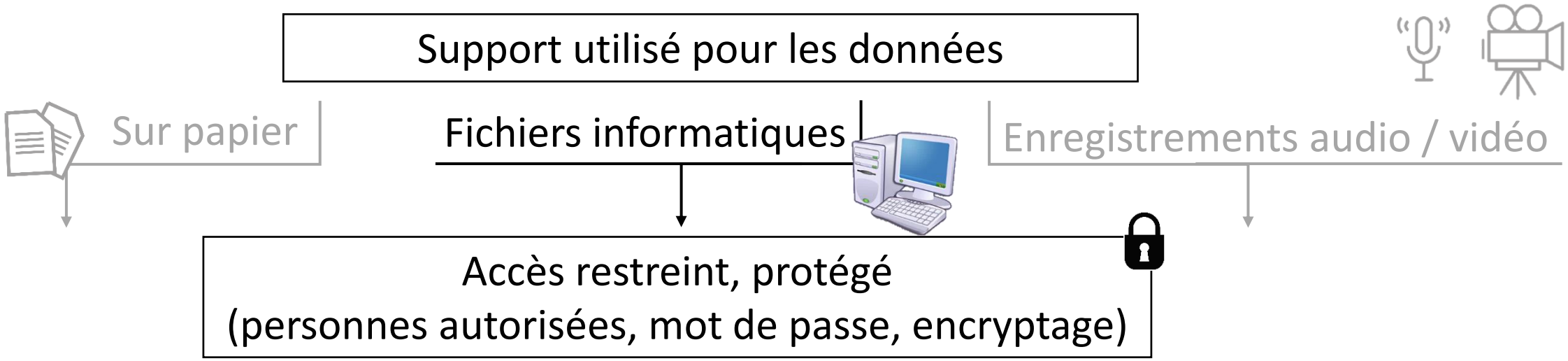


Local de la clinique ou établissement du chercheur principal

Exemples :

- FIC
- Questionnaires papier
- Fiche sur les renseignements personnels
- Etc.

Conservation sécuritaire des données de recherche



Exemples :

- Base de données (Excel, SPSS…)
- Questionnaires en ligne
- Copie électronique d'un document papier (ex. FIC, questionnaires)
- Etc.

Conservation sécuritaire des données de recherche

Support utilisé pour les données

Sur papier

Fichiers informatiques

Enregistrements audio / vidéo

Accès restreint, protégé
(personnes autorisées, mot de passe, encryptage)

Nominalisées

Données

Dénominalisées ou anonymes

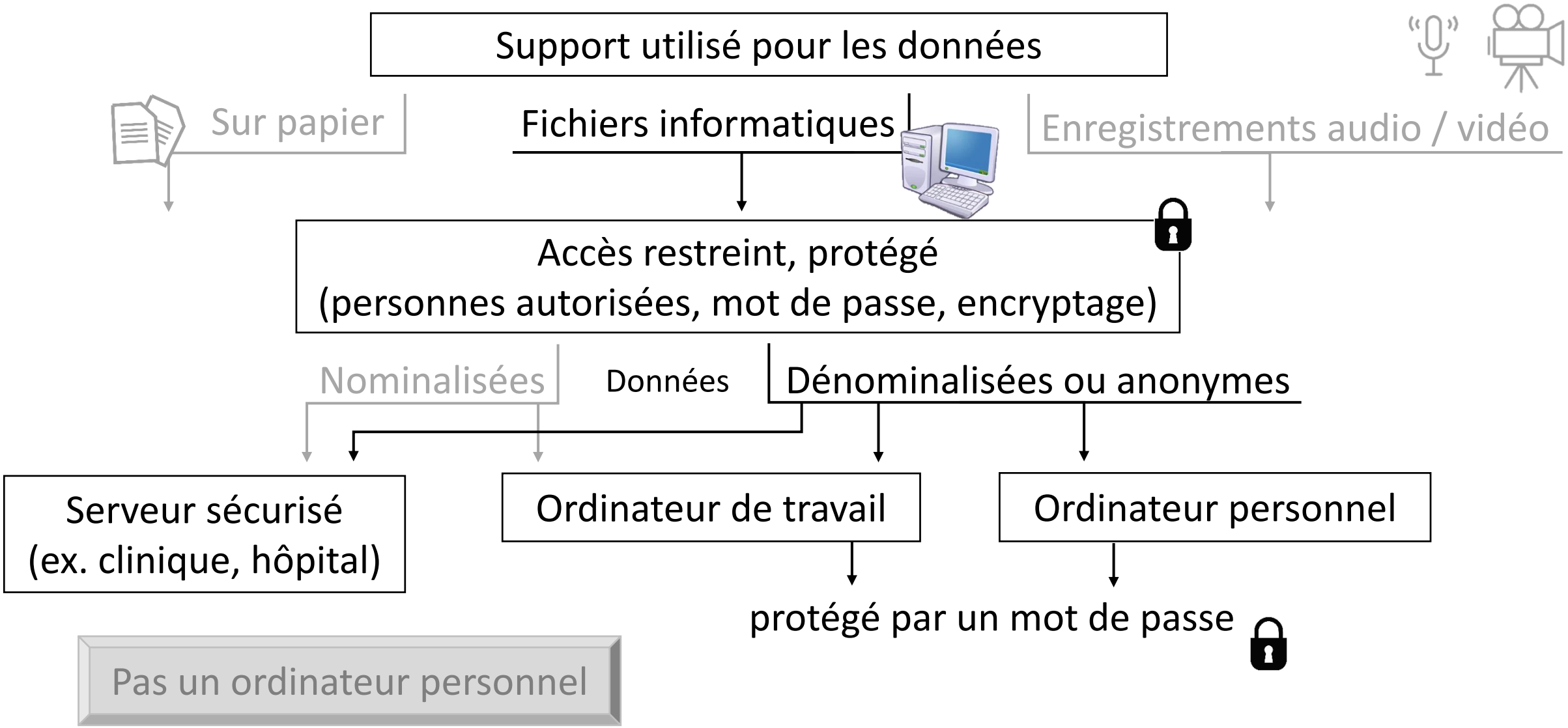
Serveur sécurisé
(ex. clinique, hôpital)

Ordinateur de travail

protégé par un mot de passe

Pas un ordinateur personnel

Conservation sécuritaire des données de recherche



Conservation sécuritaire des données de recherche

Support utilisé pour les données

Sur papier

Fichiers informatiques

Enregistrements audio / vidéo

Accès restreint, protégé
(personnes autorisées, encryptage)

Serveur sécurisé
(ex. clinique, hôpital)

Ordinateur de travail

protégé par
un mot de passe

Pas un ordinateur personnel

Attention aux plateformes de sondage en ligne

- La compagnie effectue une sauvegarde automatisée des réponses des questionnaires dans une base de données privée
- Le lieu de cette base de données varie selon la plateforme utilisée (ex. États-Unis vs Québec)
- Les normes de confidentialité et de sécurité diffèrent d'un pays à l'autre.
- Les licences institutionnelles assurent le respect des normes de confidentialité et de sécurité en vigueur au Québec/Canada
- Les comités d'éthique de la recherche valident le choix de la plateforme qui sera utilisé dans le projet de recherche.

Durée de conservation des données de recherche

- Calculée à partir de la <u>fin de la collecte</u> de données du projet

- Durée minimale exigée par les comités d'éthiques varie selon le type de données
  - Souvent de 5 à 7 ans, mais peut aller jusqu'à 25 ans

- Pour les données dénominalisées (codées), la clé pour la réidentification doit être détruite 1 an après la fin de la collecte de données

Partage des données entre établissements => projets multicentriques

- Procédure légale, de plus en plus courante

- Objectifs :
  - Protéger la propriété intellectuelle
  - Assurer la sécurité des données partagées
  - Assurer le respect de la confidentialité des renseignements partagés

- Contrats signés entre les établissements impliqués (CISSS, CIUSSS, Centres de recherche…)
  - ➢ Aussi appelés « ententes interinstitutionnelles »
  - ➢ Conclues entre services juridiques des établissements

- Occasionne des délais (parfois plusieurs mois)

Transfert des données de la clinique à l'équipe de recherche

Exemple : Colcot T2D

- Données sensibles : « Informations confidentielles dont la divulgation […] est susceptible de porter préjudice à l'individu […] qu'elle concerne. »

(Office québécois de la langue française)

- Utilisation de moyens sécurisés
  - Exemples
    - Courriel institutionnel (ex. @ssss.gouv.qc.ca, @umontreal.ca)
    - Fax
    - Plateforme Teams
    - Utiliser ID (dénominalisation des données)

Pas un courriel personnel
(ex. Gmail, Hotmail, Videotron)

Vidéo : Comment faire pour transmettre des informations confidentielles?

https://www.youtube.com/watch?v=DgKK6AMsCXU

Destruction des données

- Quand : Lorsque la finalité ou la durée d’archivage est atteinte

- Quoi faire :

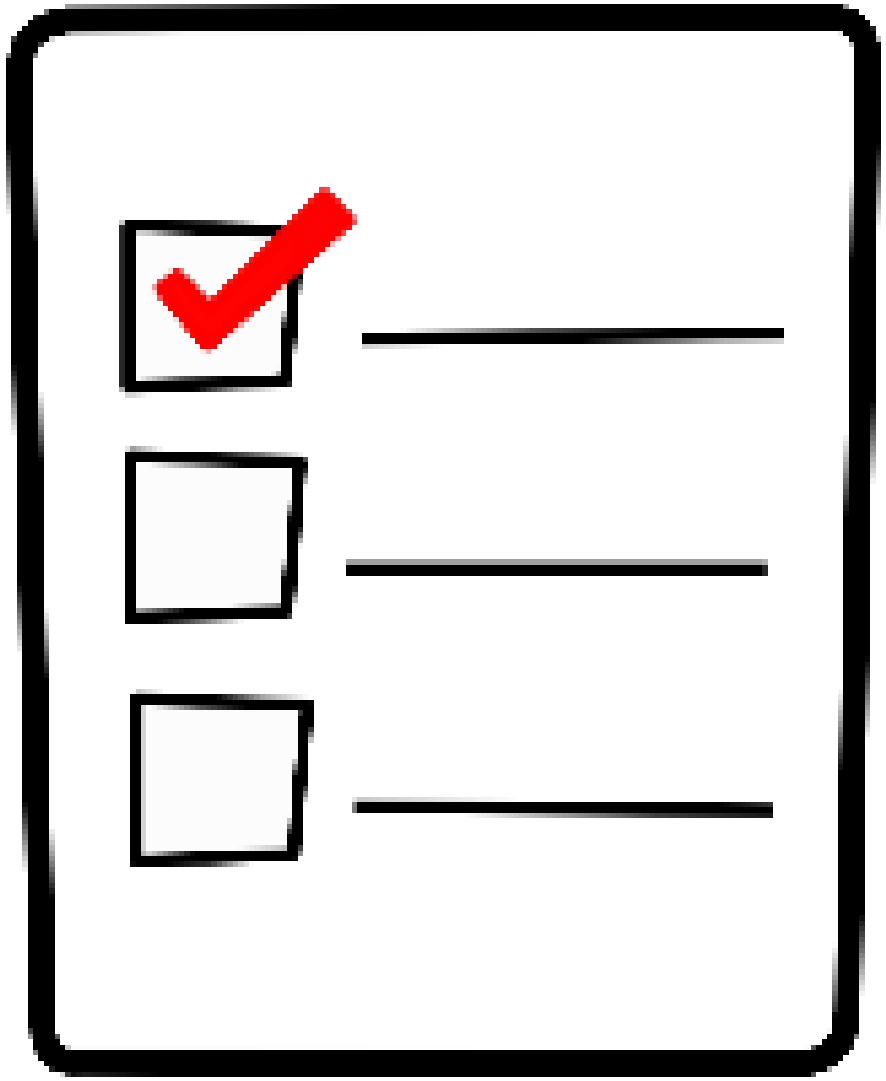
Nominalisées

Dénominalisées ou anonymes

Support informatique

Pratico-pratique

À venir à l’hiver 2023



Des questions ?