**ANNEXE 1**

**FORMULAIRE DE DEMANDE D’AUTORISATION AUPRÈS DE MON ORGANISME POUR UN ACCÈS À DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ ET DE SERVICES SAUCIAUX SANS LE CONSENTEMENT DES PERSONNES CONCERNÉES À DES FINS DE VÉRIFICATION DES CRITÈRES D’ÉLIGIBILITÉ - PÉSÉLECTION**

| 1. **INSTRUCTIONS**
 |
| --- |
| **Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)** En vertu des articles 44 à 48 de la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (RLRQ, c. R-22.1, ci-après LRSSS), un chercheur lié à un organisme visé par cette loi peut être informé de l’existence d’un renseignement de santé et de services sociaux (ci-après, renseignement de santé) détenu par un organisme pour la réalisation d’un projet de recherche et y avoir accès sous certaines conditions. Selon ces dispositions, pour être informé de l’existence de ces renseignements et y avoir accès le chercheur lié doit, notamment, obtenir l’autorisation de la personne ayant la plus haute autorité au sein de l’organisme (ou toute personne mandatée à cet effet par celle-ci), réaliser une EFVP et signer une entente de communication avec l’organisme auquel il est lié.Dans un contexte de demande d’accès à des fins de vérification des critères d’éligibilité, SI le projet est multicentrique dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), le chercheur local de chaque site est tenu de réaliser une EFVP et de signer une telle entente de communication avec l’organisme auquel il est lié.Chaque organisme est ensuite responsable de transmettre à la Commission d’accès à l’information (CAI) une copie de cette entente, incluant les annexes référencées.Ce formulaire doit être rempli et soumis avec le formulaire de soumission complété pour le dépôt de la demande d’autorisation pour la réalisation du projet de recherche (convenance institutionnelle) au sein de l’organisme auquel le chercheur est lié lorsque :• l’objectif de la consultation et de la collecte des renseignements de santé identifiables est uniquement à des fins de vérification des critères d’éligibilité spécifiques au projet de recherche;• il est prévu qu’un consentement soit obtenu auprès des personnes éligibles qui accepteront de participer au projet de recherche;• les renseignements consultés et collectés ne seront pas communiqués ni partagés à une tierce partie.Toutefois, si l’accès, la collecte ou la communication des renseignements de santé peut **s’appuyer sur un consentement valide des personnes concernées** (art. 6 de la LRSSS), vous n’avez pas à remplir ce formulaire.**Transmission de la demande** Veuillez joindre le présent formulaire dûment rempli à l’endroit approprié de votre formulaire de demande initiale dans [Nagano](https://chus.nagano.ca/login) (Triple évaluation du projet de recherche). Vous pouvez rejoindre le comité directement par courriel : comiteefvp.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca  |

| 1. **IDENTIFICATION DU CHERCHEUR RESPONSABLE**
 |
| --- |
| Nom :     Courriel :     Téléphone :     Adresse professionnelle :      | Nom de l’établissement du RSSS auquel est affilié le chercheur demandeur :     Fonction :     Service / département :      | Nom de l’institution d’enseignement auquel est affilié le chercheur demandeur :      Fonction : [ ]  Professeur(e) employé(e) régulier(e) Faculté / département :        |
| *Veuillez remplir la ou les affiliations applicables.* |

| 1. **IDENTIFICATION DU PROJET**
 |
| --- |
| Titre de la recherche :     Veuillez résumer brièvement les objectifs de la recherche, la population visée par la recherche (incluant le ou les effectifs prévus pour chacune des organismes visés par cette demande), la méthodologie préconisée et les échéanciers :      |
| Nature de la demande : [ ]  Recherche (avec approbation par le comité d’éthique de la recherche - CER)Numéro du projet auprès du CER (ex. : 2022-5555) :       Numéro de requête au Guichet d’accès aux données :       [ ]  Nouvelle demande[ ]  Modification d’une demande existante *Veuillez remplir uniquement les sections du formulaire visées par la modification.* |

| 1. **UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS**
 |
| --- |
| 1. **Quelle est la période couverte par les renseignements de santé que vous souhaitez collecter ou consulter**\* **?**

[ ]  Période déterminée entre :      et     *\* Par exemple, les dossiers des usagers du 1er janvier 1980 au 31 décembre 1985.*[ ]  Pour la phase active prévue pour la sollicitation et le recrutement des participants**Note :** *Si la période observée doit être prolongée, une modification à cette demande d’accès doit être faite.* |
| 1. **Dans le cadre de la vérification des critères d’éligibilité, les renseignements de santé identifiables ainsi consultés seront utilisés pour rejoindre directement les personnes concernées en vue d’obtenir leur consentement pour participer à ce projet de recherche.**

**Veuillez préciser les informations qui seront communiquées à ces personnes :**[ ]  Script téléphonique approuvé par le CER[ ]  Formulaire de consentement approuvé par le CER[ ]  Autre(s), veuillez préciser :       |
| 1. **Pendant combien de temps (ex. semaine, mois, année) prévoyez-vous conserver les renseignements de santé recueillis pour la recherche ?**

Durée prévue pour la conservation des renseignements :      Veuillez noter que la durée de conservation est nécessaire pour la rédaction de l’entente de communication. ***Note :*** *Les recommandations sont de 10 ans pour une recherche sur dossiers et de 15 ans s’il s’agit de la vérification des critères de sélection préalable à la participation à un essai clinique relevant de Santé Canada. La durée de conservation est nécessaire pour la rédaction de l’entente de communication.* |

| 1. **IMPORTANCE DE L’INTÉRÊT PUBLIC DU PROJET**
 |
| --- |
| **À votre avis, comment les objectifs de votre projet répondent-ils aux besoins d'intérêt public (pertinence sociale) et l’emportent, eu égard à l’intérêt public, sur la protection de la vie privée des personnes? Veuillez cocher toutes les réponses qui s’appliquent.**[ ]  Recherche visant à améliorer des connaissances sur une maladie ou un trouble[ ]  Recherche visant à développer ou améliorer des pratiques diagnostiques[ ]  Recherche visant à développer des traitements, programmes ou méthodes d’intervention pour améliorer la santé ou la qualité de vie de la population québécoise[ ]  Recherche visant à améliorer le bien-être des futurs usagers du RSSS au Québec [ ]  Recherche visant à répondre à un besoin de santé publique ou à un besoin de prévention ou de promotion de la santé[ ]  Recherche visant à améliorer la prestation des soins de santé ou des services sociaux[ ]  Recherche visant à faciliter la prestation d'un ou de plusieurs autres services publics[ ]  Recherche visant à éclairer la prise de décision en matière de politiques publiques[ ]  Autre(s), veuillez préciser :      S.V.P., veuillez justifier brièvement votre ou vos choix de réponse et apporter les précisions supplémentaires :        |

| 1. **ÊTRE INFORMÉ DE L’EXISTENCE ET AVOIR ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ**
 |
| --- |
| 1. **Qui prendra connaissance de l’existence des renseignements de santé et permettra d’y avoir accès ?**

**Veuillez cocher toutes les situations applicables.** [ ]  Personnes-ressources du CIUSSS de l’Estrie - CHUS[ ]  Équipe des archives [ ]  Équipe responsable des entrepôts de données (DORISE)[ ]  Service clinique de l’organisme, veuillez préciser :      [ ]  Autre instance de l’organisme, veuillez préciser :      → Veuillez continuer à la question 10 b) si l’équipe de recherche n’a pas accès à la source originale des données (par ex. dossiers des usagers)[ ]  Équipe de recherche :[ ]  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe[ ]  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe [ ]  Accès sur place à des dossiers physiques[ ]  Autre(s), veuillez préciser :      **Au besoin, veuillez ajouter toutes les informations nécessaires afin de préciser votre réponse, par exemple, qui aura accès et comment y aura-t-il accès :**      **Nommez toutes les personnes de l’équipe du demandeur qui auront accès à la source originale des renseignements de santé (ex. : dossiers des usagers) :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       | [ ]  Est employé(e) de l’UdeS  |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       | [ ]  Est employé(e) de l’UdeS |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       | [ ]  Est employé(e) de l’UdeS |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       | [ ]  Est employé(e) de l’UdeS |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       | [ ]  Est employé(e) de l’UdeS |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       | [ ]  Est employé(e) de l’UdeS |

*La mise à jour de cette liste en cours de réalisation du projet de recherche doit être effectuée dans le registre de délégation des tâches (delegation log) du projet. Si un tel registre ne s'applique pas à votre projet, veuillez utiliser le registre d'accès aux données nominatives disponible via la plateforme Nagano. Les modifications doivent aussi être communiquée aux instances appropriées via* [*Nagano*](https://chus.nagano.ca/login) *(modification à rapporter au CER) ainsi que faire une demande au Guichet d’accès aux données et indicateurs, (modification).*1. **Quels seront les moyens utilisés pour traiter et conserver les renseignements par le chercheur lié et son équipe ? Veuillez cocher toutes les situations applicables.**

[ ]  Systèmes informatiques sécurisés du CIUSSS de l’Estrie – CHUS :      [ ]  Systèmes informatiques sécurisés de l’Université de Sherbrooke, veuillez préciser et justifier :      [ ]  La liste maison des patients version papier conservée dans un local à accès journalisé et restreint pour l’équipe de recherche. La liste version papier sera détruite de façon sécurisée. |

| 1. **SOURCES D’ACCÈS ET/OU DE COLLECTE DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ**
 |
| --- |
| 1. **De quelle(s) source(s) proviendront les renseignements? Veuillez cocher toutes les catégories qui s’appliquent.**

[ ]  Renseignement(s) provenant d’une biobanque (données d’analyses d’échantillons) [ ]  Renseignement(s) provenant d’un registre de patients (p. ex. : registre québécois du cancer) [ ]  Renseignement(s) des usagers provenant des systèmes d’information du CIUSSS de l’Estrie – CHUS ou provenant de bases de données de services cliniques colligées ou non dans un formulaire de collecte ou Case Report Form (CRF).Veuillez préciser :[ ]  Dossiers cliniques informatisés (DCI) (par ex. Ariane)[ ]  *Logiciel de gestion de documents (notes médecin/infirmière numérisées, rapports de pathologie, rapports de chirurgie, etc.)*[ ]  *Logiciel de prise de rendez-vous hospitalier*[ ]  *Logiciel de résultats de microbiologie*[ ]  *Logiciel de gestion d’usagers aux urgences*[ ]  *Logiciel de gestion de l'occupation des lits/services*[ ]  Logiciel PACS[ ]  Logiciel de résultats de laboratoire[ ]  Logiciel de gestion des commandes pharmaceutiques[ ]  Logiciel de planification et de gestion des interventions chirurgicales (par ex. OPERA)[ ]  Registre et logiciel du Conseil du cancer/des tumeurs (par ex. SARDO)[ ]  Logiciel de gestion du traitement du cancer[ ]  Logiciel banque de sang/transfusions[ ]  Logiciel I-CLSC (services de 1ère ligne)[ ]  Logiciel PIJ (protection de la jeunesse)[ ]  Dossiers papiers (archives)[ ]  Autre, veuillez préciser :       |
| 1. **Quel est le nombre approximatif d’usagers/participants du CIUSSS de l’Estrie - CHUS visé par la présente demande de renseignements?**

      |

| 1. **SIGNATURE DU CHERCHEUR PRINCIPAL AYANT REMPLI CE FORMULAIRE**
 |
| --- |
| **J’atteste que les renseignements fournis sont exacts.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |  |  |
| Nom en lettres moulées |  |  |
|  |  | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Signature **Le cas échéant, approbation du formulaire par une personne représentant l’Université de Sherbrooke** |  | Date |
| Signature  |  | Date |

 |

**ANNEXE 2**

**RAPPORT D’ÉVALUATION DES FACTEURS RELATIFS À LA VIE PRIVÉE (EFVP)**

Évaluateur(s) :Karina Vaillancourt (Accès à l'information), Samuel Régnière (DQÉPP), Geneviève Duplantie (DSP), Mylène Lafrance (DCMU), Joannie Connell (CEFVP)

Date de la décision du comité :

L’évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) résulte de l’analyse du *Formulaire de demande d’autorisation à être informé de l’existence de renseignements de santé et de services sociaux nécessaires à la réalisation d’un projet de recherche et y avoir accès, sans le consentement des personnes concernées par ces renseignements*(« Formulaire EFVP »). Le Formulaire EFVP ainsi que ce rapport sont des annexes de l’entente écrite signée entre le chercheur et l’organisme[[1]](#footnote-2) auquel il est lié. Le présent Rapport EFVP doit être cohérent avec les informations transmises par l’entremise des formulaires de dépôt dans Nagano et avec le protocole de recherche. Si, malgré l’analyse de ces documents, des éléments demeurent à éclaircir, le comité EFVP (ci-après, le comité) peut s’adresser au chercheur lié (et à son équipe) pour obtenir davantage de précisions ou des modifications.

**Composition du comité évaluateur de l’établissement :**

* 1 membre ayant des connaissances de la législation applicable;
* 1 membre spécialiste en archivage et protection des renseignements personnels;

*Au besoin,*

* 1 membre spécialiste en sécurité des données;
* 1 membre du comité d’éthique de la recherche du CIUSSS de l’Estrie – CHUS.

**Section 1 : Évaluation des critères identifiés aux articles 44 à 47 de la LRSSS[[2]](#footnote-3)**

L’évaluation des critères ci-dessous fait également partie du mandat du CER qui doit veiller à la protection, à la sécurité et au bien-être des participants de la recherche, ce qui inclut le respect de leur vie privée et la confidentialité de leurs renseignements de santé et de services sociaux (ci-après, renseignements de santé)[[3]](#footnote-4). Cette évaluation est faite par l’analyse de l'ensemble de la documentation soumise incluant le protocole de recherche, en se basant sur la législation et les normes éthiques applicables. Ainsi, le comité qui évalue les EFVP fait une seconde évaluation de ces critères, avec la collaboration du chercheur lié.

1. **L’objectif poursuivi peut être atteint seulement si les renseignements de santé sont communiqués sous une forme permettant d’identifier les personnes concernées.**

Oui

La collecte de renseignements identificatoires, accolés à un renseignement de santé, à des fins de présélection, vise à permettre une prise de contact avec les participants potentiels dans le but d’obtenir leur consentement. L’obtention du consentement permet de respecter l’autonomie décisionnelle des personnes concernées. Ce consentement ne peut être obtenu qu’en ayant accès aux renseignements susmentionnés.

1. **Il est déraisonnable d’exiger que le chercheur lié obtienne le consentement des personnes concernées.**

Oui

L’obtention du consentement des personnes concernées est impossible en l’absence d’une vérification préalable des critères d’éligibilités.

1. **L’objectif poursuivi par la recherche l’emporte, eu égard à l’intérêt public, sur l’impact de l’utilisation ou de la communication des renseignements de santé sur la vie privée des personnes concernées.**

Oui

Il est important de mentionner ici que le domaine de la santé est un pilier fondateur de notre société civile et qu'il est, à priori, reconnu comme un domaine d’intérêt public. De plus, la recherche en santé peut améliorer la vie, guérir et sauver des vies sans compter qu’elle peut aussi aider à améliorer le parcours des soins et des services sociaux des citoyens et citoyennes.

L’objectif de la présélection est d’obtenir un consentement afin de respecter l’autonomie décisionnelle des participants potentiels. En l’espèce, l’objectif du projet et son importance pour l’intérêt public sont précisés à la section 3 « identification du projet » ainsi qu’à la section 5 « importance de l’intérêt public du projet » du formulaire ci-haut.

1. **Les renseignements de santé sont utilisés de manière à en assurer la confidentialité.**

Oui

Veuillez cocher tous les choix qui s’appliquent.

[ ]  Les renseignements sont sauvegardés sur un espace sécurisé propre au chercheur lié sur le serveur sécurisé de l’établissement, lequel appartient au Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).

Cet espace sécurisé fait partie du système informatique de l’organisme, lequel a obtenu une certification ou homologation du bureau de certification et d’homologation avant de pouvoir être utilisé par celui-ci. Cette procédure vise notamment à renforcer la gouvernance des technologies de l’information du RSSS, à assurer l’équité et la transparence des processus et à favoriser l’autonomie et l’imputabilité des divers acteurs dans la limite de leur responsabilité.

En complément, la Direction générale des technologies de l’information du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) regroupe le plus grand nombre de spécialistes en sécurité du RSSS. Cette expertise lui permet d’assurer le contrôle et la surveillance de la sécurité du réseau informatique et de résoudre rapidement les incidents détectés[[4]](#footnote-5).

[ ]  Les renseignements sont sauvegardés sur un espace sécurisé propre au chercheur sur le serveur sécurisé de l’Université de Sherbrooke.

[ ]  L’accès au système sécurisé de son organisme est journalisé et nécessite une authentification unique par utilisateur.

[ ]  Les renseignements seront sauvegardés sur un espace sécurisé propre au chercheur lié, lequel n’appartient pas au RSSS. Dans ces circonstances, le chercheur lié doit transmettre toutes les informations nécessaires au comité afin qu’il puisse évaluer les risques associés à cet espace sécurisé. Ces informations sont jointes à ce rapport et font partie de celui-ci.

[x]  Afin de pouvoir exercer des activités de recherche au sein de l’organisme, le chercheur lié détient un statut de chercheur ou des privilèges de recherche. À cet égard, il doit suivre diverses formations et respecter, en tout temps, les lois, règlements et bonnes pratiques applicables à la recherche, dont notamment ceux découlant de *l’Énoncé de Politique des Trois Conseils : Éthique de la Recherche avec des Êtres Humains,* et du document du MSSS intitulé *Cadre global de gestion des actifs informationnels – volet sécurité* et ceux relatifs à la conduite responsable en recherche. Ces documents encadrent notamment l’importance du maintien de la protection des renseignements personnels.

[x]  Les renseignements seront détruits dans les délais prévus au moment de cette demande d’autorisation, en tenant compte des lois applicables et des politiques internes en vigueur. Le chercheur lié est responsable de détruire les renseignements conservés sur son espace informatique sécurisé dès qu’ils ne seront plus requis ou au maximum à l’expiration du délai de conservation indiqué au Formulaire EFVP et à l’entente. Il doit également avertir l’organisme de leur destruction. L’entente signée entre l’organisme et le chercheur lié (telle que requise par la loi) impose, entre autres, cette obligation au chercheur lié et à l’organisme.

[x]  L’organisme a mis en place un registre listant les demandes d’autorisation visées par les articles 44 à 48 de la LRSSS comme mesure de contrôle. Le registre inclut un calendrier de conservation permettant de faire un rappel au chercheur lié à la fin du délai prévu, afin de vérifier s’il a effectivement détruit les renseignements de santé à l’expiration du délai de conservation indiqué au Formulaire EFVP ou, si ce n’est pas fait, exiger qu’il le fasse dans les meilleurs délais et d’aviser l’organisme à la suite de la destruction.[[5]](#footnote-6) Si nécessaire et avec justifications, le chercheur lié peut également entreprendre des démarches afin de renouveler l’entente avec l’organisme.

[x]  Le chercheur lié est médecin ou s’il fait partie d’un ordre professionnel, il est soumis aux mêmes règles de confidentialité, qu’il exerce en clinique ou participe à une activité de recherche. Le respect du secret professionnel s’impose à celui-ci dans l’exercice de ses activités professionnelles, au sein de tout organisme ou en cabinet privé.

[ ]  La liste maison des patients version papier conservée dans un local à accès journalisé et restreint pour l’équipe de recherche. La liste version papier sera détruite de façon sécurisée.

1. **Seuls les renseignements nécessaires sont communiqués.**

Oui

[ ]  L’équipe DORISE veille à ne fournir que les renseignements identificatoires nécessaires au projet. Dans tous les cas, l’équipe doit se limiter à la consultation des seuls renseignements lui permettant la vérification des critères d’éligibilité ainsi que la communication avec les personnes concernées afin d’obtenir leur consentement.

[ ]  Suivant la vérification des critères d’éligibilités par l’équipe de recherche, seules les informations nécessaires à la prise de contact afin d’obtenir le consentement à participer au projet de rechercher sont colligées.

**Section 2 : Évaluation du niveau de risque d’atteinte à la vie privée**

Précisez dans cette section votre perception du niveau de risque associé à cette recherche. Selon la Commission d’accès à l’information du Québec (CAI), le terme risque d’atteinte à la vie privée est définie comme « *une situation ou un événement qui pourrait causer un préjudice à une personne en matière de vie privée ou par rapport à un autre droit, mais en lien avec sa vie privée. Le risque est une menace potentielle au droit à la vie privée, susceptible de se concrétiser dans le futur[[6]](#footnote-7) »*.

Pour évaluer ce risque, une grille d’analyse proposée par la CAI est commentée dans le guide explicatif. Cette évaluation doit tenir compte de la gravité potentielle des conséquences d’un événement indésirable (ex. vol de renseignements de santé, vol d’identité, etc.) et de la probabilité que cet événement se concrétise (ex. fréquence de ce genre d’événement). Ainsi, l’évaluation du niveau de risque est un processus subjectif et il est préférable de réaliser cette analyse en comité. Mentionnons que la recherche pourrait comporter plus d’un risque. Ainsi, chaque risque nécessite d’être identifié et évalué.

Dans le tableau ci-dessous, veuillez indiquer les risques identifiés pour la recherche. Pour chacun de ces risques, veuillez évaluer sur une échelle de 1 à 4, la gravité potentielle des conséquences d’un événement indésirable et la probabilité qu’il se concrétise (1 : très faible; 2 : faible; 3 : grande et 4 : très grande). Pour plus d’information, veuillez-vous référer au guide explicatif.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Risque identifié | Gravité1 (1 à 4) | Probabilité2  (1 à 4) | Niveau de risque31. à 16)
 |
| 1. Le chercheur extrait plus de renseignements que ceux identifiés dans le Formulaire EFVP. | 1 | 1 | 1 |
| 2. Accès par une personne autre que celles mentionnées sur la liste des personnes autorisées. | 2 | 1 | 2 |
| 3. Partage de renseignements personnels par le chercheur ou un membre de son équipe, divulgation non autorisée. | 2 | 1 | 2 |
| 4. Vol des renseignements personnels, vol d’identité. | 4 | 1 | 4 |
| 5. Conservation de renseignements au-delà du délai de conservation. | 1 | 1 | 1 |
| 6. Autres risques, s’il y a lieu :       |  |  |  |

1 Gravité des conséquences potentielles

2 Probabilité que le risque se réalise

3 Le niveau de risque correspond au produit de la gravité et de la probabilité (gravité X probabilité).

En tenant compte des risques identifiés et des valeurs obtenues pour chacun de ces risques, veuillez évaluer le risque global pour cette recherche.

[x]  Niveau de risque très faible (1 et 2)

[ ]  Niveau de risque modéré (3 et 4)

[ ]  Niveau de risque élevé (grand ou très grand) (6, 8, 9 et 12)

[ ]  Niveau de risque inacceptable (16)

Veuillez justifier cette analyse du risque global et décrire les moyens utilisés pour réduire ces risques (mesures de mitigation) :

1 : Afin de pouvoir exercer des activités de recherche au sein de l’établissement, le chercheur doit obtenir un statut de chercheur. Il est alors obligé de suivre diverses formations et de respecter en tout temps les lois, les règlements et les bonnes pratiques applicables à la recherche clinique, dont notamment celles découlant de l’Énoncé de Politique des Trois Conseils : Éthique de la Recherche avec des Êtres Humains. Or, extraire des renseignements non requis au sens du protocole serait considéré comme un manquement à ces obligations et le chercheur pourrait se voir suspendre ses activités de recherche, voir même se faire retirer son statut de chercheur et, par conséquent, son droit de faire de la recherche au sein de l’établissement. De plus, l’établissement possède un mécanisme d’audit et peut vérifier aléatoirement quelques recherches par année afin de s’assurer de la qualité de celles-ci en regard des informations fournies à l’établissement.

2 : L’accès au système sécurisé de l’établissement est journalisé et n’est possible qu’avec une authentification unique par utilisateur. Or, l’établissement est ainsi en mesure de vérifier qui a eu accès aux dossiers des usagers. De plus, le chercheur demeure responsable des personnes à qui il délègue l’une ou plusieurs des responsabilités dans le cadre de son étude. Toute délégation est documentée post-approbation éthique du projet de recherche.

3 : Le chercheur est tenu à la confidentialité via son code de déontologie, le Code civil, la charte des droits et libertés, l’entente signée entre l’établissement et le chercheur. De plus, des formations pour le chercheur sont obligatoires afin de les conscientiser à l’importance de la confidentialité des renseignements personnels des usagers.

4 : Les renseignements sont conservés sur des serveurs sécurisés. La liste maison des patients version papier conservée dans un local à accès journalisé et restreint pour l’équipe de recherche. La liste version papier sera détruite de façon sécurisée. De plus, le code d’identification du système sécurisé est différent pour chaque utilisateur du système. Quant au vol d’identité par le chercheur, celui-ci est tenu à la confidentialité via son code de déontologie, le Code civil, la charte des droits et libertés, l’entente signée entre l’établissement et le chercheur.

5 : Le chercheur est responsable de la destruction des renseignements dès que ceux-ci ne sont plus requis ou au maximum à la fin du délai de conservation indiqué dans le Formulaire EFVP et dans les formulaires de dépôt dans Nagano. Toutefois, comme mesure de contrôle supplémentaire, l’établissement fera sortir trimestriellement un rapport de fermeture de projet via Nagano. Ces rapports permettront d’ajouter la date de fin de projet et la date cible de destruction au registre requis en vertu de l’art. 67.3 de la Loi sur l’accès. L’établissement programmera alors un rappel en fonction de cette date de destruction et contactera le chercheur selon ce calendrier pour vérifier s’il a effectivement détruit les renseignements ou, si ce n’est pas fait, l’obliger à le faire dans les meilleurs délais et aviser l’établissement à la suite de la destruction. À cette même date, l’établissement s’assurera également de détruire les renseignements dont il a le contrôle et qui se reportent au projet.

6 :

| **Signature du chercheur principal**  |
| --- |
| **J’atteste que les renseignements présentés sont exacts.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |  |  |
| Nom en lettres moulées |  |  |
|  |  |  |
| Signature |  | Date |

 |

|  |
| --- |
| **Conclusion** |
| Sur la base des informations transmises pour la présente demande d’autorisation et après évaluation des facteurs relatifs à la vie privée se rapportant à celle-ci, nous recommandons : [ ]  D’approuver cette demande* Il y a un très faible risque que la recherche engendre des conséquences mineures pour une personne ou pour un petit nombre de personnes;
* La probabilité que se produise un risque à la suite de l’accès, l’utilisation et la communication des renseignements de santé est très faible.

[ ]  D’approuver conditionnellement cette demande Veuillez justifier :      [ ]  De refuser cette demandeToute décision défavorable devra être motivée et notifiée par écrit au chercheur ayant présenté la demande d’autorisation.  |
|  |  |   |
| **Mylène Lafrance**Chef de service de la rechercheDirection de la coordination de la mission universitaire |  | Date : |
|  |  |  |
| **Geneviève Duplantie**Adjointe au directeurDirection des services professionnels |  | Date : |
|  |  |  |
| **Samuel Régnière**Chef de service – équipe DORISEDirection de la qualité, de l’éthique, de la performance et du partenariat |  | Date : |

Veuillez noter que l’autorisation de cette demande est officialisée par la conclusion d’une entente écrite entre le chercheur et l’organisme auquel il est lié.

**Section réservée à l’établissement**

L’évaluation de la demande d’accès aux dossiers a été faite en considérant, entre autres, les informations contenues dans le Formulaire de demande au *Guichet d’accès aux données et indicateurs*se trouvant en annexe de l*’Entente d’accès et de partage de renseignements personnels à des fins d’étude, de recherche ou de production de statistiques*,ainsi qu’en considérant la conclusion du rapport EFVP (ci-haut) émis par le comité d’accès de l’établissement.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cette demande est :** | [ ]  Accordée | [ ]  Accordée conditionnellement | [ ]  Refusée |
|  |   |  |
|  | ***Signature – Établissement*** | ***Date*** |

1. Dans ce rapport, le terme organisme désigne tout établissement ou organisme visé par la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. R-22.1). [↑](#footnote-ref-2)
2. *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. R-22.1). [↑](#footnote-ref-3)
3. Le renseignement de santé et de services sociaux est défini à l’article 2 de la LRSSS. [↑](#footnote-ref-4)
4. <http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Securite.aspx> [↑](#footnote-ref-5)
5. L’organisme doit transmettre annuellement au ministre de la Santé et des Services sociaux et à la Commission d’accès à l’information un rapport qui concerne les projets de recherche pour lesquels une demande d’autorisation lui a été adressée. [↑](#footnote-ref-6)
6. Commission d’accès à l’information du Québec. « Réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée. Guide d’accompagnement à la démarche et à sa documentation. » Commission d’accès à l’information du Québec, avril 2024, p.33. <https://www.cai.gouv.qc.ca/uploads/pdfs/CAI_GU_EFVP.pdf>. [↑](#footnote-ref-7)