

Catégorie de document: Directives et procédures	Préfixe: No: <b>DP-07-60</b>	
OBJET  Accès au dossier d'un usager à des fins de recherche		
ADOPTÉ PAR  Comité de direction	DATE(S) ADOPTION(S)  2007-10-09	REPLACE  DP-06-08
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR  2007-10-09	STATUT  <b>Active</b>	
SOURCE  Direction des services professionnels	AUTRE(S) SOURCE(S) (s'il y a lieu) :  Direction de l'enseignement et de la recherche Direction des services hospitaliers	

DESCRIPTION

## 1.0 CHAMP D'APPLICATION

La présente directive précise les modalités d'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche.

Conformément au règlement R-005 portant sur la réalisation d'activités de recherche, tout projet de recherche doit être approuvé par le comité d'éthique de la recherche et par la Direction de l'enseignement et de la recherche.

Pour les projets de recherche dont la principale source de données est le dossier de l'utilisateur, sans que le protocole de recherche ne requière d'intervention directe auprès de l'utilisateur ou de sa famille, deux modalités d'accès au dossier de l'utilisateur sont possibles :

- 1) l'accès avec consentement de l'utilisateur;
- 2) l'accès autorisé par le directeur des services professionnels ou, à défaut, par le directeur général du centre hospitalier.

## **2.0 MODALITÉS D'AUTORISATION ET D'ACCÈS AU DOSSIER DE L'USAGER**

Les dispositions qui suivent précisent ces deux modalités.

2.1 Le chercheur qui désire accéder aux dossiers des usagers pour réaliser un projet de recherche à l'Hôtel-Dieu de Lévis doit au préalable obtenir l'approbation du comité d'éthique de la recherche.

2.2 Le comité d'éthique de la recherche détermine si l'accès aux dossiers des usagers requiert le consentement libre et éclairé de l'utilisateur ou si l'accès peut être autorisé par le directeur des services professionnels en vertu de l'article 19.2 de la LSSSS, chap. S-4.2.

2.3 Consentement de l'utilisateur requis

Si le consentement de l'utilisateur est requis par le comité d'éthique de la recherche, ce consentement doit être donné par écrit, sur un formulaire prévu à cet effet. Le consentement doit être libre, éclairé et accordé pour un projet précis. À défaut, il est sans effet.

Le consentement n'est valide que pour la durée nécessaire à l'accomplissement de l'activité de recherche pour laquelle il a été accordé ou pour la durée fixée, le cas échéant, par le comité d'éthique de la recherche dans le cadre de l'approbation du projet de recherche.

2.4 Consentement de l'utilisateur non requis

Si le comité d'éthique de la recherche détermine que le chercheur pourrait accéder aux dossiers des usagers sans le consentement de l'utilisateur, alors le directeur des services professionnels ou, à défaut, le directeur général, conformément à la Loi SSSS, chapitre S-4,2, art. 19.2, doit autoriser l'accès aux dossiers. Cette autorisation est assortie des conditions suivantes :

2.4.1 Conditions législatives (formulaire Annexe 1) :

- le chercheur établit clairement les objectifs visés par le projet de recherche et en démontre le sérieux et la pertinence; il doit de plus préciser la méthodologie de son étude;
- le chercheur démontre que les objectifs poursuivis ne peuvent être atteints que si les renseignements sont communiqués sous forme nominative;

- le chercheur soumet, pour lui-même et, le cas échéant, ses collaborateurs, un engagement écrit à l'effet que les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

#### 2.4.2 Conditions administratives :

- Le chercheur remplit le formulaire « Demande d'accès aux dossiers des usagers à des fins de recherche » (Annexe 1). Ce formulaire est disponible au secrétariat du comité d'éthique de la recherche. À la suite de son analyse, le comité d'éthique de la recherche transmet ce formulaire à la Direction des services professionnels pour autorisation et signature ou, à défaut, à la Direction générale (Annexe 2).

#### 2.4.3 Modalités d'accès aux dossiers

- Une fois l'accès autorisé, le chercheur responsable du projet de recherche rencontre l'archiviste-chef du Service des archives afin de convenir des modalités d'accès aux dossiers, sous format papier ou électronique (DPE).
- Le chercheur effectue la consultation des dossiers sur place.
- Le chercheur rembourse les frais générés par le projet pour le soutien du Service des archives médicales ou toute autre ressource nécessaire à la consultation des dossiers tels les frais de manipulation des dossiers, les frais de reprographie, de la poste, d'appels téléphoniques interurbains ou de tous les autres frais encourus (Annexe 3).

#### 2.4.4 Révocation

Le directeur des services professionnels, ou à défaut, le directeur général, peut révoquer l'autorisation donnée antérieurement au chercheur si les conditions associées à l'autorisation accordée ne sont pas respectées. Il en informe la Direction de l'enseignement et de la recherche et le comité d'éthique de la recherche.

### **3.0 CONTACT AVEC DES USAGERS**

- 3.1 Si, pour les fins de sa recherche, le chercheur responsable du projet doit entrer en contact avec des usagers pour obtenir des renseignements additionnels, soit sous la forme d'entrevue ou de questionnaire écrit, il doit :

3.1.1 Obtenir du comité d'éthique de la recherche une approbation spécifique à cette fin.

3.1.2 Transmettre à l'archiviste médicale-chef :

- a) une copie de l'approbation du comité d'éthique de la recherche
- b) une lettre-type décrivant brièvement le projet de recherche;
- c) la liste des usagers concernés.

3.2 L'archiviste doit communiquer par écrit avec chacun des usagers concernés par le projet de recherche pour obtenir son consentement écrit à être contacté pour ce projet de recherche; l'archiviste transmet à l'utilisateur une copie de la lettre-type fournie par le chercheur ainsi qu'un formulaire de consentement à être rempli par l'utilisateur ou son représentant légal.

3.3 Sur réception de ce consentement, le chercheur pourra alors contacter les usagers qui auront répondu favorablement à la demande de l'archiviste médical.

#### **4.0 CONSERVATION DES DOSSIERS DES USAGERS**

La durée de conservation des dossiers des usagers est celle prévue au calendrier de conservation de l'établissement.

Cependant, lorsque le protocole de recherche prévoit des durées de conservation différentes pour les dossiers des usagers ayant servis à la recherche, les durées de conservation doivent être précisées dans la demande d'accès au dossier de l'utilisateur.

Dans ces cas, le Service des archives médicales assurera la conservation intégrale des dossiers visés, soit sur papier, soit sur un support informatique, selon la durée précisée par le chercheur. Le chercheur s'engage à défrayer les coûts relatifs à la conservation de ces dossiers selon les tarifs en vigueur (Annexe 3).

#### **5.0 COÛTS**

5.1 Le Service des archives établit les coûts relatifs à la manipulation des dossiers des usagers et les frais encourus (Annexe 3).

5.2 La chef du Service des archives informe le chercheur de ces coûts et lui précise les modalités de paiement.

- 5.3 Le responsable du Service des archives transmet les informations pertinentes au Service de la comptabilité selon les modalités de la directive 01-50 intitulée « Facturation pour la vente de biens et/ou services ».