

OBJET		NO
<b>Gestion des banques de données à des fins de recherche</b>		<b>P-210</b>
ADOPTÉ PAR	DATE(S) ADOPTION(S)	REPLACE
Conseil d'administration	2004-11-09	
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	DATE RÉVISION / EXPIR.	STATUT
2004-11-09		<b>Active</b>
SOURCE	AUTRE(S) SOURCE(S) (s'il y a lieu) :	
Direction de l'enseignement et de la recherche	Comité d'éthique de la recherche	

## 1. Définition

On définit comme **données** toute information ou matériel recueilli auprès d'usagers, de membres du personnel, de membres du corps médical ou de toute autre source afin de réaliser les analyses permettant l'atteinte des objectifs spécifiés dans un protocole de recherche.

Le MSSS, dans son Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données (mai 2004) entend par « *données, aussi bien sur support informatique que papier (ex : dossier d'usager), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances).* » Cette définition extensive est également retenue dans la présente directive.

On entend par **banque de données** un ensemble de données regroupées dans le but de réaliser des activités de recherche. La banque de données ainsi constituée peut servir soit à alimenter diverses analyses secondaires à un projet de recherche, soit à supporter le développement d'un programme de recherche pouvant impliquer divers projets, soit à alimenter les travaux de chercheurs intéressés par la banque de données constituée.

## 2. Champ d'application

La présente directive s'applique à toute activité de recherche réalisée au CHA Hôtel-Dieu de Lévis. Le Comité d'éthique de la recherche, la Direction de l'enseignement et de la recherche, les directions hospitalières concernées ainsi que les chercheurs assurent l'application de la présente directive selon leur juridiction respective (ex : approbation des projets, consentement de l'utilisateur, conservation des dossiers, conservation de spécimens biologiques, etc.).

## 3. Dispositions relatives aux données de recherche

### 3.1 Approbation du projet de recherche

À l'intérieur des documents et formulaires soumis pour l'approbation de son projet de recherche par le Comité d'éthique de la recherche et par la Direction de l'enseignement et de la recherche, le chercheur doit apporter les précisions suivantes en regard des données à collecter dans le cadre du projet de recherche :

- ✓ La nature des données collectées pour réaliser le projet de recherche
- ✓ Les modalités de collecte de données
- ✓ L'utilisation projetée des données recueillies
- ✓ Les moyens utilisés pour assurer la confidentialité des données
- ✓ Les utilisateurs des données recueillies
- ✓ Les modalités de conservation des données conformément aux réglementations en vigueur
- ✓ La durée de conservation des données et,
- ✓ **Son intention de constituer ou non, à partir des données collectées, une banque de données dont l'exploitation dépasse les limites du projet soumis pour approbation.** Dans un tel cas, il devra préciser l'utilisation anticipée de cette banque de données et obtenir l'approbation du Comité d'éthique de la recherche et de la Direction de l'enseignement et de la recherche et se conformer aux dispositions de l'article 5 de la présente directive.

### 3.2 Consentement de l'utilisateur ou du sujet de recherche

3.2.1 Les informations relatives aux données recueillies, telles qu'elles ont été précisées à l'article 3.1, doivent être explicitées dans les documents d'information transmis aux usagers ou sujets de recherche en vue d'obtenir leur consentement éclairé.

3.2.2. Le consentement de l'utilisateur ou du sujet de recherche devra être explicite en regard des utilisateurs et de l'utilisation projetée des données recueillies, des moyens de protection de la confidentialité de ces données et de leur durée de conservation dans le cadre du projet de recherche pour lequel la personne donne son consentement.

3.2.3. Dans l'éventualité où le chercheur a indiqué son intention de constituer une **banque de données** pouvant être exploitée à d'autres fins de recherche que le projet spécifiquement approuvé, il devra obtenir le consentement écrit et explicite à cet effet de la part de l'utilisateur ou du sujet de recherche. Dans l'éventualité où le consentement de la personne est retiré, les données associées devront être exclues de la banque de données.

3.2.4. Dans le cas des projets de recherche dont la réalisation repose uniquement sur l'accès aux dossiers des usagers et que cet accès est autorisé par le directeur des services professionnels ou le directeur général, sans le consentement de l'utilisateur, conformément à l'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, le chercheur n'est pas autorisé à utiliser ces données à d'autres fins que celles définies dans le projet soumis pour autorisation.

#### 4. **Conservation des données**

Les données recueillies doivent être conservées sous clé, dans un local verrouillé, sous la responsabilité du chercheur principal en charge du projet. La conservation de matériel biologique requis pour la réalisation du projet de recherche sera confiée, par entente à cet effet, au chef de service concerné, conformément aux politiques applicables dans le centre hospitalier.

Dans le cas des essais cliniques multicentriques, il est fréquent que les données recueillies (données médicales ou matériel biologique) soient transmises à un laboratoire central. Les modalités de transmission et de conservation de ces données dans une banque centrale doivent être explicites dans les documents d'entente entre le promoteur responsable du projet, le chercheur principal au CHA Hôtel-Dieu de Lévis et le centre hospitalier. Les ententes contractuelles doivent prévoir les modalités appropriées pour assurer la confidentialité des données.

La durée de conservation est déterminée par les réglementations applicables de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, et/ou par les dispositions contractuelles avec le commanditaire du projet (ex : industrie pharmaceutique). Au terme de la durée prévue de conservation, tous les fichiers de données, informatiques ou papier, sont détruits, ainsi que le matériel biologique. À moins d'indication contraire, notamment dans les projets commandités par l'industrie, où la durée de conservation peut être de 25 ans, la durée de conservation des données de recherche est de 5 ans. Une lettre du commanditaire autorisant la destruction des documents et des données est requise et conservée à la Direction de l'enseignement et de la recherche.

#### 5. **Banque de données**

##### 5.1 **Création d'une banque de données**

Lorsqu'un chercheur est autorisé à créer une banque de données, il doit établir les modalités d'accès à cette banque de données, sécuriser ces données selon les

pratiques les plus appropriées et les codifier pour en assurer la confidentialité et l'exploitation. Le chercheur qui a initié la création d'une banque de données doit en assurer la protection (dénominalisation et/ou anonymisation) et en établir les conditions d'exploitation conformément au consentement obtenu des usagers ou sujets ayant contribué à la banque de données. Le chercheur responsable de la banque de données doit limiter au strict minimum le nombre de personnes de son équipe ayant accès, le cas échéant, à la liste de codification permettant de retracer l'identité des donneurs.

Dans l'éventualité où le promoteur d'un essai clinique multicentrique vise à constituer une banque de données à partir du matériel transmis à un laboratoire central, notamment dans des sous-études à caractère génétique, cette intention doit être clairement signifiée à l'utilisateur ou au sujet de recherche à l'intérieur des documents d'information. Un consentement éclairé et spécifique à l'intégration de renseignements personnels et/ou de matériel biologique dans une banque de données est exigé en complément au consentement de base pour la participation au projet de recherche. Un usager n'est pas tenu de fournir son consentement à la constitution d'une banque de données pour demeurer éligible à un projet de recherche.

## **5.2 Utilisation d'une banque de données**

Toute utilisation d'une banque de données doit faire l'objet d'approbation. Ainsi, que ce soit pour alimenter diverses analyses secondaires à un projet de recherche, pour supporter le développement d'un programme de recherche pouvant impliquer d'autres projets ou pour alimenter les travaux de chercheurs intéressés par la banque de données constituée, l'utilisateur devra obtenir un accord écrit du chercheur responsable de la banque de données et ensuite devra déposer, pour approbation par le Comité d'éthique de la recherche et par la Direction de l'enseignement et de la recherche, un projet d'utilisation de la banque de données indiquant :

- ✓ Les objectifs de recherche poursuivis
- ✓ Les utilisateurs de la banque de données (nom, institution, fonctions)
- ✓ Les modalités d'accès aux données, notamment sur un mode électronique
- ✓ La durée d'utilisation de la banque de données
- ✓ L'enrichissement éventuel de la banque initiale par l'ajout de données
- ✓ Les modalités de diffusion des résultats de recherche découlant de l'exploitation de la banque de données

## **5.3 Conservation d'une banque de données**

Outre les critères de pertinence scientifique déterminés par le chercheur responsable de la banque de données, la durée de conservation de la banque de données est déterminée par les réglementations applicables de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et/ou par les dispositions contractuelles avec le commanditaire du projet (ex : industrie pharmaceutique) s'il y a lieu.

Les modalités de conservation de la banque de données sont celles déjà décrites à l'article 4 de la présente politique.

#### **5.4 Dispositions générales**

Dans l'éventualité où le chercheur responsable de la banque de données ne serait plus membre du personnel ou du corps médical du centre hospitalier, la responsabilité de la banque de données, sera confiée, s'il y a lieu, par la directrice de l'enseignement et de la recherche, à un chercheur collaborateur recommandé par le chercheur responsable de la banque de données.

L'établissement s'assure que les chercheurs et leur personnel de recherche se conforment aux politiques internes, notamment la politique de sécurité des actifs informationnels.

En aucun cas, les données intégrées à une banque de données ne peuvent être altérées. Le chercheur responsable de cette banque de données doit en assurer l'intégrité et ce, pour toute la durée d'exploitation et de conservation autorisée par les instances concernées du centre hospitalier.

La création, l'utilisation et la conservation d'une banque de données à des fins de recherche sont assujetties aux diverses législations, réglementations (exemple: énoncé de politique des trois conseils) et directives internes qui encadrent la réalisation d'activités de recherche au sein de l'établissement.