

Titre	Utilisation et divulgation des renseignements personnels
Code du MON	107.003
Entrée en vigueur	8 oct. 2019

Approbation de l'établissement

Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Johanne Pomerleau		26/05/2021

1.0 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.

2.0 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.

3.0 RESPONSABILITÉS

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

Le chercheur responsable de présenter des renseignements au CER et au participant concernant la nature des renseignements personnels (y compris les renseignements médicaux personnels [RMP]) qui sont recueillis aux fins de la recherche, notamment la manière dont ils sont repérés, recueillis, consultés, utilisés, divulgués, conservés, éliminés et protégés.

Le président du CER, les membres du CER et le personnel de bureau du CER sont

responsables de préserver la confidentialité de tout renseignement personnel reçu par le bureau du CER durant la recherche.

Chacun des bureaux responsables de la protection de la vie privée des organisations est responsable de fournir aux chercheurs et au personnel de recherche des directives sur les politiques et les règlements en matière de respect de la vie privée.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

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 règlements fédéraux et provinciaux applicables en matière de respect de la vie privée.

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. Un des principaux défis sur le plan éthique pour la communauté de chercheurs dans le domaine de la santé consiste à protéger de manière appropriée la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels utilisés aux fins des projets de recherche. Le CER joue un rôle important dans l'attente d'un équilibre entre les besoins de la recherche et le risque de violation de la vie privée, de même que pour réduire au minimum l'atteinte à la vie privée des participants de recherche. Les personnes doivent être protégées de tout préjudice pouvant être causé par l'utilisation non autorisée de leurs renseignements personnels, et ces dernières peuvent s'attendre à ce que leurs droits en matière de respect de la vie privée et de la confidentialité soient respectés.

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

5.1.1 Le CER doit évaluer la recherche soumise afin de déterminer si le chercheur a accès à des renseignements personnels et/ou s'il les utilise, ainsi que pour vérifier si les lois en matière de respect de la vie privée applicables sont respectées.

5.1.2 Lorsqu'il évalue une recherche, le CER doit prendre en considération des éléments de la vie privée 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;
- L'objectif lié à l'utilisation des données personnelles;
- La façon dont les données personnelles seront contrôlées, consultées, divulguées et ré-identifiées;
- Les limites de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation des données personnelles;
- Toute utilisation secondaire prévue des données identificatoires issues de la recherche;
- 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;
- Exigences éventuelles en matière de consentement à l'accès aux données personnelles des participants ou à la collecte de celles-ci;
- 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.

5.1.3 Le CER doit estimer que des dispositions adéquates sont en place pour protéger les intérêts des participants à l'égard du respect de la vie privée avant d'approuver la recherche.

5.2 Réception, utilisation et divulgation des renseignements personnels

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

5.2.2 Le CER ne recueille pas intentionnellement des renseignements personnels.

5.2.3 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, et ce, moyennant l'obtention d'un consentement.

- 5.2.4 Le bureau du CER doit adopter des mesures de protection raisonnables et s'assurer que le personnel de bureau du CER reçoit une formation portant sur la protection des renseignements personnels contre l'accès non autorisé.
- 5.2.5 Les membres du CER ou le personnel de bureau du CER pourraient consulter le président du CER ou son délégué s'ils sont incertains quant à l'utilisation ou à la divulgation appropriées des renseignements personnels.
- 5.2.6 Advenant que quelque renseignement personnel que ce soit est reçu par inadvertance au bureau du CER (p. ex. un chercheur divulgue des renseignements), un avis approprié doit être envoyé et toute mesure corrective prise, s'il y a lieu, ce qui pourrait comprendre la transmission d'un avis au représentant concerné de l'organisation. 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 seront documentés. Les renseignements personnels seront détruits de manière sécuritaire conformément aux politiques et aux procédures de l'organisation.
- 5.2.7 En cas de violation interne relative à l'utilisation ou à la diffusion de renseignements personnels, le président du CER ou son délégué sera informé et, s'il y a lieu, un avis sera envoyé au représentant concerné de l'organisation, puis l'on déterminera un plan de mesures correctives à adopter de manière opportune. Le processus pourrait comprendre la transmission d'un avis, l'endiguement, 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 seront documentés. Les renseignements personnels seront détruits de manière sécuritaire conformément aux politiques et aux procédures de l'organisation.
- 5.2.8 À la discrétion du président du CER ou de son délégué et après consultation de l'organisation, il se pourrait qu'on informe le bureau responsable de la protection de la vie privée à l'échelle provinciale (ou une entité équivalente).

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP107.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP107.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP107.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire