

Directives encadrant l'accès aux dossiers de renseignements personnels des cliniques de l'UdeM à des fins de sollicitation pour la participation à des activités de recherche

(Version du 10 janvier 2018)

1. Préambule

Dans le cadre de leurs activités de recherche, des chercheurs et des étudiants sont susceptibles de solliciter la participation de patients ou de clients des cliniques de l'Université de Montréal. L'accès aux renseignements personnels consignés aux dossiers de ces patients et clients doit être encadré afin de respecter les droits de ces personnes quant à la protection de leurs renseignements personnels et d'assurer que l'Université remplisse ses obligations à leur égard. Les présentes directives définissent les modalités selon lesquelles les chercheurs et les étudiants peuvent avoir accès aux renseignements personnels consignés au dossier d'un patient ou d'un client d'une clinique de l'Université de Montréal en vue de solliciter leur participation à des activités de recherche.

2. Cadre légal et normatif

La protection des renseignements personnels est encadrée par les trois textes normatifs suivants:

- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1);
- *Politique sur la protection des renseignements personnels* (40.29) de l'Université de Montréal.
- *Code des professions* (L.R.Q., c. C-26);

3. Définition

« **Renseignement personnel** » : renseignement ou ensemble de renseignements qui permettent d'identifier une personne.

4. Champ d'application

La présente directive s'applique à quiconque souhaite accéder à des renseignements personnels consignés aux dossiers de patients ou de clients des cliniques de l'Université de Montréal et à quiconque assure la protection de ces renseignements personnels, soit :

- tout étudiant, professeur, chercheur et toute personne qui est membre du personnel enseignant ou non-enseignant de l'Université;

- toute personne qui recrute des Participants à une activité de recherche sur le campus ou qui recrute des Participants en leur qualité de personnel ou d'étudiant de l'Université;

5. Principes directeurs

5.1 .Protection de la vie privée

Toute personne impliquée dans des activités de recherche doit protéger la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels des patients et des clients des cliniques de l'Université.

5.2. Consentement du patient ou client

Un client ou un patient doit donner un consentement libre et éclairé avant de participer à un projet de recherche.

5.3. Rôles et responsabilités

Le chercheur principal et la personne responsable de l'accès aux renseignements personnels de la clinique sont responsables d'assurer le respect de la présente directive ainsi que la protection des renseignements personnels quand des activités de recherche requièrent la participation de patients ou de clients.

6. Directives

6.1 Procédure d'obtention du consentement des patients et des clients d'une clinique

6.1.1. Obtention du consentement

La personne responsable de l'accès aux renseignements personnels de la clinique détermine les modalités de sollicitation des patients et des clients selon les pratiques en vigueur dans la clinique (p. ex. distribution du formulaire d'information et de consentement dès le premier rendez-vous, envoi par courriel, etc.).

Le contenu du formulaire d'information et de consentement doit être conforme à celui qui est annexé à la présente directive bien que des éléments de mise en page puissent être modifiés (p. ex. ajout du logo et du nom de la clinique, correction des coordonnées, etc.).

Le consentement s'exprime par écrit et est consigné au dossier du patient ou du client.

6.1.2. Procédure de retrait du consentement

Dans le cas où un patient ou un client refuse qu'on sollicite sa participation à des projets de recherche ou s'il avise la clinique qu'il retire son consentement à une telle sollicitation, la clinique l'inscrit à son dossier (et/ou dans la base de données de la clinique). Cette inscription permettra d'éviter toute sollicitation non-désirée.

Le retrait du consentement d'un patient ou d'un client peut se faire par écrit, par avis verbal ou par voie électronique.

Dans le cas où un patient avise une équipe de recherche qu'il ne veut plus être sollicité pour participer à des projets de recherche, le chercheur en informe la clinique sans délai, de manière à ce qu'elle puisse l'indiquer au dossier du patient ou du client (et/ou dans la base de données de la clinique).

6.2 Procédure d'accès aux renseignements personnels des patients et des clients à des fins de sollicitation

6.2.1 Obtention d'une approbation éthique

Le chercheur principal doit obtenir une approbation éthique auprès d'un CER reconnu par l'Université de Montréal. Le comité d'éthique de la recherche doit notamment s'assurer que :

- a. L'objectif de la recherche ne peut pas être atteint si les renseignements personnels permettant d'identifier les participants potentiels ne sont pas communiqués au responsable du projet de recherche aux fins de sollicitation;
- b. La divulgation et l'utilisation des renseignements personnels pour recruter des participants à une recherche ne leur sont pas préjudiciables et les bénéfices attendus de la recherche sont clairement identifiés;
- c. Les renseignements personnels sont utilisés d'une façon qui en assure la confidentialité;
- d. Les modalités de sollicitation que le chercheur entend déployer auprès des participants potentiels sont explicites.

6.2.2. Engagement à la confidentialité

Le chercheur principal et tous les collaborateurs de ses activités de recherche doivent signer un engagement à la confidentialité concernant les renseignements personnels des participants au projet de recherche.

6.2.3. Présentation d'une demande écrite à la clinique

Le chercheur principal doit présenter une demande écrite à la personne responsable de l'accès aux renseignements personnels désignée par la clinique et préciser les caractéristiques des participants visés par les activités de recherche (par exemple, les critères d'inclusion et d'exclusion des participants pressentis). Cette demande peut être faite sous forme électronique (courriel).

6.2.4. Validation de la demande par la clinique

La personne responsable de l'accès aux renseignements personnels de la clinique doit obtenir le certificat d'approbation éthique délivré au chercheur principal et vérifier que ce certificat :

- a. est lié au projet de recherche à l'origine de la demande d'accès (i.e. même titre);
- b. a été émis au requérant (i.e. même chercheur);
- c. est valide (i.e. la date d'échéance n'est pas dépassée).

En cas de doute, la personne responsable de l'accès aux renseignements personnels de la clinique consulte le comité d'éthique de la recherche qui a procédé à l'évaluation des activités de recherche visées par la demande d'accès.

La personne responsable de l'accès aux renseignements personnels de la clinique doit obtenir le formulaire d'engagement à la confidentialité du chercheur et des collaborateurs pour ces activités de recherche. Le texte de ce formulaire est annexé à la présente directive.

6.2.5. Transmission des renseignements personnels au chercheur

La personne responsable de l'accès aux renseignements personnels de la clinique peut communiquer les renseignements personnels uniquement si le patient ou le client a accepté qu'on sollicite sa participation à des activités de recherche.

La liste des participants pressentis est communiquée au chercheur par écrit ou par voie électronique. Elle contient uniquement les noms, prénoms et coordonnées personnelles (p. ex. adresse postale, courriel ou téléphone) des participants qui satisfont aux critères d'inclusion.

La personne responsable de l'accès aux renseignements personnels de la clinique documente, dans un registre créé à cette fin, les demandes d'accès, incluant le nom des demandeurs, les motifs d'acceptation ou de refus et, dans le cas des demandes approuvées, la liste des individus dont les renseignements personnels ont été communiqués à des chercheurs.

6.2.6 Destruction des documents renfermant les renseignements personnels transmis

Le responsable du projet de recherche doit déchiqueter tout document comportant des renseignements personnels transmis, notamment la liste des participants, dès que son recrutement est terminé. Il est interdit de conserver les renseignements personnels transmis ou de les utiliser à d'autres fins.

7. Sanctions

Tout manquement du chercheur ou de ses collaborateurs à la présente directive ou à leur engagement à la confidentialité les expose à des sanctions de la part de l'Université ainsi qu'à des recours légaux, des réclamations, des poursuites ou toutes autres procédures en raison du préjudice causé.