

DOCUMENT DE GESTION DES BANQUES DE DONNÉES
CONSTITUÉES OU UTILISÉES POUR DES FINS DE RECHERCHE

20 janvier 2006

Approuvé par le Conseil de l'Université de Montréal le 30 janvier 2006

Table des matières

PRÉAMBULE	3
DÉFINITION	3
ARTICLES	4
ARTICLE 1 BUTS	4
1.1 <i>But général</i>	4
1.2 <i>Buts spécifiques</i>	4
1.2.1 Identifier les exigences et les responsabilités de la gestion des banques de données.....	4
ARTICLE 2 CONTRÔLE DES DONNÉES ET RESPONSABILITÉS PAR RAPPORT À LA BANQUE DE DONNÉES	4
2.1 <i>Pour l'Université et le chercheur</i>	4
2.2 <i>Pour le comité d'éthique de la recherche</i>	5
2.2.1 Approuver la constitution des banques de données par les chercheurs de l'Université de Montréal.	5
2.2.2 Approuver les changements relatifs à la constitution des banques de données et à leur gestion (ex. l'utilisation secondaire de données, la circulation des données n'ayant pas été prévue initialement au projet de recherche, etc.)	5
2.2.3 Approuver toute utilisation secondaire des banques de données à des fins de recherche après leur création. 5	5
ARTICLE 3 COLLECTE DES DONNÉES	6
3.1 <i>Recrutement des sujets de recherche</i>	6
3.2 <i>Respect de la vie privée</i>	6
3.3 <i>Consentement de la personne</i>	6
3.3.1 Finalité de la banque.....	6
3.3.2 Durée du consentement à l'égard de la conservation des données.....	6
3.3.3 Possibilité de retirer son consentement et ce qu'il advient des données une fois le consentement retiré..	6
3.3.4 Possibilité de recontacter la personne.....	7
ARTICLE 4 CONSERVATION DES DONNÉES ET DES BANQUES	7
4.1 <i>Mesures de sécurité</i>	7
4.2 <i>Mécanismes de protection des renseignements personnels</i>	7
4.3 <i>Rectification des données demandée par les participants</i>	7
4.4 <i>Durée de conservation des données</i>	7
4.5 <i>Suppression des données et destruction des banques</i>	7
4.6 <i>Autres dispositions</i>	8
ARTICLE 5 UTILISATION DES DONNÉES	8
5.1 <i>Confidentialité</i>	8
5.2 <i>Transmission ou fusion de données ou de banques</i>	8
5.3 <i>Dispositions d'exception</i>	8
5.3.1 Utilisation secondaire des données.....	8
5.3.2 Accès à l'information par des tiers.....	8
ARTICLE 6 COMMERCIALISATION	9
6.1 <i>Propriété intellectuelle</i>	9
6.2 <i>Partage des bénéfices</i>	9

Préambule¹

Consciente du phénomène grandissant du développement et de l'utilisation de banques de données et de matériel en recherche avec des êtres humains, l'Université de Montréal entend :

1. fournir à ses chercheurs un cadre de gestion qui puisse les aider à répondre aux questions de responsabilité et d'imputabilité qui leur sont dévolues en cette matière;
2. répondre aux exigences de responsabilité et d'imputabilité des institutions que pose la société sur cette question et
3. se conformer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, au *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la santé et des services sociaux*² ainsi qu'à l'Avis du Ministre publié en 1998³ sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés.

Définition

Pour les fins de ce document, la définition du terme « donnée » est la suivante⁴ :

Toute information recueillie ou utilisée dans le cadre d'activités de recherche impliquant des sujets humains et destinée à être colligée ou qui est colligée dans des banques constituées tant sur support informatique, sur papier qu'autrement (ex. dossier d'utilisateur⁵). Cette information inclut les données médicales, y compris les données génétiques, ainsi que le matériel

¹ Ce document est un texte évolutif qui sera modifié en tenant compte des conclusions de groupes de travail constitués par l'Université de Montréal pour réfléchir sur différentes facettes de la gestion des banques de données et de matériel.

² La mesure 1 précise que «les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche. Ce cadre devra établir des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent. Le cadre devra s'harmoniser, à titre de référence, avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et le guide des trois conseils de recherche fédéraux. Au minimum, il devra contenir des normes particulières portant [entre autres] sur la gestion des banques de données». Ministère de la Santé et des Services Sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Document récupéré le 5 mai 2005 de <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1081608,5,1>, p.16.

³ Ministère de la Santé et des Services Sociaux (1998). *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*. Gazette officielle du Québec, 35. Document récupéré le 30 septembre 2005 de www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Avis.pdf.

⁴ Cette définition s'inspire de celle proposée par le Ministère de la Santé et des Services Sociaux dans son *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, p.1.

⁵ Le dossier d'utilisateur est un dossier qui collige les informations sociales et de santé d'un usager

biologique (cellules, tissus, organes et autres substances) et tout autre type de matériel (ex. les documents vidéo).

Les banques constituées à partir de ces données peuvent être soit 1) nominatives, c'est-à-dire permettant d'identifier une personne, 2) non nominatives ou anonymisées, c'est-à-dire ne permettant pas d'identifier une personne.

Articles

Cette section présente les divers articles de gestion en matière de banques de données à l'Université de Montréal.

Article 1 BUTS

1.1 But général

Le présent document vise à établir, en accord avec l'article 3 de la *Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal*⁶, les principes et les règles d'éthique applicables dans la gestion des banques de données constituées à l'Université de Montréal (« l'Université ») par les professeurs, les chercheurs, les étudiants ainsi que tout le personnel de recherche de l'Université, nonobstant les règles de gestion des banques de données publiques auxquelles les chercheurs ont accès.

1.2 Buts spécifiques

Certains buts spécifiques sont associés à ce document de gestion des banques de données.

- 1.2.1 Identifier les exigences et les responsabilités de la gestion des banques de données.
- 1.2.2 Préciser les règles concernant la constitution, la conservation et la gestion des banques de données.
- 1.2.3 Suggérer les règles concernant la commercialisation des banques de données.

Article 2 CONTRÔLE DES DONNÉES ET RESPONSABILITÉS PAR RAPPORT À LA BANQUE DE DONNÉES

2.1 Pour l'Université et le chercheur

Les modes de contrôle et la définition de la responsabilité de la gestion des banques de données pour l'Université et les chercheurs se basent sur les articles existants dans la

⁶ L'article est disponible à l'adresse web suivante : www.secgen.umontreal.ca/pdf/reglem/francais/sec_60/rech60_1.pdf.

Politique sur la propriété intellectuelle de l'Université de Montréal⁷ ainsi que dans les ententes conventionnées survenues entre l'institution et son personnel de recherche. Plus précisément,

- 2.1.1 L'Université a la responsabilité de définir les modes de suivi institutionnel des banques et les procédures d'accès aux différentes catégories de banques.
- 2.1.2 Le chercheur, et selon le cas l'étudiant ou le personnel de recherche, a la responsabilité de déclarer à l'institution la création à des fins de recherche d'une banque de données ou de matériel qui implique des sujets humains.
- 2.1.3 Le chercheur, et selon le cas l'étudiant et le personnel de recherche, a l'obligation de soumettre tout projet de création ou toute utilisation à des fins de recherche d'une banque de données ou de matériel impliquant des sujets humains au CÉR institutionnel pertinent et d'en obtenir l'approbation.

2.2 Pour le comité d'éthique de la recherche

Les mandats des comités d'éthique de la recherche de l'Université concernant le contrôle et la responsabilité de la gestion des banques de données sont :

- 2.2.1 Approuver la constitution des banques de données par les chercheurs de l'Université de Montréal.
- 2.2.2 Approuver les changements relatifs à la constitution des banques de données et à leur gestion (ex. l'utilisation secondaire de données, la circulation des données n'ayant pas été prévue initialement au projet de recherche, etc.)⁸
- 2.2.3 Approuver toute utilisation secondaire des banques de données à des fins de recherche après leur création.
- 2.2.4 Assurer le suivi éthique de la gestion des banques de données après leur approbation initiale.

⁷ Secrétariat général de l'Université de Montréal (1995). *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle*. Document récupéré le 11 avril 2005 de http://www.secgen.umontreal.ca/pdf/reglem/francais/sec_60/rech60_13.pdf.

⁸ Les exemples de changements présentés ne sont qu'à titre indicatif. Ces derniers peuvent porter sur différents aspects généraux ou spécifiques de la constitution et de la gestion des banques de données. En cas de doute sur la pertinence d'obtenir une approbation éthique pour un changement, il est suggéré d'obtenir l'avis du président du CÉR ou d'une personne désignée par lui.

Article 3 COLLECTE DES DONNÉES

3.1 Recrutement des sujets de recherche

La collecte des données doit respecter les règles éthiques en vigueur telles que décrites à l'article 3 de la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal. Les CER ont ainsi droit de regard sur ces activités, notamment sur les modes de recrutement des sujets de recherche en vue de la création d'une banque de données.

3.2 Respect de la vie privée

Les dispositions prises pour respecter la vie privée et assurer la confidentialité des sujets de recherche dans la création et la gestion d'une banque de données doivent être spécifiées dans le protocole de recherche ainsi que le formulaire de consentement et approuvées par les CER de l'Université.

3.3 Consentement de la personne

Le consentement des sujets de recherche ou des tiers autorisés est obligatoire pour la création d'une banque de données et son élaboration exception faite des cas où l'autorisation d'utiliser des données est accordée par le Directeur des services professionnels (DSP) en milieu hospitalier ou par la Commission d'accès à l'information.

Le consentement obtenu doit être libre et éclairé. Le protocole de recherche et le formulaire de consentement doivent clairement expliciter les aspects suivants :

3.3.1 Finalité de la banque

La finalité de la banque de données doit être clairement mentionnée dans les buts et les objectifs du projet de recherche et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque. Ces informations doivent être approuvées par le CER de l'Université qui effectuera l'évaluation initiale du projet.

3.3.2 Durée du consentement à l'égard de la conservation des données

La durée du consentement à l'égard de la conservation des données doit être spécifiée dans le protocole de recherche, le formulaire de consentement et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque approuvés par les CER de l'Université. Dans le cas d'une banque anonymisée, la durée du consentement pour la conservation des données est équivalente à la durée de vie de la banque de données. Cette mesure particulière doit aussi être spécifiée, s'il y a lieu, dans le protocole de recherche, dans le formulaire de consentement ainsi que dans le cadre de gestion de la banque et approuvée par les CER de l'Université.

3.3.3 Possibilité de retirer son consentement et ce qu'il advient des données une fois le consentement retiré

Les mesures relatives à la possibilité offerte aux sujets de recherche de se retirer de la recherche ou de la banque doivent être clairement mentionnées dans le protocole de recherche, le formulaire de consentement et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque. De même, ce qu'il advient des données du sujet de recherche qui décide de se retirer du projet de recherche ou

de la banque de données doit être mentionné dans le protocole de recherche, le formulaire de consentement et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque et approuvé par les CER de l'Université. La possibilité de retirer son consentement ne s'applique qu'à des banques de données nominalisées, les banques anonymisées ne permettant pas de retracer les données d'un sujet en particulier.

3.3.4 Possibilité de recontacter la personne

La possibilité de recontacter une personne ayant contribué à la constitution de la banque de données doit être, dans la mesure du possible, préalablement mentionnée dans le protocole de recherche, le formulaire de consentement et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque et approuvés par les CER de l'Université.

Article 4 CONSERVATION DES DONNÉES ET DES BANQUES

4.1 Mesures de sécurité

Les mesures de sécurité visant à protéger l'accès à une banque de données doivent être spécifiées dans le protocole de recherche, le formulaire de consentement et, selon le cas, dans le cadre de gestion de la banque et approuvées par les CER de l'Université.

4.2 Mécanismes de protection des renseignements personnels

Les mécanismes de protection des renseignements personnels tels que le codage des données et leur anonymisation doivent être mentionnés dans le protocole de recherche, le formulaire de consentement ainsi que, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque et approuvés par les CER de l'Université.

4.3 Rectification des données demandée par les participants

Les mesures envisagées advenant la nécessité de rectifier certaines données de la banque doivent être mentionnées dans le protocole de recherche et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque et approuvées par les CER de l'Université.

4.4 Durée de conservation des données

La durée de conservation des données doit être mentionnée dans le protocole de recherche, le formulaire de consentement et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque et approuvée par les CER de l'Université. Selon les normes éthiques en vigueur à l'Université de Montréal, la durée de conservation des données au sein d'une banque est minimalement de sept ans.

4.5 Suppression des données et destruction des banques

Les mécanismes visant la suppression de certaines données ou la destruction de la banque au complet doivent être mentionnés dans le protocole de recherche, le cadre de gestion de la banque, et, dans le cas de tissus, de liquides ou de matériel organiques, au formulaire de

consentement Dans l'éventualité où ces mesures n'auraient pas été prévues initialement, la suppression de données et la destruction complète de la banque doivent être approuvées par les CER de l'Université. Ces mesures de suppression de données doivent s'assurer de respecter la confidentialité et la vie privée des participants à la constitution d'une banque de données.

4.6 Autres dispositions

Toute autre disposition concernant la conservation des données doit être mentionnée dans le protocole de recherche et, le cas échéant, dans le cadre de gestion de la banque et approuvée par les CER de l'Université.

Article 5 UTILISATION DES DONNÉES

5.1 Confidentialité

Les mesures de confidentialité spécifiées aux sujets de recherche lors de la création de la banque de données doivent aussi être mises en application lors de l'utilisation des données.

5.2 Transmission ou fusion de données ou de banques

La transmission des données d'une banque entre des chercheurs ou des équipes de recherche ou la fusion de données ou de banques de données qui n'ont pas été prévues initialement au protocole de recherche doit faire l'objet d'une attention particulière et se réaliser en conformité avec les politiques et règlements en vigueur à l'Université. Ces transmissions ou ces fusions doivent être approuvées préalablement par les CER de l'Université.

5.3 Dispositions d'exception

5.3.1 Utilisation secondaire des données

L'utilisation ultérieure des données d'une banque doit faire l'objet d'un projet de recherche distinct qui aura été approuvé par les CER de l'Université. Cette mesure ne s'applique toutefois pas à des banques dont l'accès aux données est devenu public et sans contrainte.

5.3.2 Accès à l'information par des tiers

L'accès à l'information d'une banque de données par des tiers autres que le chercheur ou l'équipe de recherche doit avoir fait l'objet de précisions dans le cadre du protocole de recherche ainsi qu'avoir été mentionné dans le formulaire de consentement et approuvé par les CER de l'Université.

Article 6 COMMERCIALISATION

6.1 Propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle des banques de données est traitée en accord avec les divers règlements et politiques en vigueur à l'Université de Montréal, notamment la *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle*⁹ et les ententes conventionnées survenues entre l'institution et son personnel de recherche.

6.2 Partage des bénéfices

Le partage éventuel des bénéfices entre les différentes parties, incluant les sujets humains, doit être précisé dans le cadre de gestion des banques de données. Ce partage doit être traité en accord avec les divers articles et politiques en vigueur à l'Université de Montréal, notamment la *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle*¹⁰ et les ententes conventionnées survenues entre l'institution et son personnel de recherche.

⁹ Secrétariat général (1995). *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle*. Document récupéré le 11 avril 2005 de http://www.secgen.umontreal.ca/pdf/reglem/francais/sec_60/rech60_13.pdf.

¹⁰ Secrétariat général (1995). *Politique de l'Université de Montréal sur la propriété intellectuelle*. Document récupéré le 11 avril 2005 de http://www.secgen.umontreal.ca/pdf/reglem/francais/sec_60/rech60_13.pdf.