

**Annexe 1**

**FORMULAIRE DE DEMANDE D’ACCÈS AUX DOSSIERS À DES FINS DE RECHERCHE, D’ENSEIGNEMENT, D’ÉTUDE OU DE PRODUCTION DE STATISTIQUES SANS LE CONSENTEMENT DES USAGERS**

|  |
| --- |
| 1. **INSTRUCTIONS**
 |
| **Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)**L’article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) confie au directeur des services professionnels (DSP) le pouvoir d’autoriser les demandes d’accès aux dossiers des usagers à des fins de recherche, d’enseignement ou d’étude, mais réfère maintenant aux critères énoncés aux nouveaux articles 67.2.1 à 67.2.3 de la *Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*(Loi sur l’accès). Selon ces dispositions, la communication peut s’effectuer si, entre autres critères, une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée conclut que l’ensemble des critères définis dans la Loi sur l’accès est respecté, à l’aide ou non de mesures de mitigation. L’organisme public qui communique des renseignements personnels conformément à la Loi sur l’accès doit préalablement conclure une entente avec la personne ou l’organisme à qui il les transmet. L’entente entre en vigueur 30 jours après sa réception par la Commission d’accès à l’information.Pour les projets de recherche, vous constaterez que plusieurs questions du présent formulaire sont redondantes avec des questions de la demande à faire au comité d’éthique de la recherche. Pour des raisons d’assurance de conformité légale, ceci est malheureusement inévitable. Cependant, **veuillez assurer la cohérence des informations fournies dans les deux demandes**. |

|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICATION DU DEMANDEUR·EUSE**
 |
| Nom :      Fonction :      Nom de l’établissement auquel est affilié le ou la Demandeur·euse :     Statut de chercheur : [ ]  Oui [ ]  Non | Service/département :     Adresse professionnelle :     Courriel :      Téléphone :       |

|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICATION DU PROJET**
 |
| Titre du projet :       |
| Nature de la demande : [ ]  Nouvelle demande[ ]  Renouvellement[ ]  Modification d’une demande existante *Veuillez remplir uniquement les sections du formulaire visées par la modification*Fins du projet :☐ Études☐ Enseignement☐ Statistique☐ Recherche (avec approbation éthique) – Numéro Nagano du projet :        |

|  |
| --- |
| 1. **NIVEAU D’IDENTIFICATION DES RENSEIGNEMENTS DEMANDÉS**
 |
| **À quel niveau d’identification de renseignements désirez-vous accéder ? Veuillez cocher le niveau le plus identifiable auquel vous aurez accès.** [ ]  Renseignements identifiablesRenseignements permettant d’identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (par exemple, nom, numéro d’assurance sociale ou numéro d’assurance maladie) ou qui peuvent vraisemblablement permettre d’identifier une personne par une combinaison d’identificateurs indirects (par exemple, date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive ; EPTC2, chapitre 5A).[ ]  Renseignements dépersonnalisés (codés, dé-identifiés, liste de cas sans identifiants)Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (par exemple si le chercheur principal conserve une liste permettant d’associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom ; EPTC2, chapitre 5A).[ ]  Renseignements anonymisés Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n’est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible (EPTC2, chapitre 5A). De plus, des renseignements dépersonnalisés pourraient être considérés comme étant anonymisés dans les projets de recherche où le chercheur n’a pas accès à la clé du code (EPTC2, art. 5,5 B).[ ]  Renseignements agrégésIntégration de renseignements concernant de nombreux individus. Il n’est pas possible de retrouver une personne en particulier à partir de renseignements agrégés.S’il s’agit de renseignements **anonymisés** ou **agrégés**, vous n’avez pas besoin de remplir le présent formulaire. |

|  |
| --- |
| 1. **UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS**
 |
| 1. **Dans quel but souhaitez-vous utiliser les renseignements ?**

[ ]  Vérification des critères d’éligibilité[ ]  Étude rétrospective[ ]  Étude prospective[ ]  Autre(s) :       |
| 1. **Quelle est la période couverte par votre cueillette ou par la consultation de renseignements ?**

Du      au        |

|  |
| --- |
| 1. **AUTRES DEMANDES D’ACCÈS**
 |
| **Veuillez mentionner toutes les personnes et tous les organismes à qui vous faites une demande similaire aux fins de la même activité de recherche :**[ ]  Sans objet[ ]  Établissement(s) du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) ; veuillez préciser :      [ ]  Organisme(s) relevant du MSSS (p. ex. : INSPQ) ; veuillez préciser :      [ ]  Ministère(s) ou organisme(s) relevant du gouvernement du Québec ; veuillez préciser :      [ ]  Université(s) ; veuillez préciser :      [ ]  Autre(s) ; veuillez préciser :       |

|  |
| --- |
| 1. **NÉCESSITÉ DE L’OBTENTION DE DONNÉES PERMETTANT D’IDENTIFIER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LES PERSONNES CONCERNÉES**
 |
| **Pourquoi l’objectif de la recherche ne pourrait-il être atteint que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d’identifier les personnes concernées ?**[ ]  Mécanisme de contrôle/assurance qualité (validation de l’entrée des données)[ ]  Assurance de la sécurité des participants à la recherche[ ]  Mécanisme de retraçage pour l’ajout ou la liaison de données au dossier[ ]  Vérification de critères d’éligibilité en vue de demander la participation[ ]  Autre(s), veuillez préciser :       |

|  |
| --- |
| 1. **DÉMONSTRATION DU CARACTÈRE DÉRAISONNABLE D’EXIGER LE CONSENTEMENT DES PERSONNES CONCERNÉES**
 |
| **Pourquoi serait-il impossible pour vous d’obtenir le consentement des personnes concernées par les renseignements ? Vous pouvez sélectionner plus d’un élément.**[ ]  Nombre élevé de personnes ; veuillez spécifier le nombre :[ ]  Proportion élevée des participants éventuels pour lesquels les coordonnées ne sont plus à jour depuis la collecte des données initiales ;[ ]  Proportion des participants éventuels qui sont probablement décédés depuis la collecte des données initiales, ou qu’il n’est pas approprié de contacter ;[ ]  Objectif de la collecte de renseignements ; (p. ex. : vérification de l’éligibilité)[ ]  Les ressources humaines, matérielles, financières et organisationnelles ainsi que les autres ressources requises pour obtenir le consentement imposeraient au demandeur, à la demandeuse ou à l’organisation un fardeau tel que la recherche ne pourrait pas être réalisable ;[ ]  Il y a un risque d’introduire un biais dans la recherche en raison de la perte de données quant à la portion de la population qu’il est impossible de contacter pour obtenir leur consentement, ce qui affecterait la validité des résultats de la recherche ou irait à l’encontre des objectifs de la recherche ;[ ]  Autre(s), veuillez préciser :      **Au besoin, veuillez ajouter toutes les informations nécessaires afin de justifier votre réponse[[1]](#footnote-1) :**      |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **IMPORTANCE DE L’INTÉRÊT PUBLIC DU PROJET**
 |
| **À votre avis, comment les objectifs de votre projet répondent-ils aux besoins d’intérêt public (pertinence sociale) ? Veuillez cocher toutes les réponses qui s’appliquent.**[ ]  Recherche visant à améliorer des connaissances sur une maladie ou un trouble[ ]  Recherche visant à développer ou améliorer des pratiques diagnostiques[ ]  Recherche visant à développer des traitements, programmes ou méthodes d’intervention pour améliorer la santé ou la qualité de vie de la population québécoise[ ]  Recherche visant à améliorer le bien-être des futurs usagers du RSSS au Québec [ ]  Recherche visant à améliorer la qualité de vie de la population québécoise[ ]  Recherche visant à répondre à un besoin de santé publique ou à un besoin de prévention ou de promotion de la santé[ ]  Recherche visant à améliorer la prestation des soins de santé ou des services sociaux[ ]  Recherche visant à faciliter la prestation d’un ou de plusieurs autres services publics[ ]  Recherche visant à éclairer la prise de décision en matière de politiques publiques**Veuillez justifier vos réponses**       |

|  |
| --- |
| 1. **COLLECTE, TRANSFERT ET CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS**
 |
| 1. **Par qui seront effectuées la collecte et, s’il y a lieu, la préparation des renseignements ?**

[ ]  Personnes-ressources du CIUSSS de la Capitale-Nationale : [ ]  Équipe des archives [ ]  Équipe responsable de la gestion du lac de données ou de l’entrepôt [ ]  Autre instance de l’établissement, veuillez préciser :      *→ Veuillez continuer à la question 10 b)*[ ]  Équipe du ou de la demandeur·euse (ex. recherche, service clinique, etc.) :[ ]  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe[ ]  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe Nommez toutes les personnes de l’équipe du ou de la demandeur·euse qui auront accès à la source originale des renseignements personnels (ex. : dossiers des usagers) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       |
| Nom/prénom : |       | Fonction : |       |

Au besoin, veuillez ajouter toutes les informations nécessaires afin de préciser votre réponse :     *→ Veuillez continuer à la question 10 c)*[ ]  Une combinaison des deux *→ Veuillez continuer à la question 10 b)* |
| 1. **Quelle sera la méthode de transfert des renseignements des personnes-ressources du CIUSSS de la Capitale-Nationale qui ont réalisé la collecte vers le ou la demandeur·euse et son équipe ?**

[ ]  Transfert de données cryptées via un protocole de communication sécurisé[ ]  Transfert via une plateforme collaborative accessible par le web, authentification par nom d’utilisateur et mot de passe (ex. : plateforme RedCap)[ ]  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe[ ]  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe[ ]  Selon la méthode privilégiée par les archives de l’établissement[ ]  Autre(s), veuillez préciser :       |
| 1. **Quels seront les moyens utilisés pour traiter et conserver les renseignements ? Veuillez cocher tous les cas applicables.**

[ ]  Systèmes informatiques sécurisés du CIUSSS de la Capitale-Nationale[ ]  Systèmes informatiques de l’établissement auxquels est affilié le ou la demandeur·euse (exemple : Université Laval)[ ]  Systèmes informatiques sécurisés personnels[ ]  Systèmes informatiques personnels[ ]  Services infonuagiques, veuillez préciser le lieu de l’hébergement (province, pays) :      [ ]  Copies de sauvegarde[ ]  Autre(s) :      L’utilisation du système sécurisé de l’établissement est obligatoire à moins de démontrer la nécessité de l’utilisation d’un autre système et la sécurité de cet autre système informatique. Si vous devez recourir à un autre système informatique que celui du CIUSSS de la Capitale-Nationale, en préciser les raisons :       |
| Le ou la demandeur·euse s’engage à faire signer un engagement à la confidentialité (Annexe 4) à toute personne de son équipe à qui les renseignements seront rendus accessible. Dans le cadre d’un projet de recherche, ces formulaires signés doivent être déposés dans l’onglet Discussion de la plateforme Nagano.Une fois l’entente signée, le ou la demandeur·euse doit s’assurer d’informer le Bureau de gestion des projets de recherche (bgp.recheche.ciussscn@ssss.gouv.qc.ca) de l’ajout de toute nouvelle personne de son équipe qui aura accès aux renseignements, et déposer dans l’onglet Discussion du projet de la plateforme Nagano le formulaire d’engagement de confidentialité complété par cette personne. |

|  |
| --- |
| 1. **TRANSMISSION DES RENSEIGNEMENTS À DES TIERS**
 |
| 1. **Est-ce que les renseignements seront « communiqués à » ou « accédés par » un collaborateur externe ? Veuillez cocher toutes les catégories qui s’appliquent.**

[ ]  Non (projet se réalisant uniquement par le ou la demandeur·euse et son équipe)[ ]  Oui ; veuillez préciser :☐ Un collaborateur universitaire/gouvernemental à l’extérieur de *l’établissement*☐ Un collaborateur universitaire/gouvernemental à l’extérieur du Québec☐ Un collaborateur universitaire/gouvernemental à l’extérieur du Canada☐ Une entreprise privée ; veuillez préciser :      ☐ Autre ; veuillez préciser :      Si les renseignements visés par la présente demande doivent être transmis à un collaborateur externe, une entente doit préalablement être conclue avec le CIUSSS de la Capitale-Nationale. Veuillez contacter la Direction de la recherche (direction.recherche.ciussscn@ssss.gouv.qc.ca).1. **Si applicable, que sera le niveau d’identification des renseignements qui seront communiqués à ou accédés par ce tiers ? Veuillez cocher le niveau le plus identifiable auquel ce tiers aura accès.**

[ ]  Renseignements identifiables[ ]  Renseignements dépersonnalisés (codés, dé-identifiés, liste de cas sans identifiants)[ ]  Renseignements anonymisés[ ]  Renseignements agrégés1. **Si applicable, quel est le mode de transfert des renseignements vers le collaborateur externe ?**

[ ]  Transfert de données cryptées via un protocole de communication sécurisée[ ]  Transfert via une plateforme collaborative accessible par le web, authentification par nom d’utilisateur et mot de passe (p. ex. : plateforme RedCap)[ ]  Accès à distance avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe[ ]  Accès sur place avec une authentification par nom d’utilisateur et mot de passe[ ]  Autre, veuillez préciser :      1. **Quel type de système/poste de travail sera utilisé pour traiter et conserver les renseignements par le collaborateur externe ?**

[ ]  Systèmes informatiques sécurisés d’un autre établissement du RSSS[ ]  Systèmes informatiques d’une autre organisation ; veuillez préciser :      [ ]  Systèmes informatiques personnels[ ]  Services infonuagiques ; veuillez préciser le lieu de l’hébergement (province, pays) :      [ ]  Copies de sauvegarde[ ]  Autre(s) :       |

|  |
| --- |
| 1. **TYPES DE RENSEIGNEMENTS**
 |
| **De quelle(s) source(s) proviendront les renseignements ? Veuillez cocher toutes les catégories qui s’appliquent.** [ ]  Renseignement(s) provenant d’une biobanque (données d’analyses d’échantillons) [ ]  Renseignement(s) provenant d’un registre de patients (précisez) :      [ ]  Renseignement(s) des usagers provenant des systèmes d’information du CIUSSS de la Capitale-Nationale ou provenant de bases de données de services cliniques colligées ou non dans un formulaire de collecte ou Case Report Form (CRF)Veuillez préciser :[ ]  Système d’information sur l’usager (SIU)[ ]  Dossier patient électronique Cristal-Net (DPE)[ ]  Système Projet intégration jeunesse (PIJ)[ ]  Système d’information pour les personnes ayant une déficience (SIPAD)[ ]  Dossier médical électronique (DME)[ ]  Système Gustav[ ]  Autre système d’information du CIUSSS de la Capitale-Nationale (précisez) :      [ ]  Autre, veuillez préciser :       |
| **a) Préciser les critères par lesquels les dossiers à consulter seront ciblés (p. ex. : sexe, âge, diagnostic, traitement, etc.) :**      |
| **b) Quel est le nombre total d’usagers du CIUSSS de la Capitale-Nationale visé par la présente demande de renseignements ?**      |
| 1. **Quel est le nombre de variables qui seront incluses dans la liste des renseignements demandés incluant les variables répétées[[2]](#footnote-2) ?**

[ ]  Inférieur à 100 variables [ ]  De 100 à 500 variables [ ]  Plus de 500 variables1. **Liste des renseignements personnels sensibles visés par la demande :**

[ ]  Noms, veuillez justifier :      [ ]  Toutes les subdivisions géographiques plus petites qu’un État, y compris l’adresse postale, la ville, le comté, le quartier, le code postal et leurs géocodes équivalents, à l’exception des trois premiers chiffres du code postal, veuillez préciser et justifier :      [ ]  Tous les éléments de dates (sauf l’année) pour les dates qui sont directement liées à une personne, y compris la date de naissance, la date d’admission, la date de sortie, la date de décès, la date de diagnostic et tous les âges de plus de 89 ans et tous les éléments de dates (y compris l’année) indiquant cet âge, sauf que ces âges et éléments peuvent être regroupés dans une seule catégorie d’âge de 90 ans ou plus, veuillez préciser et justifier :       . Attention, si vous utilisez la date de naissance (année, mois et jour) - veuillez aussi justifier :      [ ]  Numéros de téléphone ou de télécopie, veuillez justifier :      [ ]  Identificateurs d’appareil et numéros de série veuillez justifier :      [ ]  Adresses courriel, veuillez justifier :      [ ]  Localisateurs universels de ressources Web (URL), veuillez justifier :      [ ]  Numéros d’assurance sociale (NAS), veuillez justifier :      [ ]  Adresses de protocole Internet (IP), veuillez justifier :      [ ]  Numéros de dossier médical, veuillez justifier :      [ ]  Identifiants biométriques, y compris les empreintes digitales et vocales, veuillez préciser et justifier :      [ ]  Numéros de bénéficiaires du plan de santé, veuillez justifier :      [ ]  Photographies de face et toutes images comparables veuillez préciser et justifier :      [ ]  Numéros de compte, veuillez justifier :      [ ]  Tout autre numéro, caractéristique ou code d’identification unique veuillez préciser et justifier :      [ ]  Numéros de certificat/licence, veuillez préciser et justifier :       |
| 1. **Liste des autres renseignements visés par la demande :**

☐ Renseignements sociodémographiques, veuillez détailler et justifier:     ☐ Renseignements d’imagerie (p. ex. : IRM, CT Scan), veuillez détailler et justifier :      ☐ Renseignements d’enregistrements ou de vidéo (p. ex. : ECG), veuillez détailler et justifier :      ☐ Renseignements sur des patients ayant une pathologie ou condition rare veuillez détailler et justifier :      ☐ Variables numériques ou quantitatives (p. ex. : valeur de laboratoire), veuillez détailler et justifier :      ☐ Variables catégorielles ou recodées (p. ex. : variable IMC en catégorie, codes diagnostic ICD-10), veuillez détailler et justifier:      ☐ Variables de type date (p. ex. : date de suivi), veuillez détailler et justifier :      ☐ Variables de texte ouvert (open-text) (p. ex. : notes médicales, notes de rapport), veuillez détailler et justifier:      ☐ Autre, veuillez détailler et justifier:      |

|  |
| --- |
| 1. **COMMUNICATIONS AVEC LES PARTICIPANTS**
 |
| 1. **Est-ce que les renseignements seront utilisés pour rejoindre les personnes concernées en vue de leur participation à une activité de recherche ?**

[ ]  Oui [ ]  Non1. **Le cas échéant, veuillez préciser les informations qui permettront à ces personnes de prendre une décision libre et éclairée quant à leur participation à cette activité de recherche :**
 |

|  |
| --- |
| 1. **SIGNATURE**
 |
| J’atteste être la personne responsable de ce projet et que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts ou au meilleur de mes connaissances.

|  |  |
| --- | --- |
| Signature du ou de la demandeur·euse |  |
| Nom en lettre moulée |       |
| Fonction |       |
| Date |       |

 |

1. Veuillez noter que des raisons comme la facilité du processus d’accès sans consentement via le DSP, la lourdeur administrative liée à l’obtention du consentement, la crainte d’un refus (ou toute autre justification similaire) ne sont pas suffisantes pour justifier l’impossibilité d’obtenir le consentement. [↑](#footnote-ref-1)
2. Exemple d’une variable répétée : la variable date de suivi pour un suivi quotidien sur sept (7) jours. [↑](#footnote-ref-2)