


<p>Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale</p> <p>Québec </p>	PROCÉDURE
	Code : PR-PO-22-1
	Direction responsable : Direction des services multidisciplinaires
	Présentée et approuvée au comité de direction le : 2019-04-02
	Entrée en vigueur le : 2019-04-02
Champ d'application : Toute personne impliquée directement ou indirectement dans des activités de recherche	
TITRE : Procédure relative à l'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche	

<p>CONSULTATIONS</p> <p><input type="checkbox"/> Conseil des infirmières et infirmiers :</p> <p><input type="checkbox"/> Conseil multidisciplinaire :</p> <p><input type="checkbox"/> Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens :</p>	<p><input type="checkbox"/> Cadres :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autres :</p> <p>Direction de la recherche</p> <p>Direction des affaires juridiques et institutionnelles</p> <p>Direction des services professionnels</p>
---	--

TABLES DES MATIÈRES

1. OBJECTIF.....	3
2. CHAMP D'APPLICATION	3
3. DÉFINITIONS.....	3
4. MARCHE À SUIVRE	5
4.1. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	5
4.2. DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS	5
4.2.1. Avec le consentement de l'utilisateur.....	5
4.2.2. Sans le consentement de l'utilisateur.....	6
4.3. MODALITÉS D'ACCÈS AU DOSSIER DE L'USAGER	7
4.3.1. L'accès au dossier papier ou aux microfiches	8
4.3.2. L'accès au dossier électronique ou à une banque de données cliniques	8
4.3.3. Copie de document.....	8
4.3.4. Collecte de données.....	9
4.3.4.1. Renseignements personnels et renseignements dénominalisés	9
4.4. CONSULTATION DE DOSSIER EN VUE DE PRÉSÉLECTION (RECRUTEMENT).....	9
4.5. CONSULTATION PAR UNE RESSOURCE EXTERNE (ORGANISMES AUTORISÉS)	9
4.6. CONTACT AVEC LES USAGERS	10
4.6.1. Par l'intermédiaire de l'archiviste médical.....	10
4.7. CLASSEMENT DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT AU DOSSIER DE L'USAGER	10
4.8. DEMANDE DE CONSERVATION DE DOSSIERS D'USAGERS	10
4.9. FRAIS SI APPLICABLE	11
4.10. PROLONGATION	11
4.11. RÉVOCATION	11
5. RESPONSABILITÉS.....	12
5.1. DIRECTEUR DES SERVICES PROFESSIONNELS	12
5.2. CHEF DU SERVICE DES ARCHIVES	12
5.3. ARCHIVISTE MÉDICAL	12
5.4. PERSONNEL DU BUREAU DE GESTION DES PROJETS DE RECHERCHE	13
5.5. CHERCHEUR.....	13
6. ENTRÉE EN VIGUEUR	14
7. ANNEXES	14
8. DOCUMENTS CONSULTÉS.....	14
9. ANNEXE 1 : SCHÉMA « PROCESSUS RELATIF À L'ACCÈS AUX DOSSIERS D'USAGERS À DES FINS DE RECHERCHE »..	15
10. ANNEXE 2 : DEMANDE D'ACCÈS AUX DOSSIERS D'USAGERS À DES FINS DE RECHERCHE	16
11. ANNEXE 3 : DEMANDE DE CONSERVATION DE DOSSIERS D'USAGERS À DES FINS DE RECHERCHE	20
12. ANNEXE 4 : GRILLE DE TARIFICATION POUR L'ACCÈS AUX DOSSIERS D'USAGERS À DES FINS DE RECHERCHE	21

1. OBJECTIF

Les dossiers des usagers peuvent être utilisés à des fins de recherche avec ou sans le consentement de l'utilisateur selon des modalités bien précises.

L'objectif de cette procédure vise à préciser les modalités d'accès au dossier des usagers du CIUSSS de la Capitale-Nationale ou de leurs renseignements personnels concernant l'utilisateur à des fins de recherche.

Il importe de préciser que l'accès est possible dans la mesure où la recherche n'occasionne aucune perturbation significative dans la dispensation des services et s'inscrit dans le respect des règles de confidentialité et d'éthique. Enfin, une demande doit impliquer une démarche simple à réaliser.

Par ailleurs, l'accès aux renseignements personnels est possible dans la mesure où les banques de données ou les divers moyens techniques le permettent, et ce, sans préjudice pour les usagers.

Cette procédure s'inscrit dans les orientations et les principes directeurs de la *Politique relative à la tenue de dossier de l'utilisateur et la protection des renseignements personnels (PO-22) du CIUSSS de la Capitale-Nationale*.

2. CHAMP D'APPLICATION

La présente procédure s'applique à toute personne impliquée directement ou indirectement dans des activités de recherche sans égard au lieu où est réalisée la recherche ou à sa source de financement.

3. DÉFINITIONS

Banque de données cliniques : Banque de données constituée à partir d'informations contenues au dossier de l'utilisateur, papier ou électronique. L'accès à cette banque de données constitue un accès au dossier de l'utilisateur. Pour certaines installations, il s'agit d'une « banque de données opérationnelle ».

Bureau de gestion des projets de recherche (BGPR) : Porte d'entrée pour déposer tout projet de recherche réalisé au CIUSSS de la Capitale-Nationale en vue de sa mise en œuvre et de son suivi.

Chercheur : « Personne employée par un établissement pour réaliser des activités de recherche. Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui l'établissement a octroyé des privilèges de recherche, à l'exclusion du personnel de recherche ou des étudiants. »¹

¹ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Québec, p. 7.

Confidentialité : Responsabilité des personnes de protéger l'information qui leur est confiée. « Ils ont l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir éthique de confidentialité pour maintenir tant le lien de confiance entre le chercheur et le participant que l'intégrité du projet de recherche ». ²

Consentement : Indication de l'accord d'une personne à participer à un projet de recherche. Cette indication est un acte de volonté par lequel une personne (majeure ou mineure) apte à consentir, accepte de son plein gré et sans pression indue ou incitation, de participer à une recherche, après avoir été informée de tous les aspects du projet pouvant influencer sa décision. Le « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».

Dossier de l'utilisateur : Dossier constitué selon les modalités et conformément aux règles prévues au *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, et comprend tout renseignement personnel relatif aux soins et services dispensés à un usager du CIUSSS de la Capitale-Nationale, quelle que soit la forme sous laquelle il se retrouve, soit écrite, photographique, informatisée ou autre.

Établissement : « Une université, un collège ou un institut universitaire qui décernent des diplômes d'études supérieures ou encore, un établissement disposant d'un mandat de recherche, d'un personnel de recherche qualifié et d'installations de recherche, et reconnu pour ses activités de recherche »³.

Étudiant : « Toute personne inscrite dans un établissement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, mais aussi d'un stagiaire postdoctoral. »⁴

Formulaire de consentement : Document par lequel le chercheur principal informe le participant des modalités du projet de recherche et sur lequel le participant consigne son consentement libre et éclairé.

Intervenant : Toute personne, incluant les membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), exerçant ses fonctions au CIUSSS de la Capitale-Nationale dans le cadre de sa profession, qui pose un acte professionnel auprès d'un usager.

Participant : Toute personne participant à un projet de recherche. On dit aussi « participant humain » ou « sujet » ou « sujet de recherche ».

Personne qui effectue le premier contact : Gestionnaire, intervenant ou archiviste médical du CIUSSS de la Capitale-Nationale qui n'est pas chercheur ou qui n'est pas impliqué dans le projet de recherche en question.

² TROIS CONSEILS DE RECHERCHE CANADIENS (2014) *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 58.

³ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Québec, p.8.

⁴ Ibid., p. 8.

Personnel de recherche : Personne employée par un chercheur pour prendre part à des activités de recherche. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent au CIUSSS de la Capitale-Nationale. Cette personne peut aussi être un stagiaire postdoctoral ou un étudiant dans certains contextes.

Projet de recherche: Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances, allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son évaluation. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche. Cette définition comprend aussi les expressions : « Activité de recherche », « Recherche » et « Projet ».

Renseignements personnels: Sont personnels les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier. Le nom d'une personne physique n'est pas un renseignement personnel, sauf lorsqu'il est mentionné avec un autre renseignement la concernant ou lorsque sa seule mention révélerait un renseignement personnel concernant cette personne.

4. MARCHE À SUIVRE

Le schéma du processus à suivre concernant l'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche est présenté à l'annexe 1.

4.1. Comité d'éthique de la recherche

Le chercheur qui désire accéder aux dossiers des usagers pour réaliser un **projet de recherche** dans les installations du CIUSSS de la Capitale-Nationale doit obtenir au préalable l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche de l'établissement ou du réseau de la santé et des services sociaux.

Pour les projets de recherche dont la principale source de données est le dossier de l'utilisateur, deux modalités d'accès à ce dossier sont possibles :

- a) L'accès avec le consentement de l'utilisateur ou de son représentant légal;
- b) L'accès autorisé par le directeur des services professionnels ou, à défaut, par le président-directeur général du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

4.2. Demande d'accès aux dossiers

4.2.1. Avec le consentement de l'utilisateur

L'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* prévoit que l'utilisateur peut consentir à une demande d'accès à son dossier pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Ce consentement doit être :

- Libre et éclairé;
- Donné par écrit;
- Accordé pour une activité précise.

Le consentement est sans effet s'il ne se conforme pas à ces conditions.

Ce consentement est valable pour :

- Une durée précise qui est inscrite au formulaire de consentement du projet de recherche, étant entendue que cette durée doit correspondre au temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle le consentement a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par le comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant.

Le formulaire de consentement doit, entre autres, comprendre suffisamment de renseignements pour permettre d'identifier l'utilisateur :

- Nom, prénom de l'utilisateur;
- Date de naissance de l'utilisateur.

Ainsi que :

- Titre du projet;
- Personnes autorisées pour accéder au dossier de l'utilisateur;
- Type de renseignements tirés du dossier de l'utilisateur;
- Date et durée du consentement;
- Signature de l'utilisateur ou de son représentant légal.

4.2.2. Sans le consentement de l'utilisateur

Le chercheur doit remplir le formulaire « Demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche » (annexe 2) et le transmettre au personnel du bureau de gestion des projets de recherche.

Le formulaire « Demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche » doit être demandé par courriel au bureau de gestion des projets de recherche du CIUSSS de la Capitale-Nationale (bgp.recherche.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca) ou au service des archives (archives.recherche.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca).

En l'absence de consentement écrit de l'utilisateur ou de son représentant légal, la consultation d'un dossier et l'obtention de copies de certains renseignements personnels contenus dans un dossier, sous leur forme personnelle ou dénominalisée, doivent être autorisées par le directeur des services professionnels ou, à défaut d'un tel directeur, par le président-directeur général du CIUSSS de la Capitale-Nationale, comme stipulé à l'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Aux fins des présentes, tous les pouvoirs et responsabilités confiés au directeur des services professionnels sont de la responsabilité du président-directeur général du CIUSSS de la Capitale-Nationale s'il ne devait plus y avoir de directeur des services professionnels.

Le directeur des services professionnels peut autoriser une personne à prendre connaissance du dossier d'un usager à des fins de recherche, sans le consentement de l'utilisateur, si les conditions prévues à l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* sont respectées, soient :

- Que l'usage projeté n'est pas frivole;
- Que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
- Que les renseignements personnels soient utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel;

Le directeur des services professionnels doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet de recherche ne respecte pas les normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues.

À la réception de la demande, le directeur des services professionnels fournit une réponse écrite dans le meilleur délai possible. L'autorisation est limitée aux informations pertinentes, est accordée pour une période déterminée et peut être assortie de conditions.

La demande est retournée au personnel du bureau de gestion des projets de recherche et une copie est acheminée au chef du service des archives.

4.3. Modalités d'accès au dossier de l'utilisateur

Toute demande d'accès au dossier de l'utilisateur dans le cadre d'un projet de recherche doit être présentée au service des archives.

Le chercheur doit planifier avec l'archiviste médical attiré à la recherche la sortie des dossiers (délai, nombre, disponibilité, etc.) et l'obtention d'un accès aux dossiers électroniques.

Le chercheur doit présenter :

- Une lettre de la personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la recherche au CIUSSS de la Capitale-Nationale, cette lettre est émise lorsque le projet a reçu une conformité scientifique, éthique et une approbation d'une convenance institutionnelle;
- Le consentement de l'utilisateur ou de son représentant légal, le cas échéant;
- Une pièce d'identité.

Sans consentement de l'utilisateur et aux fins de la recherche, le chercheur doit aussi présenter :

- La description du projet de recherche;
- Une liste des critères permettant la sélection des dossiers;
- La « Demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche » (annexe 2). Ce formulaire doit avoir été autorisé par le directeur des services professionnels.

Le chercheur doit identifier :

- Tout autre membre qui pourrait se joindre à son équipe de recherche et dont l'accès aux dossiers d'utilisateurs est requis.

4.3.1. L'accès au dossier papier ou aux microfiches

La consultation des dossiers d'utilisateurs en format papier ou microfiche est effectuée à l'endroit désigné par le chef du service des archives.

Si le chercheur désire consulter plus de 15 dossiers dans une même journée, il doit remettre à l'archiviste la liste de ces dossiers au moins **48 heures à l'avance**. Ce délai peut être plus long selon la charge de travail du personnel du service des archives au moment où la demande est faite.

Lorsqu'il n'y a aucun contact avec l'utilisateur, les dossiers des utilisateurs sur support papier sont consultés au service des archives et ne peuvent être sortis à l'extérieur du service. Les dossiers mis à la disponibilité du chercheur et de son équipe seront reclassés, et ce, sans préavis, si aucun d'eux ne se présente au service des archives dans un délai de deux semaines.

4.3.2. L'accès au dossier électronique ou à une banque de données cliniques

Le chercheur qui veut obtenir l'accès au dossier électronique doit transmettre à l'archiviste médical attiré à la recherche les renseignements suivants :

- Son nom et prénom ainsi que sa fonction (rôle, titre);
- Ses coordonnées (adresse postale, courriel, téléphone);
- Son mois et jour de naissance;
- Son code d'utilisateur réseau, si applicable;
- L'identification du système d'information ou de la banque de données cliniques auquel il requiert l'accès;
- La période visée pour l'accès aux renseignements personnels.

Le chercheur doit prévoir un délai de quelques jours avant l'activation des accès au dossier électronique ou à une banque de données cliniques.

Rappelons que toutes les données conservées dans les banques de données cliniques font partie intégrante du dossier de l'utilisateur et doivent être considérées comme telle. L'ensemble des règles prévues à la présente procédure s'applique donc à la gestion des renseignements personnels qui y sont contenus.

4.3.3. Copie de document

Toute copie de document concernant le dossier ou une partie du dossier de l'utilisateur doit être autorisée par l'utilisateur ou son représentant légal ou par le directeur des services professionnels.

4.3.4. Collecte de données

4.3.4.1. Renseignements personnels et renseignements dénominalisés

Quelle que soit la méthode de collecte de données utilisée, elle doit être effectuée conformément aux dispositions de la *Charte des droits et libertés de la personne* (RLRQ., c. C-12) et conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ., c. A-2.1).

Il convient autant que possible d'éviter de saisir des informations confidentielles et de prévoir toutes les mesures requises pour préserver la confidentialité des renseignements personnels concernant les usagers.

Des modalités sont convenues avec l'archiviste médical attitré à la recherche afin que seule une personne autorisée désignée puisse consulter les renseignements personnels non encore dénominalisés et leur attribuer un code spécifique permettant d'en retracer la source.

4.4. Consultation de dossier en vue de présélection (recrutement)

Suite à l'approbation du mode de recrutement par un comité d'éthique de la recherche, le chercheur peut procéder à la sélection de participants potentiels. L'autorisation du directeur des services professionnels est alors nécessaire pour effectuer la sélection d'usagers admissibles.

Dans le cas où une liste de participants potentiels est présentée au chercheur, cette liste doit respecter le principe de confidentialité. Par exemple, le nom de famille ou la date de naissance peut y apparaître à la condition qu'on ne puisse pas identifier l'utilisateur à partir de ces indications.

Lorsque la liste de participants potentiels a été fournie par un chef de service autre que le chef de service des archives, le chercheur responsable doit faire parvenir une copie de celle-ci à l'archiviste médical attitré à la recherche.

4.5. Consultation par une ressource externe (organismes autorisés)

À des fins de surveillance et de contrôle des projets de recherche, lorsque dûment autorisées, des ressources externes au CIUSSS de la Capitale-Nationale telles que des organismes publics autorisés peuvent demander de consulter des dossiers d'usagers participant à un projet de recherche spécifique. Toutes ces personnes adhèrent à une politique de confidentialité.

Dans un tel cas, le responsable du projet doit faire parvenir à l'archiviste médical attitré à la recherche une liste des dossiers d'usagers spécifiques pour lesquels l'accès, pour une durée limitée, sera accordé aux ressources externes qui en ont fait la demande.

Au préalable, l'autorisation du directeur des services professionnels est nécessaire pour la consultation des dossiers d'usagers.

4.6. Contact avec les usagers

4.6.1. Par l'intermédiaire de l'archiviste médical

Suivant l'approbation éthique et l'autorisation du directeur des services professionnels, l'archiviste médical peut faire la première approche auprès de l'utilisateur pour obtenir son approbation à être contacté par le chercheur ou un de ses collaborateurs.

L'archiviste envoie par courrier une lettre explicative précisant l'objet de la recherche (laquelle a été fournie par le chercheur) et son caractère confidentiel. L'utilisateur est informé qu'il est entièrement libre de participer ou non à la recherche ainsi que des coordonnées de la personne à contacter, s'il est intéressé.

L'archiviste peut également procéder par communication téléphonique. Il transmet une liste au chercheur qui communiquera avec les usagers qui ont répondu favorablement à la demande.

4.7. Classement du formulaire d'information et de consentement au dossier de l'utilisateur

« Dans le cas où la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du participant, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire de consentement sont versées au dossier de l'utilisateur. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure. »⁵

4.8. Demande de conservation de dossiers d'utilisateurs

Les dossiers des usagers sont conservés intégralement pendant la période de suivi actif de l'utilisateur par un intervenant. Par la suite, ils font l'objet d'une épuration selon la règle de conservation du dossier de l'utilisateur prévue au calendrier de conservation du CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Lorsque le protocole de recherche prévoit une durée de conservation différente pour le dossier de l'utilisateur, le chercheur doit :

- Préciser la durée de conservation requise en remplissant le formulaire « Demande de conservation de dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche » (annexe 3);
- Transmettre le formulaire au chef du service des archives dans les plus brefs délais;
- Défrayer les coûts relatifs à la conservation des dossiers selon les tarifs en vigueur (voir annexe 4).

Le chef du service des archives assure la conservation des dossiers visés à partir du moment où il est informé de la demande. La conservation est effectuée en format papier ou électronique, selon la durée précisée par le chercheur.

⁵ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Québec, p. 45.

4.9. Frais si applicable

Il appartient à la Direction des services multidisciplinaires de proposer une échelle de tarification des demandes d'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche.

Le chercheur est responsable de payer les frais applicables. Voir la « Grille de tarification pour l'accès aux dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche » (annexe 4).

4.10. Prolongation

Le chercheur qui souhaite demander une prolongation des accès aux dossiers d'utilisateurs aux fins de la recherche doit s'adresser au directeur des services professionnels.

Lorsque le directeur des services professionnels accepte de prolonger une demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs, il en informe par écrit le chef du service des archives et le personnel du bureau de gestion des projets de recherche.

À noter qu'une période de prolongation autorisée par le directeur des services professionnels ne peut excéder 12 mois.

4.11. Révocation

Le directeur des services professionnels peut révoquer l'autorisation donnée antérieurement au chercheur s'il a des raisons de croire que celui-ci :

- Ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus; ou
- Ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Le directeur des services professionnels avise le chef du service des archives et le personnel du bureau de gestion des projets de recherche.

5. RESPONSABILITÉS

5.1. Directeur des services professionnels

- Autorise l'accès aux dossiers d'usagers et aux renseignements personnels les concernant aux fins de recherche, en s'assurant du respect des lois et des règlements.
- Révoque, s'il y a lieu, l'autorisation donnée antérieurement au chercheur si les conditions associées à l'autorisation accordée ne sont pas respectées.

5.2. Chef du service des archives

- Supporte le chercheur et ses collaborateurs pour toute question relative à la gestion du dossier de l'usager.
- Informe le directeur des services professionnels, le chercheur responsable et un membre du personnel du bureau de gestion des projets de recherche de tout bris de confidentialité.
- Dirige toute nouvelle demande à des fins de recherche ainsi que le suivi des dossiers vers l'archiviste médical attitré à la recherche ou le gestionnaire concerné.
- S'assure de la conservation des dossiers visés par un projet de recherche selon la durée précisée par le chercheur.
- Détermine s'il y a application de la grille de tarification pour l'accès aux dossiers et autres services connexes (sélection, sortie, conservation de dossiers, collecte de données, etc.).
- Achemine les informations pertinentes au service des revenus, comptes à recevoir et fiduciaire aux fins de facturation au chercheur.

5.3. Archiviste médical

- Rencontre le chercheur pour connaître ses besoins et s'entendre sur les directives et modalités d'accès aux dossiers des usagers et les délais requis pour effectuer le travail.
- S'assure de la validité des consentements, de l'identité du chercheur et de l'obtention de tous les documents requis.
- Consulte au besoin le directeur des services professionnels et le personnel du bureau de gestion des projets de recherche.
- Aide le chercheur à préciser ses critères lorsque la production de listes ou la transmission de données sont requises.
- Réfère le chercheur au professionnel ou au pilote de système concerné, s'il y a lieu.
- Informe le chef du service des archives de tout bris de confidentialité.

- Fait le lien entre le chercheur et l'utilisateur en communiquant par écrit ou par téléphone avec chacun des usagers ciblés pour un projet de recherche afin de demander à l'utilisateur s'il consent à ce que le chercheur le contacte.
- Renseigne le chercheur concernant les frais encourus par le service des archives (annexe 4).
- S'assure de faire le lien avec le chercheur responsable de la recherche concernant la fin d'une demande d'accès aux dossiers des usagers.
- Conserve un dossier de recherche selon les règles de conservation applicables comprenant :
 - La lettre de la personne mandatée pour autoriser la recherche dans le CIUSSS de la Capitale-Nationale,
 - La demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs,
 - La liste des dossiers,
 - La demande de conservation prolongée de dossiers d'utilisateurs,
 - Tout autre document jugé utile.
- Saisit les unités de mesure en lien avec la gestion des dossiers des usagers.

5.4. Personnel du bureau de gestion des projets de recherche

- Transmet au directeur des services professionnels le formulaire « Demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche » complété par le chercheur (annexe 2).
- Achemine au chef du service des archives, les documents pertinents concernant tout projet de recherche qui nécessite l'accès aux dossiers des usagers (avec ou sans consentement de l'utilisateur).
- Informe le chef du service des archives lors de la fermeture d'un projet de recherche pour lequel l'accès aux dossiers des usagers était requis.
- Avise le Comité d'éthique de la recherche concerné de tout bris de confidentialité.

5.5. Chercheur

- Est responsable du respect de la présente procédure.
- S'assure d'obtenir toutes les autorisations requises lui permettant d'obtenir l'accès aux dossiers d'utilisateurs et à des renseignements personnels les concernant dans le cadre de ses activités de recherche.
- Est responsable de prendre les mesures nécessaires pour préserver la confidentialité des renseignements personnels concernant les usagers à toute étape de l'exécution ou de la réalisation d'une activité de recherche. En tout temps, il doit s'assurer du respect de la confidentialité par son équipe de recherche.

- Avise l'archiviste médical attitré à la recherche dès que l'accès aux renseignements de l'ensemble des usagers ciblés par la recherche n'est plus requis.
- Interpelle l'archiviste médical attitré à la recherche pour toute question relative à l'application de la présente procédure.
- Est responsable de payer les frais si applicables.

6. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente procédure entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction.

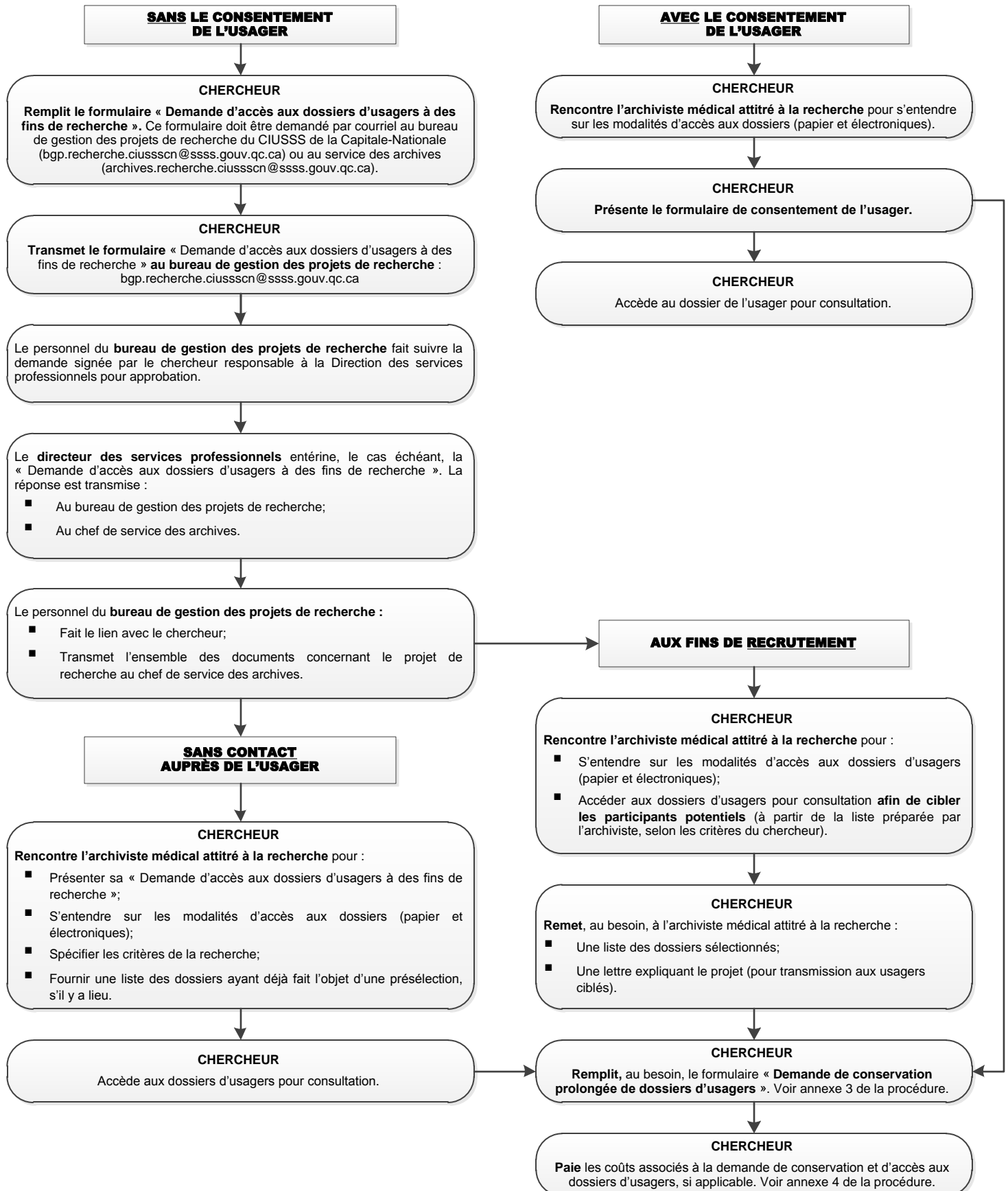
7. ANNEXES

- Annexe 1 : Schéma « Processus relatif à l'accès aux dossiers d'usagers à des fins de recherche »
- Annexe 2 : Demande d'accès aux dossiers d'usagers à des fins de recherche
- Annexe 3 : Demande de conservation de dossiers d'usagers à des fins de recherche
- Annexe 4 : Grille de tarification pour l'accès aux dossiers d'usagers à des fins de recherche

8. DOCUMENTS CONSULTÉS

- Politique relative à la tenue du dossier de l'utilisateur et la protection des renseignements personnels du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale. Avril 2017.
- Procédure de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU de Québec – Université Laval aux fins d'études, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical. Février 2016.
- Règlement relatif à la gestion des dossiers des usagers de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ). Février 2015.
- Procédure d'accès au dossier de l'utilisateur à des fins de recherche du Centre de santé et de services sociaux Alphonse-Desjardins. Février 2013.
- Procédure d'accès à des renseignements nominatifs aux fins de recherche de l'Institut de réadaptation en déficience physique de Québec – Institut universitaire. Juillet 2011.
- Politique de confidentialité et de gestion des dossiers des usagers du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Mars 2011.
- Politique d'accès au dossier de l'utilisateur du Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale. Décembre 2008.
- Procédure pour la réalisation d'activités de recherche du Centre jeunesse de Québec – Institut universitaire. Novembre 2007.
- Procédure de recrutement des sujets de recherche du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR). Juin 2007.

Schéma
Processus relatif à l'accès aux dossiers d'usagers à des fins de recherche



*Demande d'accès aux dossiers d'usagers
à des fins de recherche*

SECTION 1 (à compléter par le chercheur)

1.1 COORDONNÉES DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE LA DEMANDE : coordonnateur de recherche ou autre membre de l'équipe de recherche nommé par le chercheur responsable du projet	
Nom, prénom :	
Courriel :	
Adresse postale :	
Téléphone :	
Télécopieur :	

1.2 IDENTIFICATION DU CHERCHEUR RESPONSABLE OU DU SUPERVISEUR	
Nom, prénom :	
Courriel :	
Installation / Organisme (auquel le chercheur responsable est affilié)	
Identification des membres de l'équipe de recherche (pour lesquels l'accès aux dossiers d'usagers est requis)	

1.3 PROJET DE RECHERCHE	
Titre complet du projet de recherche (sujet) :	
But de la demande :	<input type="checkbox"/> Consultation des dossiers support papier ou électronique Si électronique, spécifiez l'accès informatique requis (exemple : DPE, PIJ, SIU, etc.) : _____ _____ _____
	Liste des dossiers fournis : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Copie de documents requis. Veuillez justifier la raison de cette demande : _____ _____ _____

1.4 PROJET DE RECHERCHE (SUITE)

But de la demande : (suite)	<input type="checkbox"/> Saisie de données sur support informatique Les renseignements seront : <input type="checkbox"/> dénominalisés (codés avec accès à la clé du code) <input type="checkbox"/> dépersonnalisés (codés sans accès à la clé du code) <input type="checkbox"/> complètement anonymisés (retrait de tous les identificateurs) <input type="checkbox"/> autre : _____ _____		
	<input type="checkbox"/> Présélection / recrutement Contribution du service des archives : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
	<input type="checkbox"/> Autre, veuillez préciser (ex. : sélection de dossiers, production de listes, tableaux, etc.) : _____ _____		
Période demandée pour l'accès aux dossiers (maximum 12 mois):	Date de début		Date de fin
Informations sur les renseignements demandés : (Décrivez les éléments ou joindre un document descriptif)	Clientèle cible et critères d'inclusions : _____ _____ _____ _____ Type de renseignements contenus au dossier qui seront utilisés : _____ _____ _____ _____		
Quantité estimée de dossiers :			
Site(s) de réalisation de la recherche, précisez :			
Pour quels dossiers de quel(s) site(s) :	<input type="checkbox"/> Centre de pédopsychiatrie <input type="checkbox"/> Centre jeunesse de Québec <input type="checkbox"/> Comité national d'éthique sur le vieillissement <input type="checkbox"/> CHU de Québec (santé mentale – gériatrie) <input type="checkbox"/> IRDPQ <input type="checkbox"/> IUSMQ <input type="checkbox"/> Ancien CSSS de Charlevoix <input type="checkbox"/> Ancien CSSS de Portneuf <input type="checkbox"/> Ancien CSSS de Québec-Nord <input type="checkbox"/> Ancien CSSS de la Vieille-Capitale <input type="checkbox"/> CRDQ <input type="checkbox"/> Jeffery Hale – Saint Brigid's		
Ce projet a été accepté par le CIUSSS de la Capitale-Nationale (personne mandatée) : <input type="checkbox"/> Oui, inscrivez la date de l'autorisation : _____ <input type="checkbox"/> Non (expliquez la raison ci-dessous)			
Ce projet a été accepté par le CER : <input type="checkbox"/> Oui, inscrivez l'identification du CER : _____ Date de l'approbation : _____ No projet : _____ <input type="checkbox"/> Non (expliquez la raison ci-dessous)			
Explication :			

1.5 PROJET DE RECHERCHE (SUITE)

SOURCE DE FINANCEMENT

Projet subventionné : Public Privé No de subvention : _____ Centre de coût : _____

Installation ou organisme facturable et adresse : _____

1.6 ENGAGEMENT AU RESPECT DE LA CONFIDENTIALITÉ

À titre de demandeur, et au nom de mes collaborateurs, je m'engage formellement à :

- Maintenir confidentiel, soit verbalement ou soit dans la rédaction ultérieure de rapports de recherche, tout renseignement personnel dont j'aurai pris connaissance lors de mes travaux.
- Assurer le respect à la confidentialité pour tout collaborateur auquel j'aurai recours pour l'exécution de mon projet de recherche.
- Utiliser les renseignements obtenus uniquement dans le cadre de cette recherche.
- Assujettir tout fichier informatique constitué pour des fins de recherche aux mêmes règles de confidentialité que le dossier de l'utilisateur.
- Adopter un système de codage ou une table de concordance qui exclut tout élément permettant d'identifier l'utilisateur si une communication à des tiers est nécessaire.
- Respecter les directives adoptées par le CIUSSS de la Capitale-Nationale quant à la consultation des dossiers des usagers.
- Détruire les documents selon les modalités prévues.
- Régler les frais encourus.

Signature du chercheur responsable / superviseur

Date de la signature

1.7 MODALITÉS D'ACHEMINEMENT DU FORMULAIRE

Acheminer le formulaire, dont la *Section 1* est dûment complétée et signée, par courriel au :

- Bureau de gestion des projets de recherche : bgp.recherche.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca

SECTION 2 (à compléter par le directeur des services professionnels (DSP))

2.1 ACCÈS AU DOSSIER DE L'USAGER SANS SON CONSENTEMENT

Dans le cadre de votre projet de recherche et en vertu de l'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, votre demande est :

- AUTORISÉE** Approuvée conditionnellement à l'acceptation de votre projet par le CER et par la personne formellement mandatée par le CIUSSS de la Capitale-Nationale.

Date de début : _____ Date de fin : _____

- J'ajoute les spécificités suivantes : _____

- Cette autorisation vous est accordée dans la mesure où vous respecterez la procédure que vous avez décrite, le cas échéant, dans votre projet de recherche et les mesures supplémentaires pour lesquelles vous vous engagez dans le présent formulaire.

- REFUSÉE** pour le(s) motif(s) suivant(s) : _____

La demande a été reçue par le directeur des services professionnels :

Signature du directeur des services professionnels

Date de la signature

- Demande de renouvellement : Du _____ au _____ Autorisation du DSP
- Demande de renouvellement : Du _____ au _____ Autorisation du DSP
- Demande de renouvellement : Du _____ au _____ Autorisation du DSP

2.2 À L'USAGE DE LA DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS

Une fois entérinée, la « Demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs à des fins de recherche » est retournée au personnel du bureau de gestion des projets de recherche : bgp.recherche.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca

Une copie est transmise au chef du service des archives : archives.recherche.ciusscn@ssss.gouv.qc.ca

2.3 À L'USAGE DU SERVICE DES ARCHIVES

Date de réception : _____

Par : _____

*Demande de conservation de dossiers d'usagers
à des fins de recherche*

Section à compléter par le chercheur

Titre complet du projet de recherche :	
Numéro de projet :	
Identification du chercheur responsable :	
Identification de la personne ressource :	
Numéro de budget (centre de coût) :	
Adresse de facturation :	
Téléphone :	
Télécopieur :	
DEMANDE DE CONSERVATION PROLONGÉE DE DOSSIERS D'USAGERS	
Veuillez justifier votre demande :	
<input type="checkbox"/> Liste des dossiers en annexe <input type="checkbox"/> Liste des dossiers à suivre	
Installation(s) :	
<p>La durée de conservation des dossiers des usagers est celle prévue au calendrier de conservation du CIUSSS de la Capitale-Nationale. Les dossiers sont conservés intégralement pendant la période active. Par la suite, ils font l'objet d'une épuration selon la règle de conservation du dossier de l'utilisateur.</p> <p>Cependant, si votre protocole de recherche exige une durée de conservation supérieure, vous devez sans délai faire parvenir à l'archiviste médical attitré à la recherche une liste des dossiers à conserver :</p> <p>Cette liste doit contenir les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Numéro de dossier ✓ Nom et prénom de l'utilisateur ✓ Date de fin de projet ✓ Durée de conservation (date limite de conservation du dossier de l'utilisateur : année, mois, jour) <p>Le Service des archives assurera la conservation des dossiers selon la durée précisée par le chercheur, et ce, à partir du moment où il est informé de la demande. Des frais seront facturés conformément à la « Grille de tarification pour l'accès aux dossiers à des fins de recherche ».</p>	
_____	_____
Signature du chercheur responsable	Date

Grille de tarification
pour l'accès aux dossiers à des fins de recherche ⁴

Demandes	Projet de recherche non subventionné ou subventionné par un organisme gouvernemental ¹	Projet de recherche subventionné par un promoteur privé ²
Dossier Patient Électronique		
Préparation et gestion de la cohorte pour accéder aux dossiers	Gratuit	1 \$ / dossier
Conservation prolongée du dossier non prévue au calendrier de conservation (ex. 25 ans)	Gratuit	35 \$ / dossier
Dossier papier		
Dossier entreposé au service des archives	Gratuit	2 \$ / dossier
Conservation prolongée du dossier non prévue au calendrier de conservation (ex. 25 ans)	Gratuit	35 \$ / dossier
Dossier entreposé à l'intérieur de l'établissement ou microfilmé	Gratuit	5 \$ / dossier
Dossier entreposé à l'extérieur de l'établissement	Gratuit	20 \$ / dossier
Dossier sorti une 2e fois pour la même demande	Gratuit	2 \$ / dossier
Services connexes des archives		
Photocopies de documents du dossier	Gratuit	0,38 \$ / page ³
Collecte de données	Gratuit	35 \$ / heure
Création de rapports statistiques	Gratuit	35 \$ / heure
Échantillonnage et recherche de numéros de dossier	Gratuit	18 \$ / heure
Préparation des listes pour la sortie de dossiers	Gratuit	35 \$ / heure
Interurbains, frais de manutention et d'envoi	Gratuit	Selon les coûts réels
Sortie des notes entreposées	Gratuit	5 \$ par hospitalisation
Envoi de lettre à des participants potentiels (excluant les coûts de papeterie et de poste qui sont aux frais du chercheur)	Gratuit	35 \$ / heure
TOTAL		
_____	_____	_____
Signature de l'archiviste médical	Installation	Date

V2018-10-19

¹ Qui n'est pas admissible à la politique ministérielle de récupération des frais indirects de 30 %.

² Qui est admissible à la politique ministérielle de récupération des frais indirects de 30 %.

³ Les frais sont sujets à indexation conformément au Règlement sur les frais exigibles pour la transcription, la reproduction et la transmission de documents et de renseignements personnels (RLRQ, c. A-2.1. r.1.1).

⁴ Tiré de la procédure no.883.20.1 du CHU de Québec – Université Laval, annexe 3