



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants



POLITIQUE SUR LA CONSERVATION DE RENSEIGNEMENTS AU SUJET DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE

Adoptée par le Comité d'éthique de la recherche et le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine le 28 février 2007.

Préambule

Dans un but de protection des participants à la recherche, la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*¹ exige des établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche qu'ils identifient les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité.

Dans le cadre cette mesure 9, la protection des participants vise particulièrement:

- À prévenir, éviter et réduire les risques et pallier rapidement toute atteinte à l'intégrité d'un participant à une recherche;
- À cerner l'ampleur d'une situation de sur-utilisation de la clientèle;
- À assurer une transparence des activités de recherche de manière à ce que les chercheurs soient en mesure de fournir à l'établissement les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des participants à la recherche et également du nombre de personnes qui se sont prêtées à des projets de recherche au cours d'une période donnée.

Le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine et le Comité d'éthique de la recherche adoptent cette *Politique sur la conservation de renseignements au sujet des participants* afin d'assurer l'identification rapide des participants à la recherche au CHU Sainte-Justine lorsque nécessaire.

1. Les mécanismes

Pour chaque projet de recherche, le chercheur responsable du projet au CHU Sainte-Justine doit conserver les renseignements suivants de façon à pouvoir retracer et contacter rapidement les participants d'un projet :

- a. Nom et prénom du participant (s'il s'agit d'un mineur ou d'un inapte, ajouter le nom et prénom du représentant légal ayant signé le formulaire de consentement)
- b. Numéro du projet
- c. Numéro de téléphone du participant
- d. Adresse du participant
- e. Date du début de participation et date de fin de participation au projet

¹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, 1998, mesure 9, [ci-après *Plan d'action ministériel*], MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX *Note de clarification relativement à la mesure 9*, 8 février 2005.

2. Champs d'application

Les participants dont les renseignements doivent être conservés sont ceux qui ont consenti à participer à un projet de recherche réalisé au CHU Sainte-Justine ou par le biais de chercheurs du CHU Sainte-Justine.

Il s'agit donc :

1. De participants faisant partie des usagers du CHU Sainte-Justine;
2. De participants provenant de l'entourage d'un usager;
3. De participants recrutés parmi les employés du CHU Sainte-Justine;
4. De participants des groupes contrôle;
5. De participants recrutés directement par un chercheur du CHU Sainte-Justine, mais à l'extérieur de l'établissement (écoles, garderies, etc.)

Sont exclus :

1. Les personnes dont la participation se limite à la consultation à des fins de recherche de leur dossier.
2. Les participants dont la participation se limite à l'utilisation à des fins de recherche de leur matériel biologique déjà en banque.
3. Les participants lorsque la recherche ne se déroule pas au CHU Ste-Justine et qu'il n'y a aucun recrutement dans notre établissement. Le projet est uniquement évalué par le CER en raison de l'affiliation du chercheur au CHU Sainte-Justine.

3. Accès aux renseignements et exceptions

En regard des exigences ministérielles, seuls le CÉR du CHU Sainte-Justine, les représentants autorisés du Ministère de la santé et des services sociaux ou une autre personne autorisée par la loi peuvent avoir accès aux renseignements des participants conservés par les chercheurs. Cet accès n'est autorisé que pour des fins compatibles avec cette *Politique*. Le CÉR du CHU Sainte-Justine a aussi un accès dans le cadre de ses obligations générales de suivi éthique des projets de recherche.

La nature des renseignements qui seront communiqués aux personnes autorisées dépend de la finalité pour laquelle ils sont demandés. C'est pourquoi il n'est pas toujours nécessaire de communiquer le nom des participants.

L'anonymat des participants peut être justifié dans certains cas. Il revient au comité d'éthique de la recherche (CÉR), à partir de communications avec les chercheurs, de juger de l'opportunité de conserver l'anonymat de certains participants afin de ne pas exposer ces participants à des risques importants. Cela fait l'objet d'une évaluation au cas par cas par le CÉR et le chercheur. Cet anonymat implique que seul le nombre de personnes prenant part à la recherche et le numéro du projet pourraient être communiqués au Ministère de la santé et des services sociaux. Cela peut être justifié dans le cas de recherches portant sur des thèmes sensibles comme une recherche sur le suicide, une recherche en génétique humaine ou une recherche sur le VIH. Le chercheur devra alors préciser les motifs pour lesquels les participants ne seront pas identifiés.

4. Protection de la confidentialité

Les chercheurs doivent assurer la confidentialité des renseignements.

L'accès informatique aux renseignements sera protégé par un mot de passe.

Les renseignements seront conservés de façon sécuritaire dans un des locaux du chercheur et gardés sous clé.

5. Durée de conservation des renseignements

Les renseignements seront conservés pour une durée de 12 mois suivant la fin des projets de recherche (la fin des projets de recherche étant définie par la dernière publication des résultats provenant des objectifs du projet de recherche). Cependant, les chercheurs peuvent être tenus, dans certaines circonstances, de conserver ces renseignements pour une période plus longue (par exemple, 25 ans pour les essais cliniques selon Santé Canada).

6. Consentement des participants

Toute personne a droit au respect de sa vie privée. La personne qui participe à une recherche (ou son représentant) doit accepter par écrit que ses renseignements personnels soient communiqués dans le cadre de cette Politique. Le formulaire d'information et de consentement à la recherche doit permettre d'obtenir ce consentement.

7. Partage des responsabilités

La Direction des services professionnels est responsable de la mise en œuvre de cette Politique. Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et les chercheurs doivent collaborer pour la mise en application de cette Politique.

Chaque chercheur doit conserver les renseignements prévus au sujet des individus participant à ses projets de recherche. Le CÉR doit obtenir un engagement explicite à cet effet.

8. Rétroactivité de la politique

Cette mesure ne s'applique qu'aux nouveaux projets soumis. La mesure n'a pas de portée rétroactive. Les chercheurs responsables de projets en cours n'ont qu'à fournir sur demande du CÉR une mise à jour du nombre de participants pour chacun de leurs projets.