# **FORMULAIRE DE DEMANDE D’ACCÈS À DES FINS DE RECHERCHE AUX DOSSIERS MÉDICAUX SANS LE CONSENTEMENT DES USAGERS**

|  |
| --- |
| 1. **INSTRUCTIONS** |
| 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, 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.  N.B. Si l’objectif de votre recherche peut être atteint par la communication de renseignements **anonymisés ou agrégés** (cf. section 4 du présent formulaire), une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) ne devrait pas être requise(les articles 67.2.1 à 67.2.3 de la Loi sur l’accès ne s’appliquent pas)**.** Il demeure que l’autorisation du DSP doit être obtenue.  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.  **Transmission de la demande**  S’il s’agit d’une nouvelle demande d’accès, ce formulaire doit accompagner votre demande de réalisation d’un projet de recherche qui doit être déposée à l’adresse suivante : [recherche.cissslau@ssss.gouv.qc.ca](mailto:recherche.cissslau@ssss.gouv.qc.ca) .  S’il s’agit d’une demande de prolongation ou d’approbation d’amendement, ce formulaire doit être accompagné de la plus récente version du protocole de recherche et de l’approbation éthique du projet en cause. Le tout doit être déposé à : [recherche.cissslau@ssss.gouv.qc.ca](mailto:recherche.cissslau@ssss.gouv.qc.ca) . |

## DÉTAILS DE LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **IDENTIFICATION DU DEMANDEUR** | |
| Nom :  Fonction :  Service / département : | Nom de l’établissement auquel est affilié le demandeur:  Adresse professionnelle :  Courriel :  Téléphone : |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **IDENTIFICATION DU PROJET** | |
| Titre du projet : | Numéro CÉR du projet : |
| Nature de la demande :  Nouvelle demande  Modification d’une demande existante  *Veuillez compléter uniquement les sections du formulaire visées par la modification* | |

|  |
| --- |
| 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 identifiables :** Renseignements 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. 5.5B).  **Renseignements agrégés :** Intégration de renseignements concernant de nombreux individus. Il n'est pas possible de retrouver une personne en particulier à partir de renseignements agrégés. |

|  |
| --- |
| 1. **UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS** |
| 1. **Dans quel but souhaitez-vous utiliser les renseignements?**   Vérification des critères d’éligibilité  Étude rétrospective  Étude prospective  Autre : |
| 1. **Quelle est la période couverte par votre cueillette ou par la consultation de renseignements?**   Du (jj/mm/aaaa) :      Au (jj/mm/aaaa) : |
| 1. **Délai prévu de conservation des renseignements :** |

|  |
| --- |
| 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 :**  Établissement(s) du réseau de la santé et des services sociaux; veuillez préciser :  Organisme(s) relevant du ministère de la Santé et des Services sociaux (par ex. INSPQ); veuillez préciser :  Ministère(s) ou organisme(s) relevant du gouvernement du Québec; veuillez préciser :  Université(s); veuillez préciser :  Autre(s); veuillez préciser :  Aucune autre demande ne sera effectuée |

|  |
| --- |
| 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?**  **N.B. S’il s’agit d’une demande d’accès à des renseignements anonymisés ou agrégés, inscrire « ne s’applique pas ».** |

|  |
| --- |
| 1. **DÉMONSTRATION DE L’IMPOSSIBILITÉ DE L’OBTENTION DU CONSENTEMENT** |
| **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 (par ex. vérification de l’éligibilité pour un essai clinique);  Les ressources humaines, matérielles, financières et organisationnelles ainsi que les autres ressources requises pour obtenir le consentement imposeraient aux chercheurs 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, veuillez préciser:  **Au besoin, veuillez ajouter toutes les informations nécessaires afin de justifier votre réponse :** |

|  |
| --- |
| 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 réseau de la santé et des services sociaux 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 |

|  |
| --- |
| 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 CISSS des Laurentides  ☐ 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 de recherche  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 demandeur qui auront accès à la source originale des renseignements personnels (par ex. dossiers des usagers) :**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  | | Nom/prénom : |  | Fonction : |  |   → 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 de l’équipe qui a réalisé la collecte vers le chercheur?**   Transfert de données encryptées 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, veuillez préciser : |
| 1. **Quels seront les moyens utilisés pour traiter et conserver les renseignements? Veuillez cocher tous les cas applicables.**   Systèmes informatiques sécurisés du CISSS des Laurentides  Systèmes informatiques de l’établissement auxquels est affilié le demandeur  Systèmes informatiques sécurisés personnels  Systèmes informatiques personnels  Services infonuagiques, veuillez préciser le lieu de l’hébergement (province, pays):  Copies de sauvegarde  Autre(s) :  N.B. Le chercheur s’engage à faire signer un engagement à la confidentialité à toute personne à qui les renseignements seront rendus accessibles (voir section 14). |

|  |
| --- |
| 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 demandeur et son équipe)  Oui; veuillez préciser :  Un collaborateur universitaire/gouvernemental à l’extérieur du CISSS des Laurentides  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 :  N.B. Si les renseignements visés par la présente demande doivent être transmis à un collaborateur externe, une entente doit préalablement être conclue avec le CISSS des Laurentides. Pour toute question, vous référer au Bureau de soutien à la recherche. |
| 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 aurez accès.**   Renseignements identifiables  Renseignements dépersonnalisés (codés, dé-identifiés, liste de cas sans identifiants)  Renseignements anonymisés  Renseignements agrégés |
| 1. **Si applicable, quel est le mode de transfert des renseignements vers le collaborateur externe?**   Transfert de données encryptées 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  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** |
| 1. **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 (par ex. registre québécois du cancer)  Renseignement(s) des usagers provenant des systèmes d’information du CISSS des Laurentides ou provenant de bases de données de services cliniques colligées ou non dans un formulaire de collecte ou Case Report Form (CRF)  Veuillez préciser :  Logiciel PACS  Logiciel de gestion de documents (notes médecin/infirmière numérisées, rapports de pathologie, rapports de chirurgie, etc.)  Logiciel de prise de rendez-vous hospitalier  Logiciel de résultats de laboratoire  Logiciel de résultats de microbiologie  Logiciel de gestion des commandes pharmaceutiques  Logiciel de gestion des patients aux urgences  Logiciel de gestion de l'occupation des lits/services  Logiciel de planification et de gestion des interventions chirurgicales  Registre et logiciel du Conseil du cancer/des tumeurs (p. ex. SARDO)  Logiciel de gestion du traitement du cancer  Logiciel banque de sang/transfusions  Autre(s) logiciel(s) du CISSS des Laurentides, veuillez préciser :  Autre, veuillez préciser : |
| 1. **Préciser les critères par lesquels les dossiers à consulter seront ciblés (ex. : sexe, âge, diagnostic, traitement, etc.) :** |
| 1. **Quel est le nombre total de patients/participants du CISSS des Laurentides visé par la présente demande de renseignements?** |
| 1. **Détaillez toutes les catégories de données (variables) ciblées par votre demande. (Si la liste est trop longue, veuillez l’annexer à la présente demande.)** |
| 1. **Quels sont les mécanismes que vous mettrez en place pour assurer la confidentialité de ces renseignements dans le cadre de l’analyse et de la diffusion des résultats? (codification, agrégation, etc.)** |
| 1. **Demandez-vous accès à des informations de santé sensibles (voir annexe 1)?**   Oui; veuillez cocher les variables à utiliser à l’annexe 1  Non |
| 1. **Utiliserez-vous exclusivement le système informatique sécurisé du CISSS des Laurentides pour l’extraction des données?**   Oui  Non; veuillez préciser le système qui sera utilisé : |
| 1. **Quelles sont les mesures de protection et procédures de sécurité qui seront utilisées pour l’extraction des données? Cochez toutes les réponses applicables.**   Le poste de travail est protégé par des contrôles d’accès logiques (mots de passe forts) tant au niveau de l’ordinateur que du réseau  L’ordinateur est exempt d’une prise de contrôle à distance  L’ordinateur est doté d’un logiciel antivirus avec les mises à jour actuelles  L’ordinateur est doté d’un système d'exploitation pris en charge avec les correctifs et mises à jour actuelles  L’ordinateur est protégé par des mécanismes pouvant prévenir les intrusions physiques et logiques  L'ordinateur est muni d’un fureteur courant et d’un port sécurisé HTTPS fonctionnel  L’ordinateur est déconnecté (physiquement ou via accès sans-fil) de tout dispositif amovible comportant une capacité d’emmagasinage mémoire tels que : clef USB, carte mémoire, disque portatif, disque optique, tablette, téléphone intelligent, etc.  Prohibition du partage de mot de passe entre les utilisateurs  Prohibition des téléchargements de renseignements non autorisés  Prohibition de distribution de renseignements à un membre n’ayant pas signé une entente de confidentialité et ne figurant pas sur le journal de délégation (« delegation log ») de l'étude  L’environnement de travail est contrôlé et limité aux seules personnes autorisées  Autre, veuillez préciser : |

|  |
| --- |
| 1. **COMMUNICATIONS AVEC LES PARTICIPANTS** |
| 1. **Est-ce que les renseignements seront utilisés pour rejoindre les personnes concernées en vue de leur participation à l’activité de recherche?**   Oui  Non |
| 1. **Le cas échéant, veuillez préciser les informations devant être communiquées à ces personnes :**      1. **De quelle façon et par qui seront-elles communiquées?** |

## ENTENTE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ENGAGEMENT DU CHERCHEUR** | | |
| Je soussigné(e) certifie que les renseignements transmis dans la présente demande sont complets et exacts.  Je m’engage à respecter l’ensemble des mesures décrites dans le présent formulaire de demande d’accès et approuvé par le directeur des services professionnels. Je m’engage aussi à assurer la stricte confidentialité des renseignements conformément aux exigences légales applicable en matière de protection des renseignements personnels et ce, à toutes les étapes de leur cycle de vie, allant de la collecte à la destruction de ceux-ci. Je comprends également que je pourrais être tenu(e) responsable en cas de fuite des renseignements.  Je m’engage à ce que les renseignements qui seront fournis au moyen de la présente demande :   * ne soient rendus accessibles qu’à moi et aux membres de mon équipe de recherche, pour qui la connaissance des renseignements est nécessaire à l’exercice de leurs fonctions et je m’engage à faire signer à ces personnes un [engagement de confidentialité](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.cai.gouv.qc.ca%2Fdocuments%2FCAI_FO_engagement_confidentialite_Loi25.docx&wdOrigin=BROWSELINK). * ne soient partagés à un tiers (collaborateur externe) que dans la mesure où une entente aura préalablement été conclue ; * ne soient pas utilisés à des fins différentes de celles prévues à l’activité de recherche telle que détaillée dans le présent formulaire de demande d’accès et approuvé par le directeur des services professionnels; * ne soient pas appariés avec tout autre fichier de renseignements personnels non prévu à l’activité de recherche telle que détaillée dans le présent formulaire de demande d’accès et approuvé par le directeur des services professionnels; * ne soit pas communiqués, publiés ou autrement diffusés sous une forme permettant d’identifier les personnes concernées, sauf tel que prévu dans le présent formulaire de demande d’accès et approuvé par le directeur des services professionnels; * soient détruits à la fin du délai de conservation indiqué dans la présente demande (question 5c) et approuvé par le directeur des services professionnels et que j’en avise le CISSS des Laurentides.   Si les renseignements sont utilisés pour rejoindre les personnes concernées en vue de leur participation à l’activité de recherche, les informations indiquées à la section 13 b leur seront communiquées.  De même, je m’engage à aviser sans délai le CISSS des Laurentides et, si applicable, la Commission d’accès à l’information (cai.communications@cai.gouv.qc.ca) du Québec :   1. du non-respect de toute condition prévue à l’entente; 2. de tout manquement aux mesures de protection prévues à l’entente; 3. de tout événement susceptible de porter atteinte à la confidentialité des renseignements. | | |
|  |  | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Signature du demandeur |  | Date |

|  |
| --- |
| 1. **PROCESSUS D’ÉVALUATION DE L’EFVP (SECTION RÉSERVÉE À L’ADMINISTRATION)**   **N.B. Évaluation en principe non applicable dans le cas des demandes de renseignements anonymisés ou agrégés.** |
| Date de la rencontre :  Membres du comité présents :  Dans le cas où l’EFVP n’est pas requise, justifiez : |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **RÉSULTATS DE L’ÉVALUTATION (SECTION RÉSERVÉE À L’ADMINISTRATION)** | | | |
| Critères | Oui | Non | Commentaires |
| 1° L’objectif de l’étude, de la recherche ou de la production de statistiques ne peut être atteint que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d’identifier les personnes concernées |  |  |  |
| 2° Il est déraisonnable d’exiger que la personne ou l’organisme obtienne le consentement des personnes concernées |  |  |  |
| 3° L’objectif de l’étude, de la recherche ou de la production de statistiques l’emporte, eu égard à l’intérêt public, sur l’impact de la communication et de l’utilisation des renseignements sur la vie privée des personnes concernées |  |  |  |
| 4° Les renseignements personnels sont utilisés de manière à en assurer la confidentialité |  |  |  |
| 5° Seuls les renseignements nécessaires sont communiqués |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **DÉCISION** | | |
| Sur la base des informations qui m’ont été fournies et, si requis, après évaluation des facteurs relatifs à la vie privée se rapportant à la présente demande, cette dernière est :  Approuvée telle que demandée  Approuvée conditionnellement  Refusée  Conditions, s’il y a lieu, et commentaires : | | |
|  |  | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Signature du directeur des services professionnels du CISSS des Laurentides |  | Date |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **NOUVEL ENGAGEMENT DU CHERCHEUR  (à signer uniquement après une approbation conditionnelle)** | | |
| Je m’engage à respecter les conditions énumérées à la section 17 du présent formulaire de demande d’accès et approuvé par le directeur des services professionnels. | | |
|  |  | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Signature du demandeur |  | Date |

## Annexe 1 : Liste des informations de santé protégées

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **#** | **Informations de santé (*Protected Health Information*)** |
|  | 1 | Noms |
|  | 2 | 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 |
|  | 3 | 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, 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 |
|  | 4 | Numéros de téléphone |
|  | 5 | Identificateurs et numéros de série du véhicule, y compris les numéros de plaque d'immatriculation |
|  | 6 | Numéros de télécopie |
|  | 7 | Identificateurs d'appareil et numéros de série |
|  | 8 | Adresses e-mail |
|  | 9 | Localisateurs universels de ressources Web (URL) |
|  | 10 | Numéros d'assurance sociale (NAS) |
|  | 11 | Adresses de protocole Internet (IP) |
|  | 12 | Numéros de dossier médical |
|  | 13 | Identifiants biométriques, y compris les empreintes digitales et vocales |
|  | 14 | Numéros de bénéficiaires du plan de santé |
|  | 15 | Photographies de face et toutes images comparables |
|  | 16 | Numéros de compte |
|  | 17 | Tout autre numéro, caractéristique ou code d'identification unique |
|  | 18 | Numéros de certificat/licence |